



[별지 제41호 서식]

Registered No. 2022 - 2543

# NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,  
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279



MegaGen Implant Co., Ltd.  
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,  
Republic of Korea, 42921  
T: +82 1544 2285 T: +82 (0)2 6003 2011

## DECLARATION

### MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

does hereby solemnly and sincerely declare that:

1. The attached documents(s) :

### ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стоматологическая установка NEXT PRO,  
в составе

2. ☒ is (are) true and correct

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.



Signature

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

MEGA'GENIMPLANT Co.,Ltd.

*Kwang Bum Park*  
KWANG BUM PARK / C.E.O

"APPROVE"

MegaGen Implant Co., Ltd.

Chief Executive Officer

Park Kwang Bum

*Kwang Bum PARK*

(signature)

«20» октября 2022 г.

«day» month (numerals)

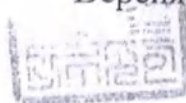


## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стоматологическая установка NEXT PRO,  
в составе

Версия 3.



2022г.

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд."

"MegaGen Implant Co., Ltd."

45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea, 42921

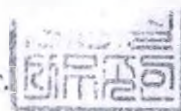
## 1. Наименование изделия

I. Стоматологическая установка NEXT PRO (далее – изделие, установка), в составе:

1. Кресло стоматологическое, цвет обивки коричневый, темно-синий, синий, небесно-голубой, фиолетовый, зелёный, жёлтый, красный, оранжевый, черный, розовый, золотистый, цвет слоновой кости или белый), в составе:
  - 1.1. Кресло стоматологическое, модель MC91-001A - 1 шт.
  - 1.2. Спинка кресла - 1 шт.
  - 1.3. Обивка спинки кресла - 1 шт.
  - 1.4. Сиденье кресла - 1 шт.
  - 1.5. Подлокотник - не более 2-х шт.
  - 1.6. Подголовник регулируемый - 1 шт.
  - 1.7. Кабель электропитания, длина 2 800 мм. - 1 шт.
  - 1.8. Кронштейн для монитора - 1 шт.
  - 1.9. Крепежный комплект кресла - 1 шт.:
    - винт 6 x M6 x 15–6 шт.,
    - пружинная шайба 6 x 6 мм - 6 шт.,
    - установочный винт M12 x 12–4 шт.,
    - набор крепления нижней крышки (анкерный болт M5 x 12–4 шт., колпачок для болтов – 4 шт., заглушка – 4 шт.) - 1 комп.,
    - концевой соединитель, ушко Ø 3–5 шт.,
    - проушина Ø 3–3 шт.
  - 1.10. Крепежный комплект кронштейна для монитора - 1 шт.:
    - болт M8 x 25–4 шт.,
    - шайба M8 - 4 шт.
  - 1.11. Чехол защитный для кресла (при необходимости) - 1 шт.
2. Модуль для врача, артикул MC71-003A, в составе:
  - 2.1. Столик для врача - 1 шт.
  - 2.2. Накладка для стола врача - 1 шт.
  - 2.3. Балансируемый кронштейн - 1 шт.
  - 2.4. Крепежный комплект кронштейна - 1 шт.:
    - упорный подшипник AS4565 (45 x 54 x 3 мм) - 2 шт.,
    - шайба AS4565 (45 x 65 x 1 мм) - 4 шт.,
    - накидная гайка M16 - 1 шт.,
    - пружинная шайба 3 x 12 x 5 мм - 1 шт.,
    - опорная втулка M16 x 70–1 шт.,
    - болт с шестигранной головкой M16 x 70–1 шт.
  - 2.5. Держатель стоматологических наконечников - 1 шт.
  - 2.6. 3-функциональный шприц-пистолет, артикул MC41-0183A - 1 шт.
  - 2.7. Канюля для 3-функционального шприц-пистолета - до 2 шт. (при необходимости).
  - 2.8. Шланг для 3-функционального шприц-пистолета, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр 9 мм, длина 1 450 мм. - 1 шт.
  - 2.9. Шланг для высокоскоростного наконечника без фиброоптики, артикул MC41-0456A, диаметр 9 мм, внешний диаметр 11 мм, длина 1 450 мм. - до 2 шт. (при необходимости).
  - 2.10. Шланг для высокоскоростного наконечника с фиброоптикой, артикул MC41-0457A, диаметр 9 мм, внешний диаметр 11 мм, длина 1 450 мм. - до 2 шт. (при необходимости).
  - 2.11. Шланг для низкоскоростного наконечника, внутренний диаметр 9 мм, внешний диаметр 11 мм, длина 1 450 мм. - 1 шт.
  - 2.12. Шланг для скайлера, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,5 мм, длина 2 000 мм. - 1 шт.



