

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00701075

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000287

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



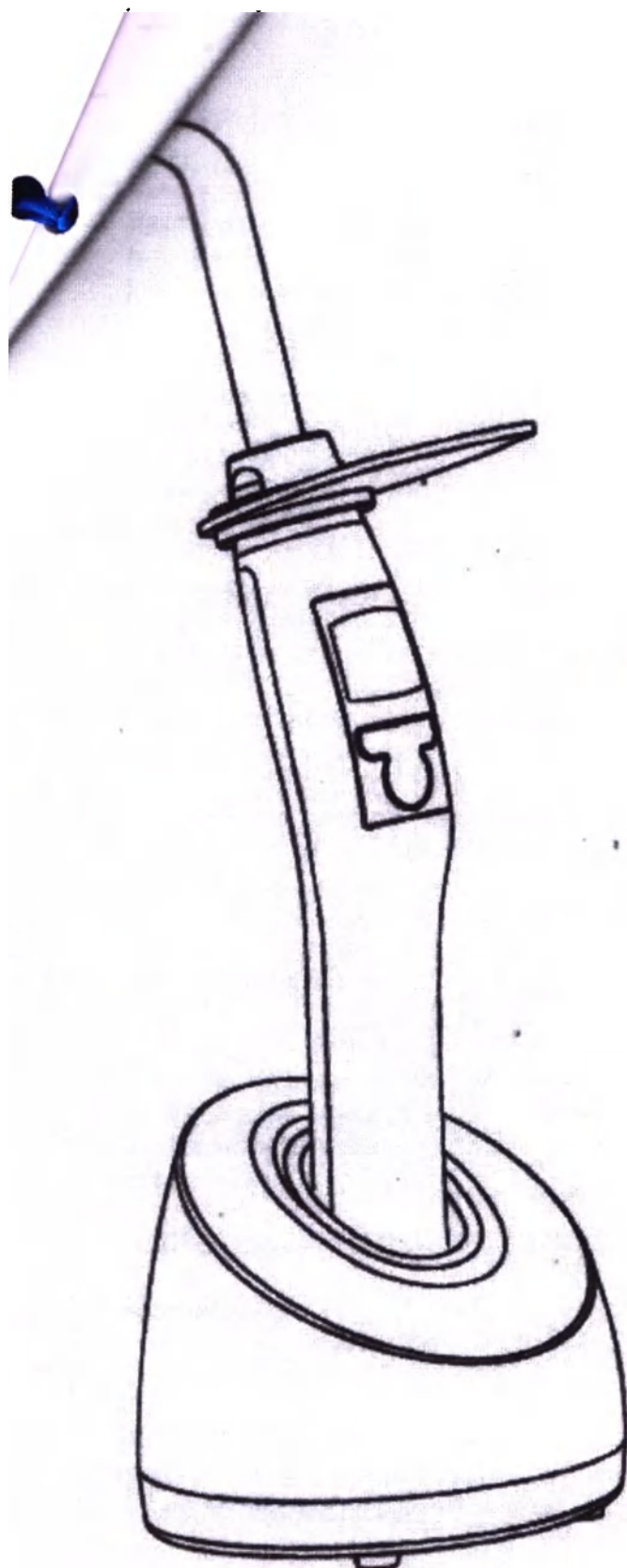
授权签字:

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2021年10月14日
(Date: Oct. 14, 2021)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



3

Лампа полимеризационная X-Cure

Руководство по эксплуатации

Пожалуйста прочтите
данную инструкцию
перед началом работы



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
General Manager
Wu Xuncian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная X-Cure:

Лампа полимеризационная, модель X-Cure в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Защитные очки.
8. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов. Лампа полимеризационная X-Cure имеет проверочный режим, который используется для обнаружения зубного камня, кариеса и треснувшего зуба.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания.

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.

Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

Побочные эффекты.

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Область применения.

Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение.

Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике. Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Лампа полимеризационная, модель X-Cure имеет проверочный режим, который используется для обнаружения зубного камня, кариеса и треснувшего зуба.

Лампа полимеризационная X-Cure состоит из съёмного оптоволоконного наконечника, светового фильтра, зарядного устройства, батареи, адаптера и основного блока.

Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

Наконечник оптоволоконный съёмный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.

Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения. Световой фильтр устанавливается между основным блоком и оптическим волокном.

Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

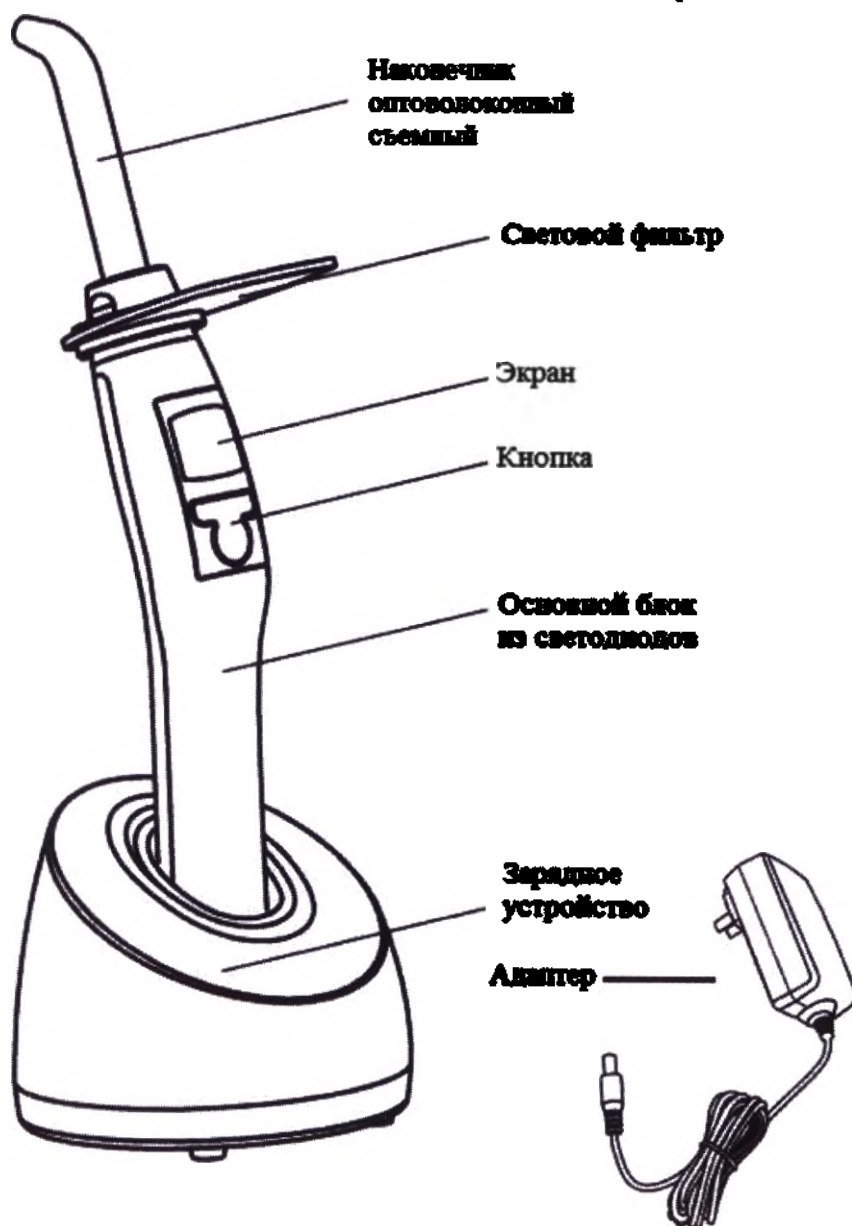
Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной.

Защитные очки используются для защиты глаз при работе.

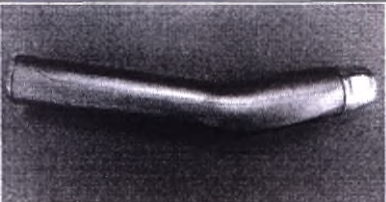
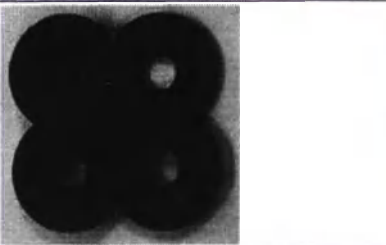
Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная X-Cure



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Лампа полимеризационная, модель: X-Cure

Основной блок из светодиодов		Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.
Наконечник оптоволоконный съемный		Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.
Световой фильтр		Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер		Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети.
Батиметр		Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной. Состоит из 4х соединенных между собой цилиндров разной толщины (1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм) со сквозными отверстиями по центру.
Защитные очки		Защитные очки используются для защиты глаз при работе. Защитные очки задерживают световые волны длиной до 500 нм.

Технические характеристики

Параметры	X-Cure
Габаритные размеры	276 мм × 28 мм × 30мм (±10%)
Вес:	275 г ±10 г
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа
Технические характеристики:	
Мощность светодиода с синим цветом излучения (диапазон волн от 380 до 515 нм)	10 Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	385-515 нм
Интенсивность света:	1000~2500 мВт/см ²
Максимальная интенсивность излучения светодиода	Не более 2500 мВт/см ²
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек
Режим работы:	прерывистая работа
Уровень шума при работе:	не более 66 дБА
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	Степень защиты (IPX0)
Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: X-CURE V1.0.0; Класс А
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	96 мм (±10%)
Диаметр	Ø 13 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR18490

Напряжение и емкость батареи:	3.7 В / 1400 мАч
Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки	4000 сек. (66,7 мин.)
Габаритные размеры	55 мм x 15 мм (±0,3 мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц
Потребляемая мощность:	Не более 10 Вт
Выходная мощность:	15В; 1,6А
Габаритные размеры	94,4 мм x 53,0 мм x 30,3 мм (±1,0 мм)
Длина кабеля	1800 мм (±120 мм)
Световой фильтр:	
Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра)	385-515 нм
Степень фильтрации	не менее 80%
Габаритные размеры	90 мм x 60 мм x 2,5 мм (±10%)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	90,6 мм x 115,7 мм x 109,5 мм (±10%)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	32 мм x 28 мм (±10%)
Батиметр:	
Габаритные размеры	31,5 x 31,5 мм x 4,0 мм (±0,2 мм)
Толщина отдельных цилиндров	1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм
Общая максимальная толщина	4,2 мм
Защитные очки:	
Диапазон фильтрации световой волны	до 500 нм
Габариты	150 мм x 48 мм
Размеры оправы	64 мм x 48 мм
Расстояние между оправами	17 мм
Расстояние между шарнирами дужек	145 мм

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	X-Cure	
	Длина волны, мВт/см ²	Время
Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High)	2300 – 2500	1с; 2с; 3с
Средний (Normal/ P2/Soft)	1000 – 1200	5с; 10с; 15с; 20с
Проверочный (Check)	200 – 400	30с; 60с

Установка и демонтаж

1. Вставьте оптоволоконный наконечник в верхнюю часть основного блока из светодиодов (необходимо закрутить оптоволоконный наконечник, не наклоняя его).
2. Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания АС 100В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 15 В штекеру основания, а затем установите основной блок на основание. Вытащите адаптер после зарядки.

Настройка и работа

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Нажмите кнопку выбора режима работы, соответствующий индикатор загорится при установке режима.
 - Максимальный: 2300~2500 мВт/см²
 - Средний: 1000~1200 мВт/см²
 - Проверочный: 200~400 мВт/см²
3. Нажмите кнопку времени для установки времени полимеризации:
 - Максимальный: 1С, 2С, 3С
 - Средний: 5С, 10С, 15С, 20С
 - Проверочный: 30С, 60С
4. При работе установите оптоволоконный наконечник в правильное положение, нажмите кнопку питания, появится звук «ди», светодиод загорится синим светом и начнет работать в выбранном режиме. Экран начнет отображать время обратного отсчета. Когда обратный отсчет достигнет 0, работа закончится. Затем экран вернется к настройке времени.
5. Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.
6. По завершению рабочего цикла, оператор может начать новый цикл совершив короткое нажатие на кнопку включения. Остановите использование если оборудование начинает очевидно нагреваться, не включайте пока оборудование не остынет. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.
7. Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.
8. Подключите адаптер к зарядному устройству. Установите основной блок из светодиодов в гнездо зарядного устройства. При обнаружении повреждения аккумулятора или других неисправностей индикатор зарядки мигает.

9. При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с хлопчатобумажной тканью, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.

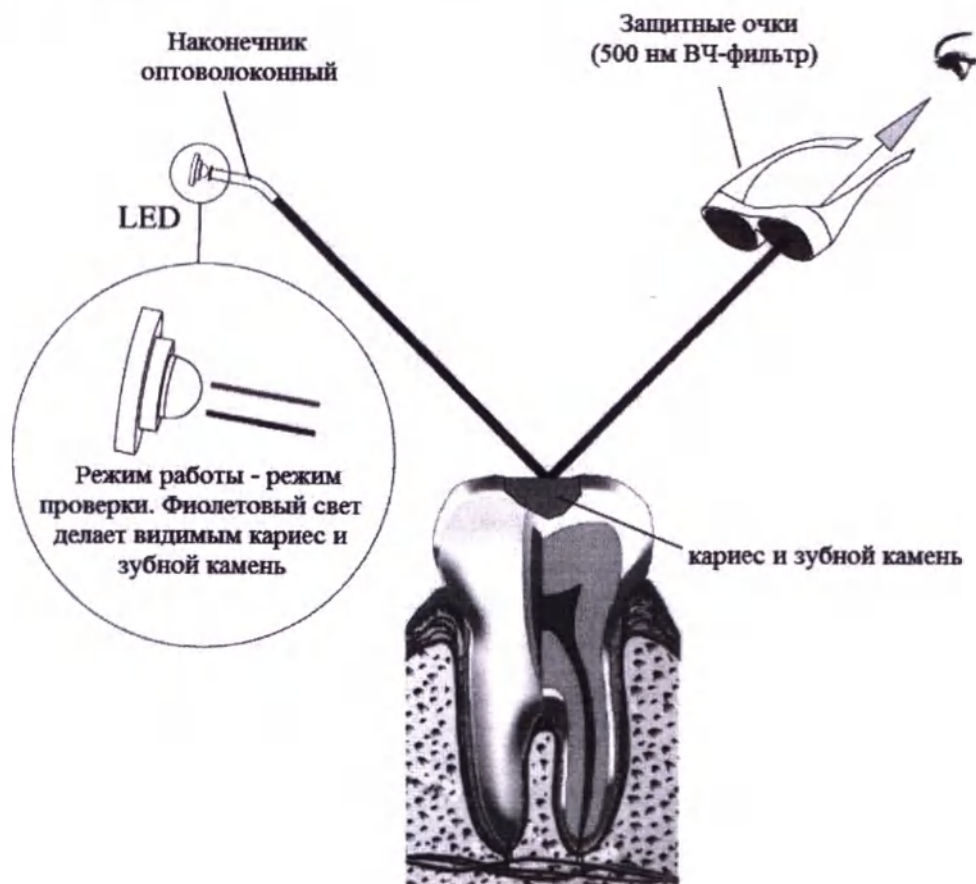
10. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.

11. Эффективная интенсивность света у этого оборудования намного выше, чем у галогенной лампы. Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунду.

Проверочный режим

Лампа полимеризационная, модель X-Cure имеет проверочный режим, который используется для обнаружения зубного камня, кариеса и треснувшего зуба.

Принцип работы



ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная, модели: X-Cure, B-Cure, i Led, LED.H не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

- 1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
- 2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.
- 3) Только наконечник оптоволоконный съемный данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 134 ° C и давлении 0,22 Мпа.
- 4) Перед каждым использованием протирайте поверхность медицинского изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
- 5) Необходимо очищать наконечник оптоволоконный съемный, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

Повторная стерилизация и методы хранения простерилизованных изделий

Максимальное количество стерилизаций наконечника оптоволоконного - 500 раз.

После стерилизации наконечник следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Диагностика неисправностей

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации, Нет ответа	Аккумуляторная батарея разряжена Работает система защиты батареи основного блока Неисправность батареи.	Зарядить оборудование Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.
Экран показывает "Er" (Ошибка).	Системная ошибка Неисправность основного блока.	Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта.
Интенсивность света слабая	На наконечнике оптоволоконном остатки композита	Очистить наконечник Заменить на новый оптоволоконный наконечник

Батарея быстро разряжается	Уменьшилась емкость батареи	Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.
Экран / индикатор режима мигает при зарядке	Низкий заряд батареи	Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки.
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	Адаптер не подключен должным образом. Ошибка или несовместимость адаптера. Загрязнение точки зарядки.	Переподключите. Замените адаптер. Очистите спиртовым раствором.

Если проблему не удастся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
- 2) Во время работы, оптоволоконный наконечник должен быть направлен прямо на композит для эффективной полимеризации. Не направляйте синий свет прямо в глаза.
- 3) Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, для предотвращения повреждения глаз. Не направлять оптоволоконный наконечник в глаза.
- 4) Можно использовать только оригинальный адаптер, поскольку адаптеры других марок могут повредить схему.
- 5) Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к основному блоку и точке зарядки основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.
- 6) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Обязательно отожмите зажим между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка батареи может быть неудачной из-за плохого контакта.
- 7) Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
- 8) Запрещается сдавливать, трясти или бить по батарее. Литий-ионный аккумулятор не должен находиться в ситуациях, которые могут вызвать короткое замыкание, запрещено класть батарею рядом с металлом или другими проводниками.
- 9) Прибор может создавать электромагнитные помехи. Не используйте вблизи электронного управления. В условиях сильных электромагнитных помех следует соблюдать осторожность при использовании прибора.
- 10) Не использовать при зарядке.
- 11) Во избежание электромагнитных помех на медицинском участке должно быть установлено устройство, отвечающее требованиям электромагнитной совместимости.
- 12) Перегревание: устройство не может использоваться в течение 20 секунд непрерывно.
- 13) Возможен ожог вследствие высокой температуры. Устройство запрещено направлять на губы и слизистые оболочки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %.