- 2.13. Шланг для микромотора, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 1 900 мм. - 1 шт.
- 2.14. Крепежный комплект модуля для врача - 1 шт.:
  - концевой соединитель, ушко Ø 3-40 шт.,
  - проушина Ø 3-50 шт.,
  - болт с плоской головкой М6 х 16-3 шт.,
  - винт с полукруглой головкой М4 х 8-6 шт.,
  - болт М5 х 5-2 шт.,
  - болт М8 х 10-4 шт.
3. Светодиодная лампа с комплектом для монтажа, модель С300, в составе:
  - 3.1. Светодиодная лампа - 1 шт.
  - 3.2. Ручка съемная - 2 шт.
  - 3.3. Кронштейн светодиодной лампы - 1 шт.
  - 3.4. Кабели электропитания - не более 2-х шт.
4. Модуль ассистента, артикул МС71-003А, в составе:
  - 4.1. Столик ассистента - 1 шт.
  - 4.2. Накладка на столик ассистента - 1 шт.
  - 4.3. Кронштейн модуля для ассистента - 1 шт.
  - 4.4. Держатель инструментов ассистента - 1 шт.
  - 4.5. Слюноотсос со шлангом - 1 шт.
  - 1.1. 3-функциональный шприц-пистолет, артикул МС41-0183А-1 шт. (при необходимости).
  - 1.2. Канюля для 3-функционального шприц-пистолета - 2 шт. (при необходимости).
  - 1.3. Шланг для 3-функционального шприц-пистолета, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,5 мм, длина 2 000 мм. - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.4. Отсасыватель (аспиратор; НВЕ) со шлангом - 1 шт.
  - 1.5. Фильтр аспирации, артикул МС41-0215А - 1 шт.
  - 1.6. Дублирующая панель управления - 1 шт.
5. Ножной переключатель с кабелем подключения, артикул МС61-0001А - 1 шт.
6. Гидравлический блок, артикул МС41-0373А, в составе:
  - 6.1. Основная платформа - 1 шт.
  - 6.2. Основной блок в сборе - 1 шт.
  - 6.3. Контейнер для дистиллированной воды, объем 1 л. - 1 шт.
  - 6.4. Плевательница - 1 комплект, в составе:
    - 6.4.1 Чаша плевательницы - 1 шт.
    - 6.4.2 Фильтр-ловушка для чаши, артикул МС51-0071А - до 10 шт. (при необходимости).
    - 6.4.3 Кран подачи воды - 1 шт.
    - 6.4.4 Корпус плевательницы - 1 шт.
  - 6.5. Шланг для подвода воды, внутренний диаметр: 16 мм, длина: 2 400 мм - 1 шт.
  - 6.6. Шланг для отведения воды, внутренний диаметр: 19 мм, длина: 2 400 мм - 1 шт.
  - 6.7. Кронштейн гидравлического блока - 1 шт.
  - 6.8. Крепежный комплект - 1 шт.:
    - болт М8 х 35-8 шт.,
    - концевой соединитель, ушко Ø 3-10 шт.,
7. Стул врача (при необходимости), в составе:
  - 7.1. Сиденье стула - 1 шт.
  - 7.2. Спинка сиденья - 1 шт.
  - 7.3. Цилиндр (газлифт) - 1 шт.
  - 7.4. Пластиковый корпус - 1 шт.
  - 7.5. Крестовина пятилучевая - 1 шт.
8. Стул ассистента (при необходимости), в составе:
  - 8.1. Сиденье стула - 1 шт.



- 8.2. Спинка стула - 1 шт.
- 8.3. Цилиндр (газлифт) - 1 шт.
- 8.4. Пластиковый корпус - 1 шт.
- 8.5. Крестовина пятилучевая - 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации.
- 10. Руководство по установке и монтажу (на бумажном или электронном носителе)

## **2. Сведения о производителе**

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд."

"MegaGen Implant Co., Ltd."

45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea, 42921.

Тел.: 82-53-222-2828 / Fax. 82-53-289-3420.

<https://imagen.com/>.

[qml@imegagen.com](mailto:qml@imegagen.com).

## **3. Уполномоченный представитель производителя**

Общество с ограниченной ответственностью «Глобал Дент» (ООО «Глобал Дент»)

Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный),

д. 19, офис 4.

Тел.: +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73,

E-mail: [dserov@global-dent.group](mailto:dserov@global-dent.group)

## **4. Назначение, показания, потенциальные пользователи изделия**

### **Назначение.**

Изделие предназначено для обеспечения персонала стоматологического кабинета всем необходимым (позволяет использовать сжатый воздух, воду, электричество, проводить аспирацию, оснащена поверхностями деки стола или столика с выступающей крышкой, плевательницей, стоматологическим светильником, имеет встроенный блок с инструментами для обеспечения врача необходимыми стоматологическими инструментами, кресло для осмотра/лечения пациента) и применяется при обследовании состояния зубов и их лечении у детей и взрослых.

### **Показания к применению.**

Изделие применяется при обследовании состояния зубов и их лечении у детей и взрослых.

Установка предназначена для использования квалифицированными специалистами в области общей стоматологии.

Пользователи, к которым применяется изделие – пациенты стоматологических клиник.



## **5. Риски в применении изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению**

### Противопоказания, ожидаемые побочные эффекты

Противопоказания, ожидаемые побочные эффекты не выявлены. При полном соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

### Противопоказания в применении

- Аутоиммунные заболевания;
- Психические заболевания.

### Группы рисков, связанных с применением установки

Выявлены следующие группы рисков, связанных с применением установки:

- электромагнитная энергия;
- биологическая опасность;
- химическая опасность;
- риски, связанные с функциями установки;
- ошибки применения;
- ошибки в маркировке;
- ошибки в инструкциях;
- отсутствие предупреждений;
- риски, связанные с техническим обслуживанием.

Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены. Применение изделия является безопасным.

Для управления рисками используется один или несколько из следующих вариантов контроля рисков в порядке приоритетов, перечисленных ниже, поскольку риски должны быть снижены до приемлемого уровня.

### Управление рисками путем:

- устранение конкретной опасности,
- снижение вероятности возникновения вреда,
- снижение тяжести вреда.

с применением национальных и международных стандартов.

### Защитные меры в самом медицинском устройстве или в процессе производства:

- выявление опасных ситуаций в рабочей среде,
- добавление мер контроля риска для предотвращения возможных проблем, возникающих на производстве,
- меры, предпринимаемые в соответствии с планом управления качеством.

### Информация о безопасности:

- размещение предупреждений на маркировке установки,

- ограничение применения или условий применения установки,
- информирование о ненадлежащем применении, возможных опасностях или другой информации, которая может помочь снижению риска,
- информацию о мерах по снижению вреда,
- обеспечение обучения пользователей для повышения их производительности или способности обнаруживать ошибки,
- указание необходимой информации о техническом обслуживании и утилизации установки.

### **Предостережения при работе с установкой**

При подключении электропитания выполняйте следующие пункты:

- Постоянно протирайте электророзетку, вилку и контакты подключения шнура питания сухой тряпкой, чтобы удалить пыль и воду.
- НЕ выдергивайте шнур (провод) питания из разъёма электропитания.
- Не допускайте сгибания, чрезмерного растягивания, перекручивания или привязывания шнура питания. Не вешайте шнур питания на металлические детали, не ставьте на него тяжелые предметы, не вставляйте провод между соприкасающимися предметами и не вставляйте провод в гнездо с натяжением.
- Вставляйте штепсельную вилку в розетку надежно, НЕ используйте поврежденные штепсельную вилку, шнур питания или болтающуюся, незакрепленную розетку.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током, установку следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

При несоблюдении инструкций, возможна поломка оборудования:

- Отключите шнур питания, если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени или в случае грома и молнии.
- Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током или пожару.

Требования безопасности в отношении установки изделия:

- НЕ используйте изделие в условиях, отличных от указанных в спецификации напряжения питания [В ~ перем. тока], частоты [Гц] и допустимого тока [А] (или потребляемой мощности). Для каждой установки следует подготовить отдельную цепь (розетку) питания, никогда не распределяйте мощность и не используйте разветвитель в одной и той же розетке с другой установкой, так как возможны перегрев и короткое замыкание, что может привести к аварии или отказу.
- НЕ устанавливайте изделие в местах возможного разбрызгивания воды, или в месте с повышенной влажностью или сыростью, так как возможны перегрев и короткое замыкание, что может привести к аварии или отказу.
- НЕ устанавливайте изделие в местах, где хранятся химические вещества или в местах, где выделяется газ. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию, что может привести к несчастным случаям или поломке. Изделие следует установить таким образом, чтобы избежать любых повреждений проводов питания, заземления,



а также провода для ножного контроллера; следует избегать таких мест, как дверной проём или проход. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию, что может привести к несчастным случаям или поломке.