Условия хранения

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы лампы полимеризационные X-Cure, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампы полимеризационные X-Cure следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.



Важно:

Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка лампы полимеризационной, модели X-Cure включает в себя:

Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

	Серия		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier)		Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Восстановление работоспособного состояния		Беречь от влаги
	QR- код (код быстрого реагирования)		

Символы на медицинском изделии

Наименование изделия;

Символы на основном блоке из светодиодов:

	Серия		Рабочая часть типа В
	Инструкция по эксплуатации		Винт внутри / снаружи
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)		Изделие КЛАССА II

Символы на зарядном устройстве:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)

	Рабочая часть типа В		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Обратиться к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символы на адаптере:

	Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)		Положительная полярность
	Изделие КЛАССА II		Продукт проверен на безопасность и имеет сертификат TUV
	Использовать только в помещении		

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной X-Cure (картонная коробка):
На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

Лампа полимеризационная, модель: X-Cure  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX		70 мм
110 мм		

Медицинское изделие соответствует международным стандартам

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- EN ISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- EN ISO 7405:2008 + A1:2003 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение		
Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной X-Cure должны убедиться, что они используются в такой среде.		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Лампа полимеризационная X-Cure использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Лампа полимеризационная X-Cure пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной X-Cure или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной X-Cure следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной X-Cure необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной X-Cure осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лампы полимеризационной X-Cure превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной X-Cure с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лампы полимеризационной X-Cure.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели X-Cure

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных X-Cure может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными X-Cure и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

00701075

<Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214503B0/000287

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[фрагмент печати:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 14 октября 2021 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-3108

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-3108

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00701053

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000288

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

韩琪

Authorized
Signature:

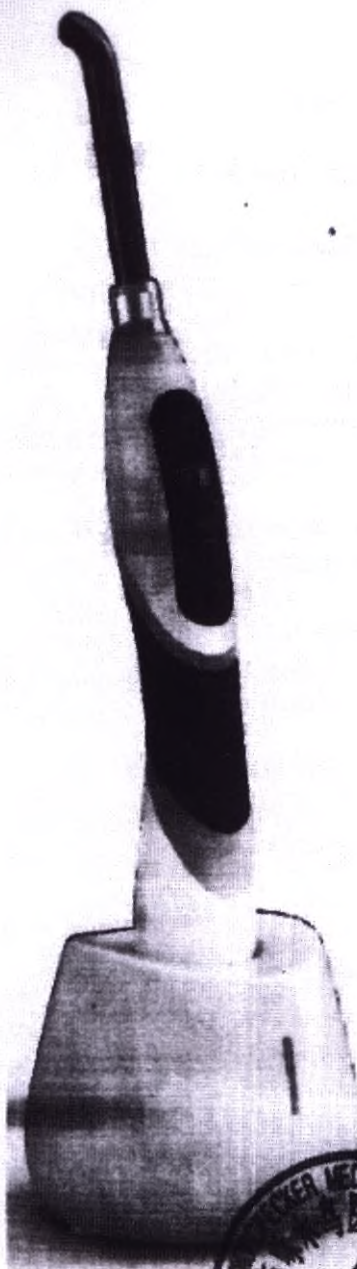
HAN QI

日期: 2021年10月14日
(Date: Oct. 14, 2021)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Лампа полимеризационная B-Cure

Руководство по эксплуатации



Пожалуйста прочтите
данную инструкцию
перед началом работы

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
General Manager
Wu Xunxian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная, модель B-Cure в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Аккумуляторная батарея.
7. Батиметр.
8. Руководство по эксплуатации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания.

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.

Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

Побочные эффекты.

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

Область применения.

Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.

Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение.

Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике. Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Лампа полимеризационная B-Cure воздействует на светоотверждаемые материалы световой волной, активируя процесс полимеризации материалов.

Лампа полимеризационная B-Cure состоит из съёмного оптоволоконного наконечника, светового фильтра, зарядного устройства, батареи, адаптера и основного блока.

Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

Наконечник оптоволоконный съёмный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.

Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения. Световой фильтр устанавливается между основным блоком и оптическим волокном.

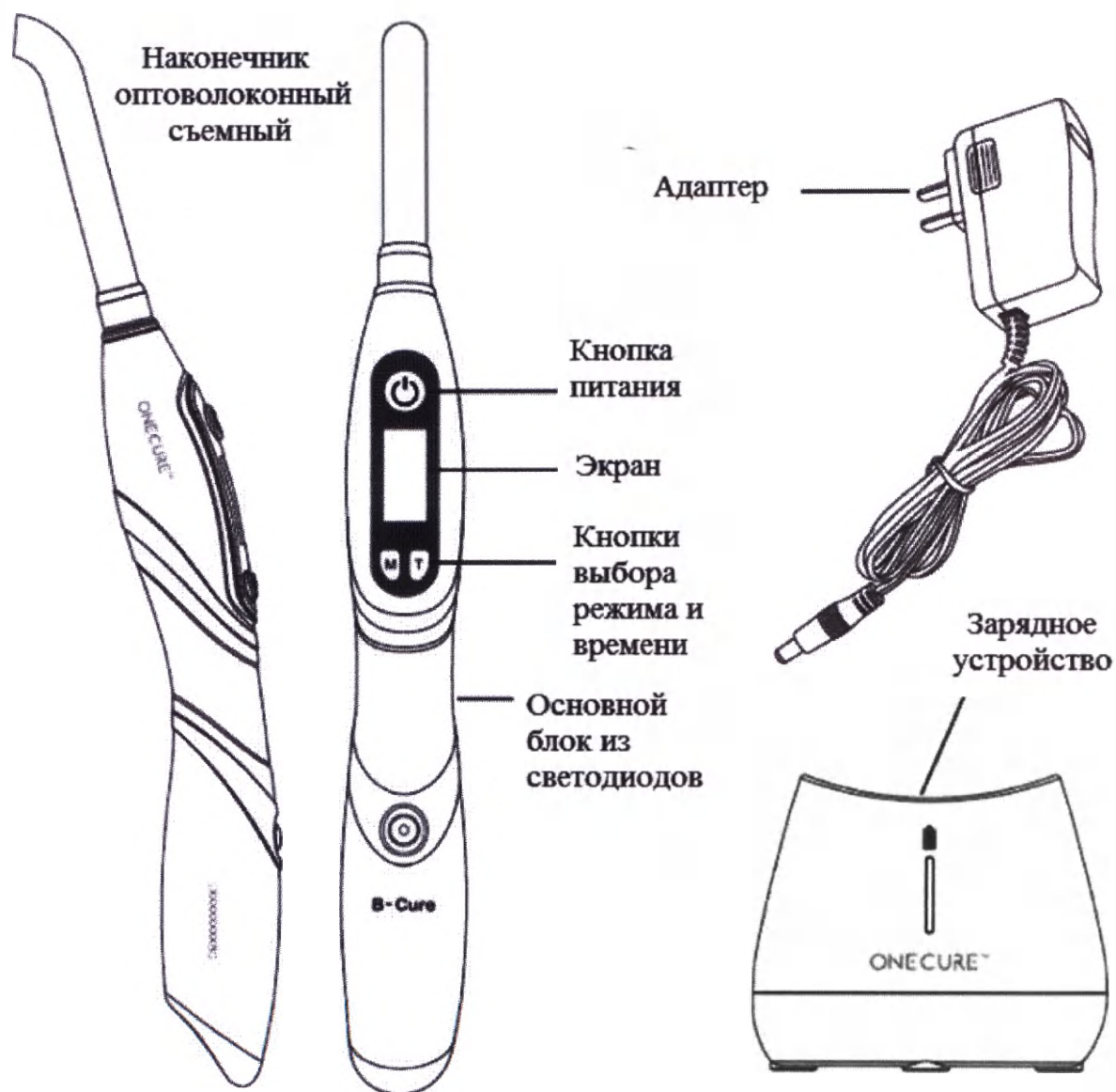
Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

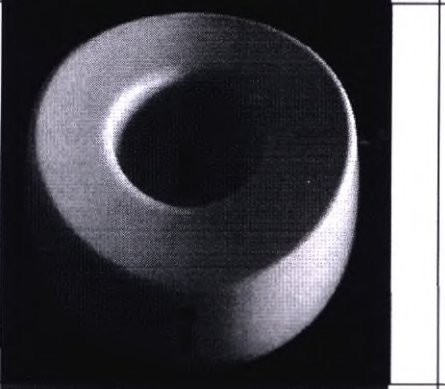
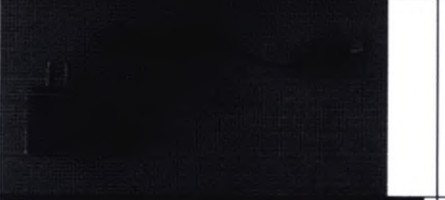
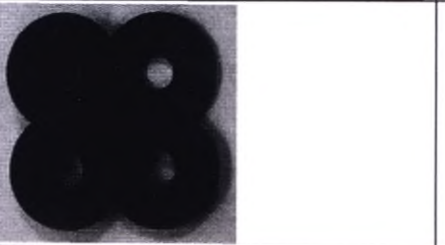
Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной.

Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная B-Cure



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Основной блок из светодиодов		Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.
Наконечник оптоволоконный съемный		Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.
Световой фильтр		Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер		Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети.
Аккумуляторная батарея		Вставляется в основной блок из светодиодов.
Батиметр		Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной. Состоит из 4х соединенных между собой цилиндров разной толщины (1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм) со сквозными отверстиями по центру.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	B-Cure
Габаритные размеры	263 мм × 28мм × 28 мм (±10%)
Вес:	117 г ±10 г
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа
Технические характеристики:	
Мощность светодиода с синим цветом излучения (диапазон волн от 380 до 515 нм)	5 Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	385-515 нм
Интенсивность света:	1000~2000 мВт/см ²
Максимальная интенсивность излучения светодиода	Не более 2000 мВт/см ²
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек
Режим работы:	прерывистая работа
Уровень шума при работе:	не более 60 дБА
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	Степень защиты (IPX0)
Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: B-Cure V1.0 Класс А
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	94,5 мм (±10%)
Диаметр	Ø 12 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR14500
Напряжение и емкость батареи:	3.7В / 750мАч

Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки	2000 сек. (33,4 мин.)
Габаритные размеры	98 мм x 28 мм (±0,3 мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц
Потребляемая мощность:	Не более 10 Вт
Выходная мощность:	5В; 1А
Габаритные размеры	74,5 мм x 29 мм x 78,5 мм (±1,0 мм)
Длина кабеля	1200 мм (±100 мм)
Световой фильтр:	
Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра)	385-515 нм
Степень фильтрации	не менее 80%
Габаритные размеры	81,7 мм x 65,5 мм x 2,6 мм (±10%)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	67,5 мм x 80 мм x 80 мм (±10%)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	Ø 27 мм (±10%)
Батиметр:	
Габаритные размеры	31,5 x 31,5 мм x 4,0 мм (±0,2 мм)
Толщина отдельных цилиндров	1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм
Общая максимальная толщина	4,2 мм

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	B-Cure	
	Длина волны, мВт/см ²	Время
Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High)	1800-2000	3с; 5с
Орто (Ortho/P1)	1800-2000	3с x 10, 5с x 10
Средний (Normal/ P2/Soft)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с
Пульсирующий (Pulse)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с

Установка и демонтаж

1. Вставьте оптоволоконный наконечник в верхнюю часть основного блока из светодиодов (необходимо закрутить оптоволоконный наконечник, не наклоняя его).
2. Когда батарее необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC 100В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 5 В штекеру основания, а затем установите основной блок на основание. Вытащите адаптер после зарядки.

Настройка и работа

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Нажмите кнопку выбора режима работы, соответствующий индикатор загорится при установке режима.
 - Turbo (турбо)/Ortho (орто): 1800~2000 мВт/см²,
Отклонение: ± 10
 - Normal (средний), Soft (мягкий), Pulse (пульсирующий): 1000~1200 мВт/см², Отклонение: ± 10
3. Нажмите кнопку времени для установки времени полимеризации:
 - Turbo (турбо): 3С, 5С
 - Ortho (орто): 3Сх10, 5Сх10
 - Normal (средний), Soft (мягкий),
- Pulse (пульсирующий): 5С, 10С, 15С, 20С
4. При работе установите оптоволоконный наконечник в правильное положение, нажмите кнопку питания, появится звук «пи», светодиод загорится синим светом и начнет работать в выбранном режиме. Экран начнет отображать время обратного отсчета. Когда обратный отсчет достигнет 0, работа закончится. Затем экран вернется к настройке времени
5. Для завершения работы нажмите кнопку питания.
6. По завершению рабочего цикла, оператор может начать новый цикл совершив короткое нажатие на кнопку включения. Остановите использование если оборудование начинает очевидно нагреваться, не включайте пока оборудование не остынет. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.
7. Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.
8. Подключите адаптер к зарядному устройству. Установите основной блок из светодиодов в гнездо зарядного устройства. Индикатор зарядки станет красным.
9. При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с хлопчатобумажной тканью, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.
10. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.
11. Эффективная сила света этого оборудования намного выше, чем у галогенной лампы. Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунду.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная В-Cure не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

- 1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
- 2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.
- 3) Только наконечник оптоволоконный съемный данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 134 ° C и давлении 0,22 Мпа.
- 4) Перед каждым использованием протирайте поверхность медицинского изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
- 5) Необходимо очищать наконечник оптоволоконный съемный, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительности службы и эффективности затвердевания.

Повторная стерилизация и методы хранения простерилизованных изделий

Максимальное количество стерилизаций наконечника оптоволоконного - 500 раз. После стерилизации наконечник следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Диагностика неисправностей

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации, Нет ответа	Аккумуляторная батарея разряжена Работает система защиты батареи основного блока Неисправность батареи.	Зарядить оборудование Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.
Экран показывает "Er" (Ошибка).	Системная ошибка Неисправность основного блока.	Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта.

Интенсивность света слабая	На наконечнике оптоволоконном остатки композита	Очистить наконечник Заменить на новый оптоволоконный наконечник
Батарея быстро разряжается	Уменьшилась емкость батареи	Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.
Экран / индикатор режима мигает при зарядке	Низкий заряд батареи	Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки.
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	Адаптер не подключен должным образом. Ошибка или несовместимость адаптера. Загрязнение точки зарядки.	Переподключите. Замените адаптер. Очистите спиртовым раствором.

Если проблему не удастся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
- 2) Во время работы, оптоволоконный наконечник должен быть направлен прямо на композит для эффективной полимеризации. Не направляйте синий свет прямо в глаза.
- 3) Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, для предотвращения повреждения глаз. Не направлять оптоволоконный наконечник в глаза.
- 4) Можно использовать только оригинальный адаптер, поскольку адаптеры других марок могут повредить схему.
- 5) Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к основному блоку и точке зарядки основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.
- 6) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Обязательно отожмите зажим между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка батареи может быть неудачной из-за плохого контакта.
- 7) Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
- 8) Запрещается сдавливать, трясти или бить по батарее. Литий-ионный аккумулятор не должен находиться в ситуациях, которые могут вызвать короткое замыкание, запрещено класть батарею рядом с металлом или другими проводниками.
- 9) Прибор может создавать электромагнитные помехи. Не используйте вблизи электронного управления. В условиях сильных электромагнитных помех следует соблюдать осторожность при использовании прибора.
- 10) Не использовать при зарядке.
- 11) Во избежание электромагнитных помех на медицинском участке должно быть установлено устройство, отвечающее требованиям электромагнитной совместимости.
- 12) Перегревание: устройство не может использоваться в течение 20 секунд непрерывно.
- 13) Возможен ожог вследствие высокой температуры. Устройство запрещено направлять на губы и слизистые оболочки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %.

Условия хранения

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы лампы полимеризационной B-Cure, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампу полимеризационную B-Cure следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с

Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:

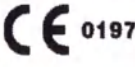
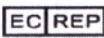
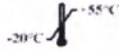
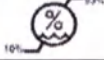
Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка лампы полимеризационной, модели B-Cure включает в себя:

Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

	Серия		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа В		Инструкция по эксплуатации
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие КЛАССА II		Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Восстановление работоспособного состояния		Беречь от влаги
	Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier)		
	QR- код (код быстрого реагирования)		

Символы на медицинском изделии

Символы на основном блоке из светодиодов и аккумуляторной батарее:

	Серия		Рабочая часть типа В
	Обратиться к сопроводительной документации		Винт внутри / снаружи
	Общий знак предупреждения		Изделие КЛАССА II
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)		

Серийный номер нанесен на блок из светодиодов.