– НЕ используйте вещества, регламентированные, как экологически вредные. Для протирания кресла используйте очищенную воду.

– НЕ устанавливайте изделие в нестабильном месте с уклоном, вибрацией или ударами. Неправильная установка может привести к неисправности или отказу.

– НЕ используйте изделие в местах, подверженных влиянию давления воздуха, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли и воздуха, содержащего соль. Неправильная установка может привести к неисправности или отказу.

Выполнение заземления является обязательным для безопасности.

– НЕ следует выполнять заземление на газовые трубы, пластиковые водопроводные трубы или телефонные линии. Это может привести к поражению электрическим током, пожару, отказу или взрыву. Обязательно используйте розетку с заземлением. Если внутренняя электропроводка заземляющего вывода не подключена, даже если розетка имеет клемму заземления, заземление следует выполнить отдельно.

– Установка, модификация, настройка, обмен, обслуживание и ремонт изделия должны выполняться инженером, прошедшим обучение в MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd., или сотрудником официальных дистрибьюторов, сертифицированных MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.

При эксплуатации изделия выполняйте следующие требования безопасности:

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать какой-либо предмет или свой палец или ступню в ту или иную функциональную область кресла, например, под шарнир сиденья или шарнир его спинки. При размещении постороннего предмета во время работы, можно получить травму или повредить оборудование или вывести его из строя.

– Нельзя прикладывать чрезмерную нагрузку к кронштейну стола, кронштейну лампы, класть на стол тяжелые предметы, опираться или садиться на сидение, края или подголовник сиденья с регулируемым наклоном спинки, либо облокачиваться на край стола, вспомогательный лоток и на коврик для мыши или садиться на не предназначенную для этого часть установки. Повреждение оборудования может привести к травме или поломке.

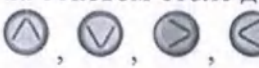
– Данная аппаратура предназначена только для использования в стоматологии. Запрещено использовать данное оборудование в любой другой области, кроме области стоматологии.

Во время эксплуатации оборудования соблюдайте следующие правила и регулярно проверяйте оборудование на отсутствие опасных факторов. Неправильная эксплуатация может привести к неисправности или отказу.

– НЕ устанавливайте изделие в небезопасных местах с уклоном, вибрацией, ударами и вибрацией, и другими опасными факторами.

– Установка не должна эксплуатироваться лицами, не являющимися квалифицированным, ответственным персоналом.



- НЕ совершайте движений (перемещений), а также не занимайте положение, которое может подвергнуть пациента риску.
- НЕ подставляйте пальцы, части тела и не оставляйте вещи в пределах рабочей области движущейся части основного корпуса.
- НЕ допускайте на место более двух человек (например, ребенок на руках во время лечения).
- НЕ допускайте к оборудованию людей, которые не участвуют в лечении (маленьких детей и т. д.)
- НЕ совершайте никаких опасных действий, помимо действий, упомянутых выше.
- Если существует опасность столкновения кресла основного корпуса во время работы, срочно выполните аварийную остановку, как указано ниже.
  -  Нажмите одну из клавиш (управления креслом на панели управления на боковом столе доктора.)
  -  Нажмите одну из клавиш (для управления креслом на боковой панели инструментального столика ассистента.)
- ВНИМАНИЕ: Модификация оборудования без разрешения производителя не допускается.
- Ответственность за использование и обслуживание аппарата переходит к пользователю (больнице или клинике и т. д.), и рекомендуется к использованию только стоматологами и стоматологами-гигиенистами.
- Наполнение или впрыскивание дистиллированной воды свыше обозначенного предела на емкости с дистиллированной водой, может привести к повреждению аппарата или к поражению электрическим током и возгоранию.
- Проверьте состояние соединения трубок всех инструментов перед использованием установки.
- Запрещается пользоваться неисправной установкой.
- Сливайте воду из труб установки примерно в течение 2–3 минут каждый день перед началом лечения.
- Периодически обновляйте воду в плевательнице.
- Отходы, образующиеся в результате использования продукта, должны быть утилизированы или переработаны для предотвращения загрязнения окружающей среды. Соблюдайте соответствующие правила страны или местные правила для получения подробной информации об отходах.
- Используйте наконечники с чистой головкой для предотвращения инфекции.
- Пользователь установки должен носить средства индивидуальной защиты для предотвращения заражения во время стоматологических процедур (например, спецодежда, лабораторные халаты, перчатки, маски и защитные очки или защитные маски).
- Рекомендуется, чтобы последующее применение проводилось в сочетании с прибором, предотвращающим отсасывание и отделителем амальгамы.
- В комплект поставки не входят наконечники, стоматологические инструменты и скейлер. Пользователю рекомендуется применять эти изделия в соответствии с документацией к ним.
- Производитель Megagen Implant Co., Ltd. не несет ответственности за риск или побочные эффекты, связанные со стоматологическими инструментами, наконечниками и скейлерами.

При несоблюдении инструкции по эксплуатации, возможна поломка оборудования



- Пациент и пользователь могут получить травму или ушиб при некорректном использовании диагностического стола.
  - Пациент и пользователь должны соблюдать осторожность во время работы установки.
  - Нельзя забираться на стол (ассистента / врача) и спрыгивать с него.
  - НЕ подставляйте пальцы, части тела и не оставляйте вещи в пределах перемещения движущейся части основного корпуса или вокруг него.
  - Не допускается сажать в кресло более одного пациента.
- Приложение чрезмерной нагрузки при движении рукоятки инструмента может привести к риску или травме пациента или пользователя.
- Избегайте чрезмерной нагрузки на кронштейн стола. Чрезмерная нагрузка на кронштейны может привести к риску или травме пациента или пользователя.
  - Не допускается давление на стол врача с нагрузкой, превышающей 30 Н (3 кгс).
  - Подключение неподходящего медицинского оборудования к установке может привести к поражению электрическим током.
  - Для подключения IT-устройства к медицинскому аппарату, следуйте инструкциям EN 60601-1.
  - НЕ прикрепляйте наклейку или клейкую ленту к трубке измерительного прибора. Трубка может порваться.
  - Сливайте воду в трубках установки примерно по 2–3 минуты перед работой каждый день.
  - Промывайте водопроводные и воздушные трубы, либо сливайте воду или воздух до и после использования оборудования в выходные или праздничные дни, когда вы не будете его использовать.
  - Тщательно проводите очистку / дезинфекцию.
  - Воду в плевательницу следует подавать несколько раз.
  - Нельзя оставить без внимания появление травматического дифтерита, возникновение которого возможно при длительном лечении.
  - Замена всех наконечников, трубок или шлангов, а также других частей изделия, должна производиться только в полностью отключенном состоянии. Замена во время эксплуатации может привести к непредвиденным несчастным случаям и рискам.
  - Использование несертифицированных изделий может привести к непредвиденным несчастным случаям и рискам.
  - Вставляя каждый инструмент в держатель, делайте это медленно и точно.
  - НЕ допускайте сильного удара или нагрузки на устройство подачи воды. Кроме того, никогда не работайте и не разбирайте устройство силой.
  - Установка соответствует требованиям EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости.
  - Не рекомендуется использовать мобильные телефоны в больницах или стоматологических кабинетах.
  - Отключайте электрическое оборудование, такое как носители компьютерных запоминающих устройств или портативные слуховые аппараты, во время лечения.
  - При использовании высокочастотного электронного оборудования обязательно отключите основное питание кресла стоматологической установки. В противном случае возможны непредвиденные несчастные случаи или отказы аппарата из-за неисправности.
  - При поднесении руки к столу или инструменту, ваша рука или рукав могут зацепиться за инструмент, закрепленный на держателе стоматологических наконечников, что может привести



к травме или вызвать заражение. Следует соблюдать осторожность с инструментом, установленным в держателе, при протягивании руки к столу или инструменту.

– Перед разборкой устройства для очистки или ремонта, обязательно выключите основное питание; разбирать можно только после того, как оборудование остынет.

Тип и степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I, тип B

#### Электробезопасность

– Предохранительное устройство с помощью предохранителя в цепи перегрузки: предохранитель – 5A 2EA

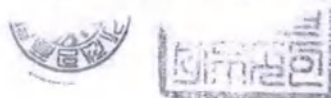
– Защитные устройства, которые препятствуют перемещению сиденья при работе с наконечником.

Блокировка при достижении предельного положения

– При достижении креслом своего самого низкого и самого высокого положения, издается звуковой сигнал, указывающий на достижение максимального предела.