Символы на зарядном устройстве:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа B		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Обратиться к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символы на адаптере:

	Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)		Положительная полярность
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Использовать только в помещении		

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной, модели B-Cure:

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

Лампа полимеризационная, модель: B-Cure  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX	70 мм	
---	-------	--

110 мм

Медицинское изделие соответствует международным стандартам

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- EN ISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- EN ISO 7405:2008 + A1:2003 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение		
Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной B-Cure должны убедиться, что они используются в такой среде.		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Лампа полимеризационная B-Cure использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Лампа полимеризационная B-Cure пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной B-Cure или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной B-Cure следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

4-2	воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной В-Cure необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной В-Cure осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация - помехоустойчивость

Лампа полимеризационная В-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ламп полимеризационных В-Cure следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лампы В-Cure, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	ПНМ ВЧ устройств. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	



В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнораспределения для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лампы полимеризационной В-Cure превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной В-Cure с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лампы полимеризационной В-Cure.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели B-Cure

Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных B-Cure может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными B-Cure и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

00701053

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
<Голограмма: ККСРМТ>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214503B0/000288

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[фрагмент печати:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 14 октября 2021 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-3102

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-3102

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00701059

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



214503B0/000289

号码 No.

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

HAN QI

Signature:

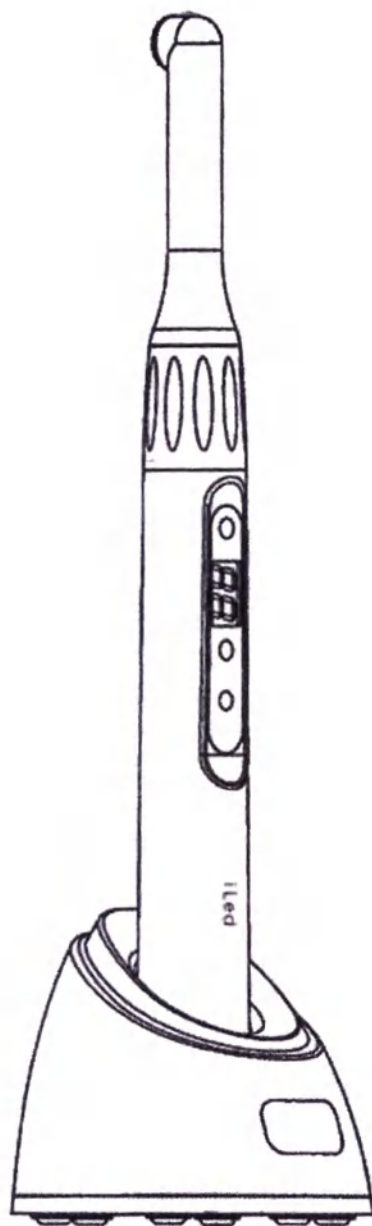
日期: 2021年10月14日

(Date: Oct. 14, 2021)

证明书网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

инструкцию перед началом работы

Лампа полимеризационная
i Led
Руководство по эксплуатации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
General Manager
Wu Xunxian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная, модель i Led в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Насадка на основной блок сменная одноразовая – 100 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная i Led предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания.

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.

Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

Побочные эффекты.

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

Область применения.

Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.

Лампа полимеризационная i Led предназначена для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение.

Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике. Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Лампа полимеризационная i Led воздействует на светоотверждаемые материалы световой волной, активируя процесс полимеризации материалов.

Лампа полимеризационная i Led состоит из съёмного оптоволоконного наконечника, светового фильтра, зарядного устройства, батареи, адаптера и основного блока.

Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

Наконечник оптоволоконный съёмный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.

Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения. Световой фильтр устанавливается между основным блоком и оптическим волокном.

Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

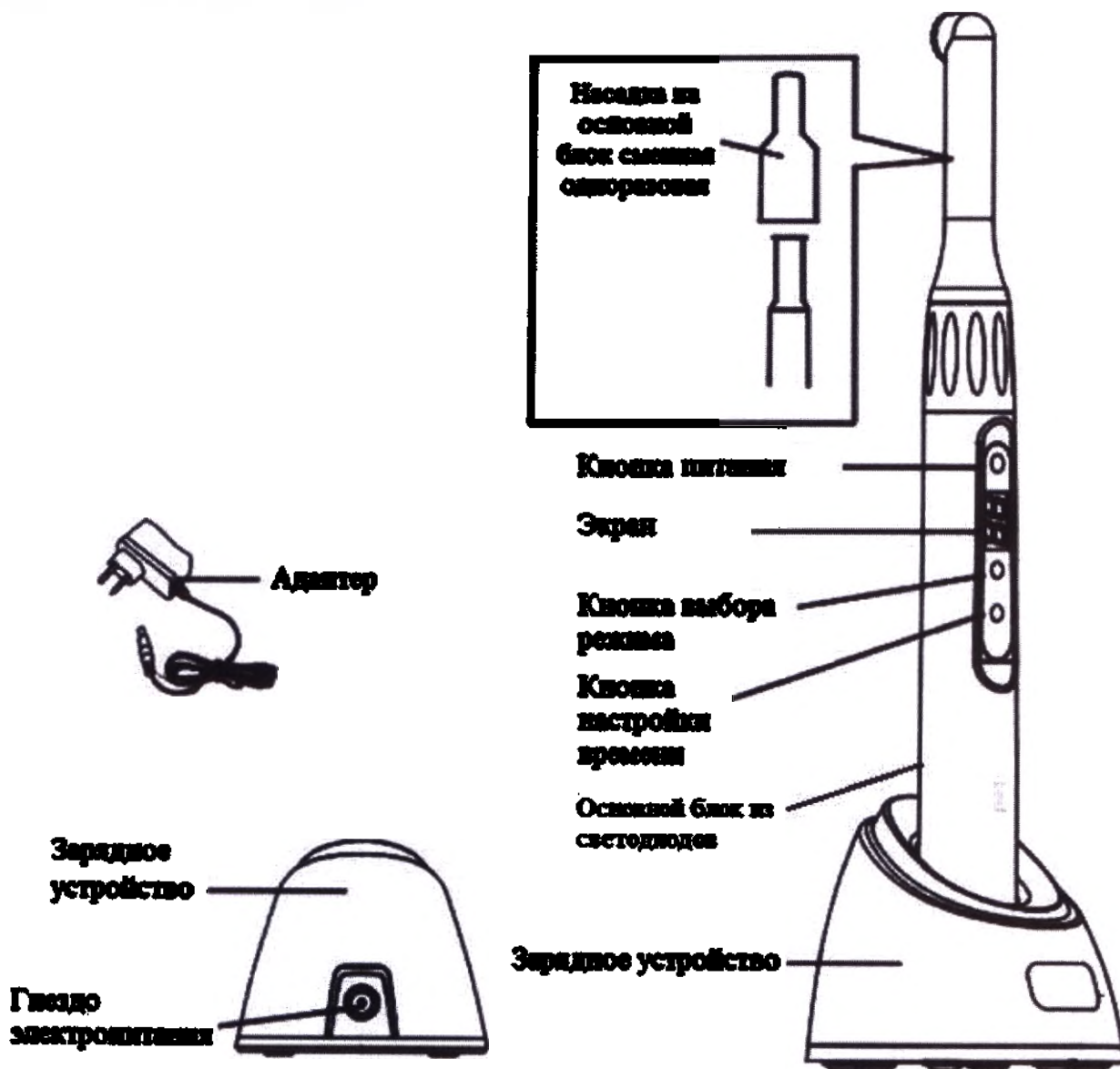
Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной.

Насадка на основной блок сменная одноразовая представляет из себя полиэтиленовый чехол для рабочей части лампы полимеризационной, который служит для защиты от попадания бактерий в полости рта.

Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная i LED



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

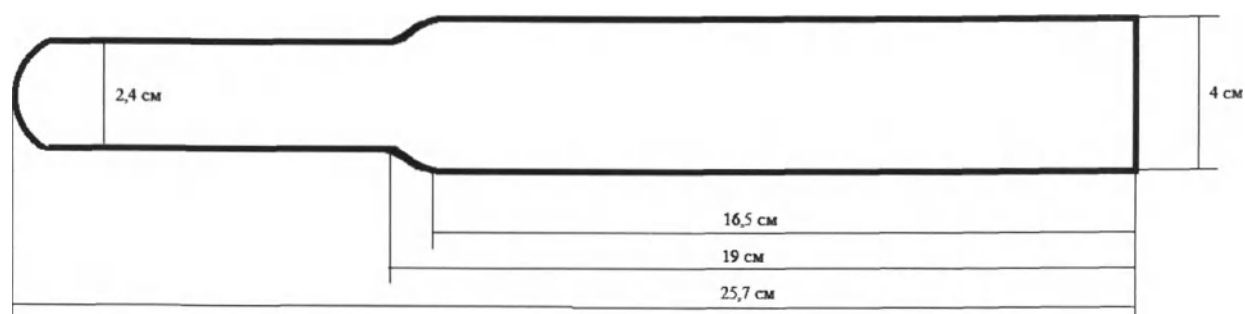
Основной блок из светодиодов		Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.
Наконечник оптоволоконный съемный		Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.
Световой фильтр		Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер		Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети.
Батиметр		Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной. Состоит из 4х соединенных между собой цилиндров разной толщины (1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм) со сквозными отверстиями по центру.
Насадка на основной блок сменная одноразовая		Насадка на основной блок сменная одноразовая представляет из себя полиэтиленовый чехол для рабочей части лампы полимеризационной и служит для защиты от попадания бактерий в полость рта.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	i Led
Габаритные размеры	240 мм × 25 мм × 25мм (±10%)
Вес:	123 г ±10 г
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа
Технические характеристики:	
Мощность светодиода с синим цветом излучения (диапазон волн от 380 до 515 нм)	3 Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	420-490 нм
Интенсивность света:	1000 ~ 2500 мВт/см ²
Максимальная интенсивность излучения светодиода	Не более 2500 мВт/см ²
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Глубина отверждения материала	2 мм за 10 сек
Режим работы:	прерывистая работа
Уровень шума при работе:	не более 75 дБА
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	Степень защиты (IPX0)
Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: i Led V1.0; Класс А
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	74,8 мм (±10%)
Диаметр	Ø 12 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR18490
Напряжение и емкость батареи:	3.7В / 1400мАч

Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки	4000 сек. (66,7 мин.)
Габаритные размеры	55 мм x 15 мм ($\pm 0,3$ мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/ 60Гц
Потребляемая мощность:	Не более 8 Вт
Выходная мощность:	5В; 1А
Габаритные размеры	74,5 мм x 29 мм x 78,5 мм ($\pm 1,0$ мм)
Длина кабеля	1200 мм (± 100 мм)
Световой фильтр:	
Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра)	385-515 нм
Степень фильтрации	не менее 80%
Габаритные размеры	89,3 мм x 65,0 мм x 2,8 мм ($\pm 10\%$)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	67 мм x 80 мм x 80 мм ($\pm 10\%$)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	$\varnothing 25,5$ мм ($\pm 10\%$)
Батиметр:	
Габаритные размеры	31,5 x 31,5 мм x 4,0 мм ($\pm 0,2$ мм)
Толщина отдельных цилиндров	1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм
Общая максимальная толщина	4,2 мм

Насадка на основной блок сменная одноразовая



Параметры	Размеры
Длина общая	25,7 см ($\pm 10\%$)
Длина 1	19 см ($\pm 10\%$)
Длина 2	16,5 см ($\pm 10\%$)
Ширина 1	4 см ($\pm 10\%$)
Ширина 2	2,4 см ($\pm 10\%$)
Форма	Коническая форма с закругленной вершиной

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	i LED	
	Длина волны, мВт/см ²	Время
Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High)	2300-2500	3с; 5с
Средний (Normal/ P2/Soft)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с

Установка и демонтаж

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Вставьте оптоволоконный наконечник в верхнюю часть основного блока из светодиодов (необходимо закрутить оптоволоконный наконечник, не наклоняя его).
3. Верхняя часть блока может поворачиваться на 360 градусов налево и направо, удалять ее запрещается.
4. Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100V ~ 240V. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 5.0 В штекеру основания, а затем установите основной блок на основание.

Настройка и работа

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Нажмите кнопку выбора режима работы, соответствующий индикатор загорится при установке режима. Доступны два режима.
 - ТУРБО режим: экран показывает P1, нажмите кнопку настройки времени чтобы выбрать время, которое может составлять 1 и 3 секунды. Интенсивность выходного освещения составляет около 2300 мВт/см² - 2500 мВт/см².
 - НОРМАЛЬНЫЙ режим: экран показывает P2, нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания 5, 10, 15 и 20 секунд. Интенсивность выходного освещения составляет около 1000 мВт/см² - 1200 мВт/см².
3. Наденьте одноразовую насадку (рукав) на верхнюю часть основного блока, наведите верхнюю часть в нужное положение, нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, и основной блок издаст звук «Би», полимеризационная лампа начнет работать в соответствии с заданными режимами. При этом начинается обратный отсчет и каждые 5 секунд будет издаваться звук, при «0» лампа выключится.

4. Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.

5. После рабочего цикла, оператор может нажать на выключатель изделия, чтобы начать следующий рабочий цикл. Остановите работу, если оборудование начало нагреваться, не возобновляйте работу до полного остывания оборудования. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.

6. Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.

Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100V ~ 240V. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному DC 5.0V штекеру основания, индикатор при этом загорится голубым. Установите основной блок в точку зарядки на основании, экран дисплея перейдет в режим прокрутки, начнется процесс зарядки. Когда зарядка закончена, на экране появится "1111".

7. После завершения работы, снимите одноразовую насадку на основной блок (рукав) и выбросьте, повторное использование запрещено.

8. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.

9. Глубина отверждения композита не менее 2 мм за 1 секунду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием надевайте одноразовую насадку

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная i LED не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

- 1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
- 2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.
- 3) Только наконечник оптоволоконный съемный данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 134 ° C и давлении 0,22 Мпа.
- 4) Перед каждым использованием протирайте поверхность медицинского изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
- 5) Необходимо очищать наконечник оптоволоконный съемный, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

Повторная стерилизация и методы хранения простерилизованных изделий

Максимальное количество стерилизаций наконечника оптоволоконного - 500 раз.

После стерилизации наконечник следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Диагностика неисправностей

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации, Нет ответа.	1. Аккумуляторная батарея разряжена 2. Неисправность батареи. 3. Аккумуляторная батарея защищена	1. Зарядить оборудование / отправить в сервисный центр для ремонта 2. Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта 3. Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации
Экран показывает "Er" (Ошибка).	1. Системная ошибка 2. Неисправность основного блока.	Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта.
Индикатор режима мерцает при зарядке.	Низкий заряд батареи	Пере подключите, если "Er" снова появится после 15 отправить на послепродажное обслуживание для ремонта
Интенсивность света слабая.	На наконечнике оптоволоконном остатки композита	Очистить наконечник
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	1. Адаптер не подключен должным образом. 2. Ошибка или несовместимость адаптера. 3. Загрязнение точки зарядки.	1. Переподключите. 2. Замените адаптер. 3. Очистите спиртовым раствором.
Индикатор режима мигает при зарядке.	1. Низкое напряжение. 2. Короткое замыкание батареи.	1. Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки. 2. Замените батарею.

Если проблему не удаётся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
- 2) Во время работы, оптоволоконный наконечник должен быть направлен прямо на композит для эффективной полимеризации. Не направляйте синий свет прямо в глаза.
- 3) Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, для предотвращения повреждения глаз. Не направлять оптоволоконный наконечник в глаза.
- 4) Можно использовать только оригинальный адаптер, поскольку адаптеры других марок могут повредить схему.
- 5) Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к основному блоку и точке зарядки основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.
- 6) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Обязательно отожмите зажим между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка батареи может быть неудачной из-за плохого контакта.

- 7) Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
- 8) Запрещается сдавливать, трясти или бить по батарее. Литий-ионный аккумулятор не должен находиться в ситуациях, которые могут вызвать короткое замыкание, запрещено класть батарею рядом с металлом или другими проводниками.
- 9) Прибор может создавать электромагнитные помехи. Не используйте вблизи электронного управления. В условиях сильных электромагнитных помех следует соблюдать осторожность при использовании прибора.
- 10) Не использовать при зарядке.
- 11) Во избежание электромагнитных помех на медицинском участке должно быть установлено устройство, отвечающее требованиям электромагнитной совместимости.
- 12) Перегревание: устройство не может использоваться в течение 20 секунд непрерывно.
- 13) Возможен ожог вследствие высокой температуры. Устройство запрещено направлять на губы и слизистые оболочки.
- 14) Для того чтобы предотвратить перекрестное заражение, запрещается повторное использование одноразовой насадки.
- 15) Верхняя часть основного блока может поворачиваться на 360 градусов налево и направо, удалять ее запрещается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %.

Условия хранения

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы лампы полимеризационной i LED, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампу полимеризационную i LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с

Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

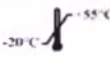
Важно:

Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка лампы полимеризационной, модели i Led включает в себя:
Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

	Серия		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа В		Инструкция по эксплуатации
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие КЛАССА II		Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Восстановление работоспособного состояния		Беречь от влаги
	Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier)		
	QR- код (код быстрого реагирования)		

Символы на медицинском изделии

Символы на основном блоке из светодиодов:

	Серия		Рабочая часть типа В
	Обратиться к сопроводительной документации		Изделие КЛАССА II
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)		

Серийный номер нанесен на блок из светодиодов.