Безопасность гидравлической системы

– Чтобы предотвратить разрыв гидравлического контура из-за непреднамеренного избыточного давления, предохранительный клапан срабатывает при ограничении давления в контуре 50 кгс/см<sup>2</sup> или выше.



## **6. Конструкция изделия**

Общий вид установки показан на рисунке 1. Описание составных частей установки приведено в таблице 1.

Рисунок 1.

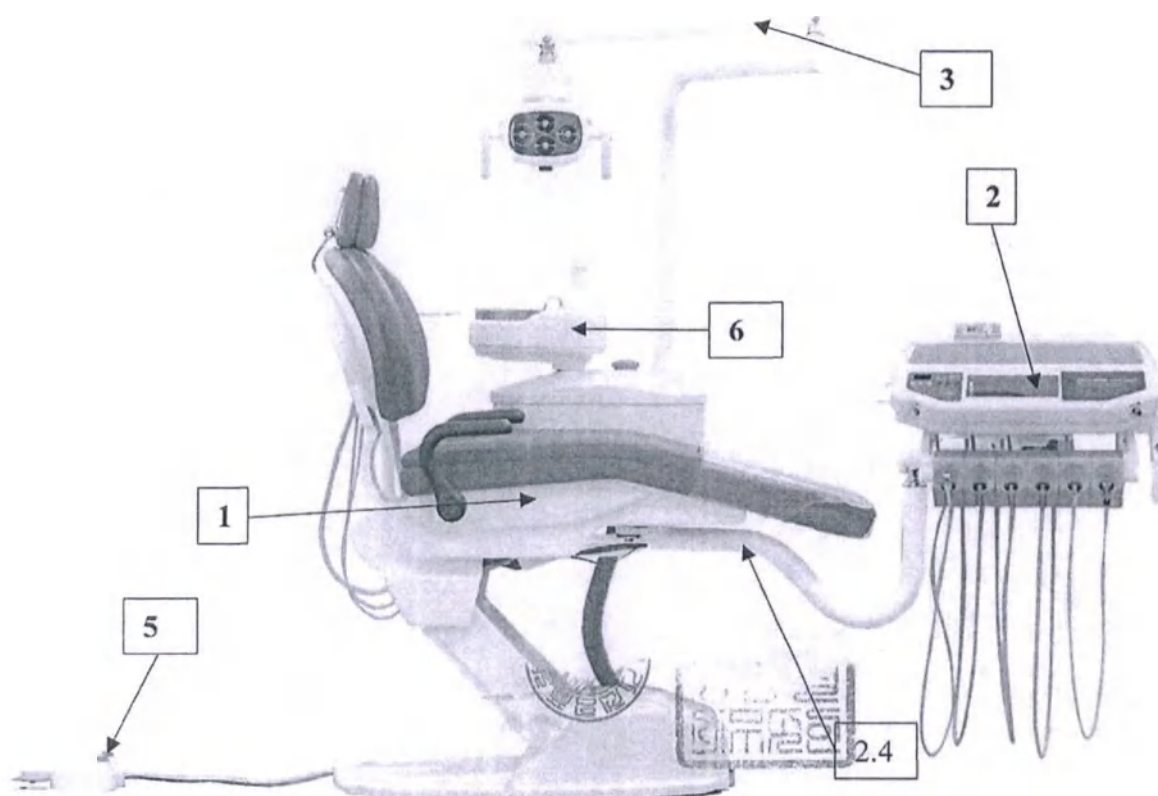
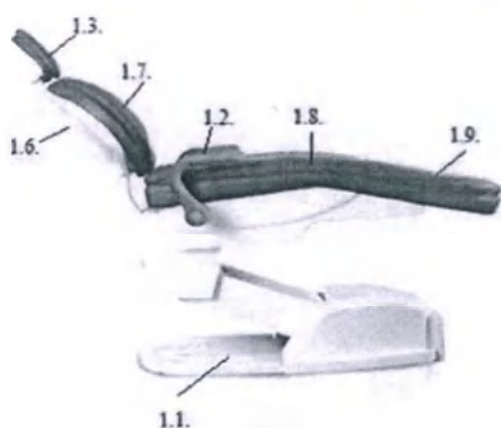
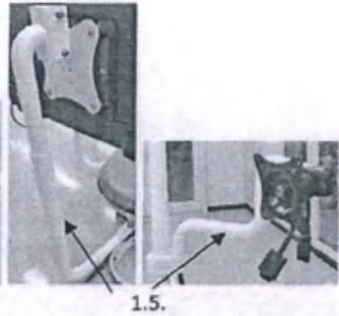