Символы на зарядном устройстве:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа В		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)

	Обратиться к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
--	--	--	---

Символы на адаптере:

	Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)		Положительная полярность
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Использовать только в помещении		

Символы на упаковке насадок на основной блок сменных одноразовых:

	Запрет повторного использования		Упаковка из вторсырья
--	---------------------------------	--	-----------------------

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной, модели i Led (картонная коробка):

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

Лампа полимеризационная, модель: i Led «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX	70 мм	
110 мм		

Медицинское изделие соответствует международным стандартам

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- ENISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- EN ISO 7405:2008 + A1:2003 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- ENISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- ENISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ENISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение

Лампа полимеризационная i LED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной i LED должны убедиться, что они используются в такой среде.

Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Лампа полимеризационная i LED использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Лампа полимеризационная i LED пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной i LED или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость

Лампа полимеризационная i LED предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной i LED следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной i LED необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной i LED осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация - помехоустойчивость

Лампа полимеризационная i LED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ламп полимеризационных i LED следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лампы i LED, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	6В 3В/м	где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лампы полимеризационной i LED превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной i LED с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лампы полимеризационной i LED.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели i LED

Лампа полимеризационная i LED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных i LED может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными i LED и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м. в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

00701059

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
<Голограмма: ККСРМТ>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214503B0/000289

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[фрагмент печати:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 14 октября 2021 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-3103

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-3104

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00701058

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000290

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

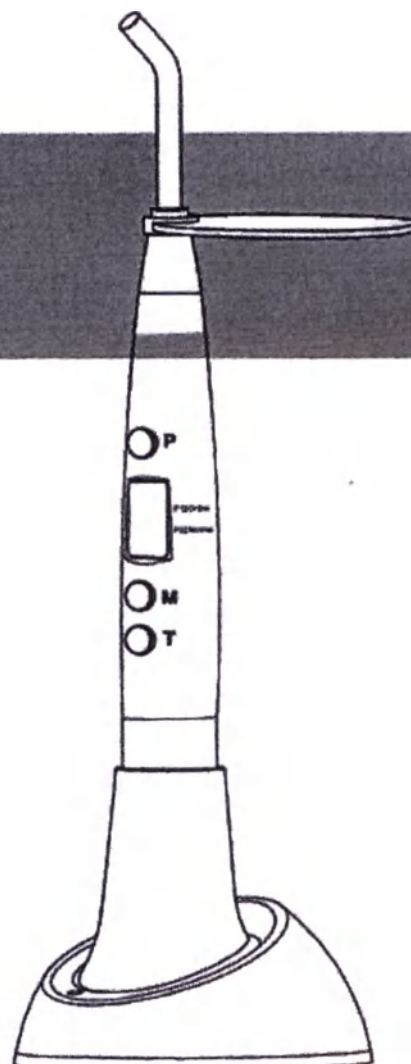
HAN QI

日期: 2021年10月14日

(Date: Oct. 14, 2021)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Лампа полимеризационная
LED.H
Руководство по эксплуатации



Gullin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Gullin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
General Manager
Wu Xunxian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная, модель LED.H в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный - 2 шт.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Фотометр-яркомер.
8. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная LED.H предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания.

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.

Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

Область применения.

Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.

Лампа полимеризационная LED.H предназначена для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение.

Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике.

Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Лампа полимеризационная LED.H воздействует на светоотверждаемые материалы световой волной, активируя процесс полимеризации материалов.

Лампа полимеризационная LED.H состоит из съёмного оптоволоконного наконечника, светового фильтра, зарядного устройства, батареи, адаптера и основного блока.

Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

Наконечник оптоволоконный съёмный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.

Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения.

Световой фильтр устанавливается между основным блоком и оптическим волокном.

Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

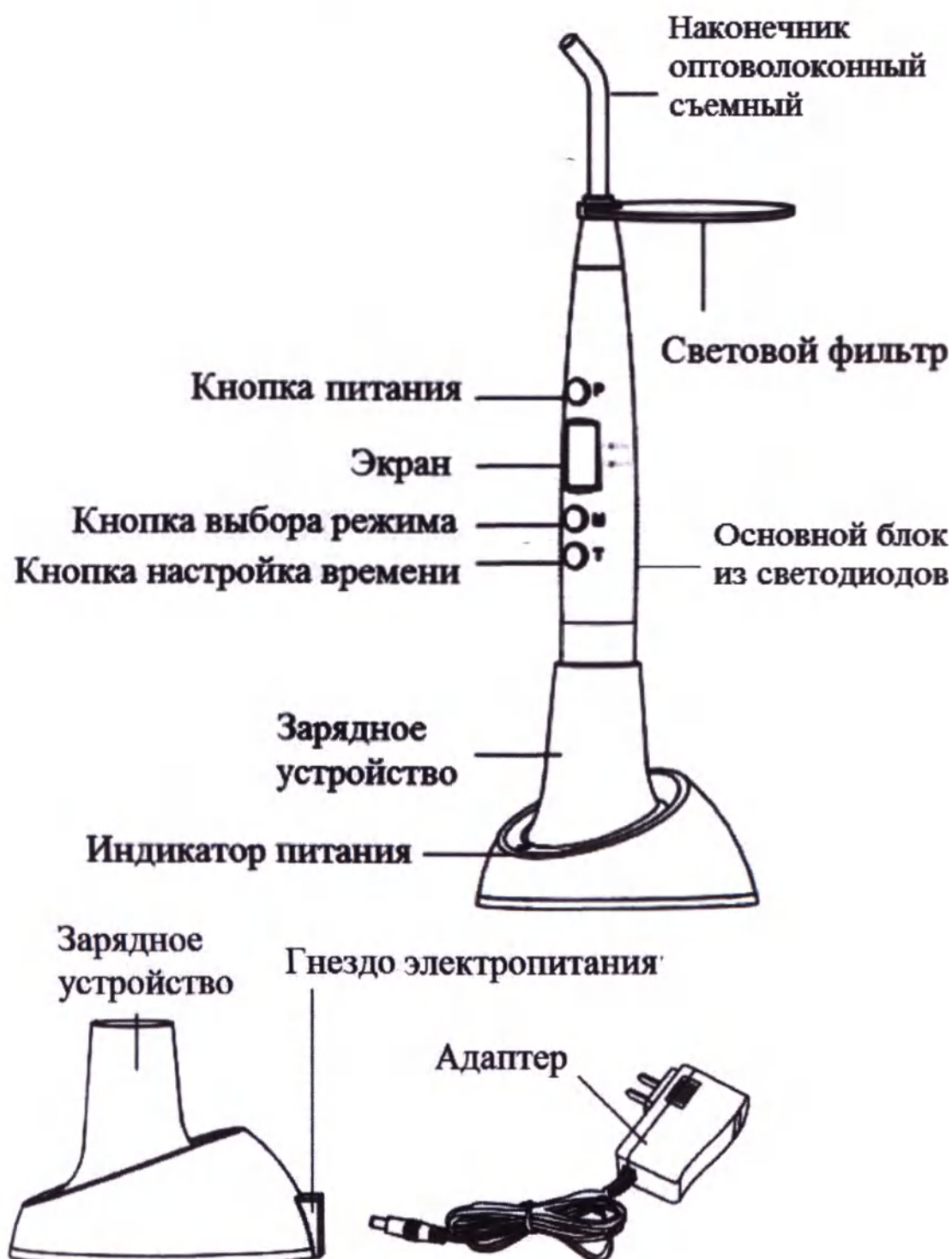
Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной.

Насадка на основной блок сменная одноразовая представляет из себя полиэтиленовый чехол для рабочей части лампы полимеризационной, который служит для защиты от попадания бактерий в полости рта.

Фотометр – яркомер используется для измерения интенсивности светового потока лампы полимеризационной.

Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная LED.H



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Основной блок из светодиодов		Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.
Наконечник оптоволоконный съемный		2 шт Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.
Световой фильтр		Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер		Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети.
Фотометр – яркомер		Фотометр – яркомер используется для измерения интенсивности светового потока лампы полимеризационной. Обнаружение длины волны от 400 до 500 нанометров. Может измерять мощность света до 3500 МВт / см. Допуск: $\pm 10\%$

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	LED.H
Габаритные размеры	270 мм × 25 мм × 23 мм (±10%)
Вес:	143 г ±10 г
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа
Технические характеристики:	
Мощность светодиода с синим цветом излучения (диапазон волн от 380 до 515 нм)	5 Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	420-490 нм
Интенсивность света:	1000 ~1800 мВт/см ²
Максимальная интенсивность излучения светодиода	Не более 1800 мВт/см ²
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек
Режим работы:	прерывистая работа
Уровень шума при работе:	не более 66 дБА
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	Степень защиты (IPX0)
Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: LED.H V1.0.0 Класс А
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	89,2 мм (±10%)
Диаметр	Ø 8,0 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR18650
Напряжение и емкость батареи:	3.7В / 2200 мАч

Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки	6000 сек. (33,4 мин.)
Габаритные размеры	69 мм x 18 мм (±0,3 мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/ 60Гц
Потребляемая мощность:	Не более 8 Вт
Выходная мощность:	5В; 1А
Габаритные размеры	74,5 мм x 29 мм x 78,5 мм (±1,0 мм)
Длина кабеля	1200 мм (±100 мм)
Световой фильтр:	
Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра)	385-515 нм
Степень фильтрации	не менее 80%
Габаритные размеры	89,3 мм x 65,0 мм x 2,8 мм (±10%)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	77,6 мм x 100,6 мм x 80 мм (±10%)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	Ø 23,5 мм (±10%)
Батиметр:	
Габаритные размеры	31,5 x 31,5 мм x 4,0 мм (±0,2 мм)
Толщина отдельных цилиндров	1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм
Общая максимальная толщина	4,2 мм
Фотометр-яркомер:	
Диапазон обнаружения волны	от 400 до 500 нм
Измерение мощности света	до 3500 МВт (± 10%)
Габаритные размеры	111,4 x 69 мм x 31,1 мм (±2 мм)

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	i LED	
	Длина волны, мВт/см ²	Время
Орто (Ortho/P1)	1600-1800	3с; 5с; 10с
Средний (Normal/P2/Soft)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с

Установка и демонтаж

1. Снимите красный колпачок с оптоволоконного наконечника, затем вставьте в основной блок LED.H и закрутите до упора.
2. Установите световой фильтр на оптоволоконный наконечник.
3. Для демонтажа выполните вышеперечисленные действия в обратном порядке.
4. После использования или при необходимости зарядки батареи, подключите вилку адаптера к источнику питания, затем подключите выходной разъем адаптера к входному штекеру основания. Затем установите основной блок в разъем для зарядки.

Настройка и работа

1. Нажмите кнопку настройки режима. Доступно три режима.
 - Ортодонтический режим: На экране P1, Интенсивность выходного освещения составляет около 1600 мВт/см² ~1800 мВт/см².
 - Стандартный режим: На экране P2, the Интенсивность выходного освещения составляет около 1000 мВт/см² -1200 мВт/см².
2. Нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания.
 - Ортодонтический режим: 3, 5, 10 секунд,
 - Стандартный режим: 5, 10, 15, 20 секунд.
3. Во время работы направьте оптоволоконный наконечник на материал для полимеризации. нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, и основной блок издаст звук «Би», полимеризационная лампа начнет работать в соответствии с заданным режимом. При этом начинается обратный отсчет, при «0» лампа выключится.
4. Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.
5. Основной блок оснащен индикатором зарядки, который будет мигать при низком заряде.
6. Когда батарее необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному штекеру основания, индикатор при этом загорится зеленым. Установите основной блок в точку зарядки на основании, индикатор станет, начнется процесс зарядки. Когда зарядка закончена, индикатор станет зеленым.
7. При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с хлопчатобумажной тканью, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.
8. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.
9. Глубина затвердевания композитов в течение 10 секунд не менее 4 мм.
10. Оптоволоконный наконечник может стерилизоваться в автоклаве при температуре 134 °C и давлении 0,22 Мпа, перед каждым использованием.
11. Полимеризационная лампа оборудована защитой от перегрева и может непрерывно работать в течении 200с. Например: непрерывное использование 10 раз по 20 с (даже если лампа работала менее 20с – это считается полным режимом) – далее включается режим защиты от перегрева и лампа будет недоступна в течении 2 минут. После этого 2-х минутного перерыва можно снова использовать лампу.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная i LED не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

- 1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
- 2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.
- 3) Только наконечник оптоволоконный съемный данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 134 ° C и давлении 0,22 Мпа.
- 4) Перед каждым использованием протирайте поверхность медицинского изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
- 5) Необходимо очищать наконечник оптоволоконный съемный, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

Повторная стерилизация и методы хранения простерилизованных изделий

Максимальное количество стерилизаций наконечника оптоволоконного - 500 раз.

После стерилизации наконечник следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Диагностика неисправностей

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации, Нет ответа.	1. Аккумуляторная батарея разряжена 2. Неисправность батареи. 3. Работает система защиты батареи основного блока	1. Зарядить оборудование / Заменить на новую батарею. 2. Заменить на новую батарею. Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации
Экран показывает "Er" (Ошибка)	Неисправность основного блока	Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта

Экран мигает	Низкий заряд батареи	Переподключите, если "Er" снова появится после 15 – замените батарею.
Интенсивность света слабая	1. Оптоволоконный наконечник неправильно установлен 2. Оптоволоконный наконечник треснул. 3. На наконечнике оптоволоконном остатки композита	1. Переустановите наконечник. 2. Замените на новый наконечник 3. Очистите наконечник
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	1. Адаптер не подключен должным образом. 2. Ошибка или несовместимость адаптера. 3. Загрязнение точки зарядки.	1. Переподключите. 2. Замените адаптер. 3. Очистите спиртовым раствором.
Батарея быстро разряжается	Уменьшилась емкость батареи	Замените на новую батарею
Индикатор режима мигает при зарядке.	1. Низкое напряжение. 2. Короткое замыкание батареи.	1. Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки. 2. Замените батарею.

Если проблему не удаётся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
- 2) Во время работы, оптоволоконный наконечник должен быть направлен прямо на композит для эффективной полимеризации. Не направляйте синий свет прямо в глаза.
- 3) Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, для предотвращения повреждения глаз. Не направлять оптоволоконный наконечник в глаза.
- 4) Можно использовать только оригинальный адаптер, поскольку адаптеры других марок могут повредить схему.
- 5) Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к основному блоку и точке зарядки основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.
- 6) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Обязательно отождествите зажим между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка батареи может быть неудачной из-за плохого контакта.
- 7) Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
- 8) Запрещается сдавливать, трясти или бить по батарее. Литий-ионный аккумулятор не должен находиться в ситуациях, которые могут вызвать короткое замыкание, запрещено класть батарею рядом с металлом или другими проводниками.
- 9) Прибор может создавать электромагнитные помехи. Не используйте вблизи электронного управления. В условиях сильных электромагнитных помех следует соблюдать осторожность при использовании прибора.
- 10) Не использовать при зарядке.
- 11) Во избежание электромагнитных помех на медицинском участке должно быть установлено устройство, отвечающее требованиям электромагнитной совместимости.
- 12) Перегревание: устройство не может использоваться в течение 20 секунд непрерывно.

13) Возможен ожог вследствие высокой температуры. Устройство запрещено направлять на губы и слизистые оболочки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %.

Условия хранения

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы лампы полимеризационной LED.H, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампу полимеризационную LED.H следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с

Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:

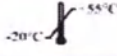
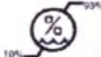
Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка лампы полимеризационной, модели LED.H включает в себя:

Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

	Серия		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа В		Инструкция по эксплуатации
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие КЛАССА II		Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Восстановление работоспособного состояния		Беречь от влаги
	Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier)		
	QR- код (код быстрого реагирования)		

Символы на медицинском изделии

Символы на основном блоке из светодиодов:

	Серия		Рабочая часть типа В
	Обратиться к сопроводительной документации		Изделие КЛАССА II

	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
---	---

Серийный номер нанесен на блок из светодиодов.

Символы на зарядном устройстве:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа B		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Обратиться к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символы на адаптере:

	Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)		Положительная полярность
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Использовать только в помещении		

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной, модели LED.H (картонная коробка):

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

Лампа полимеризационная, модель: LED.H  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX	70 mm	
--	-------	--

110 мм

Медицинское изделие соответствует международным стандартам

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- ENISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- EN ISO 7405:2008 + A1:2003 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- ENISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- ENISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ENISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение		
Лампа полимеризационная LED.H предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной LED.H должны убедиться, что они используются в такой среде.		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Лампа полимеризационная LED.H использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Лампа полимеризационная LED.H пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной LED.H или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по ИЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы ИЕС 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Лампа полимеризационная LED.H предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной LED.H следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	ИЕС 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной LED.Н необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной LED.Н осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Не применимо
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация - помехоустойчивость

Лампа полимеризационная LED.H предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ламп полимеризационных LED.H следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лампы LED.H, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
		6В	Рекомендуемое пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнота для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лампы полимеризационной LED.H превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной LED.H с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лампы полимеризационной LED.H.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели LED.H

Лампа полимеризационная LED.H предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных LED.H может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными LED.H и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м. в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

00701058

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
<Голограмма: ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214503B0/000290

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[фрагмент печати:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 14 октября 2021 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-5105

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-3106

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева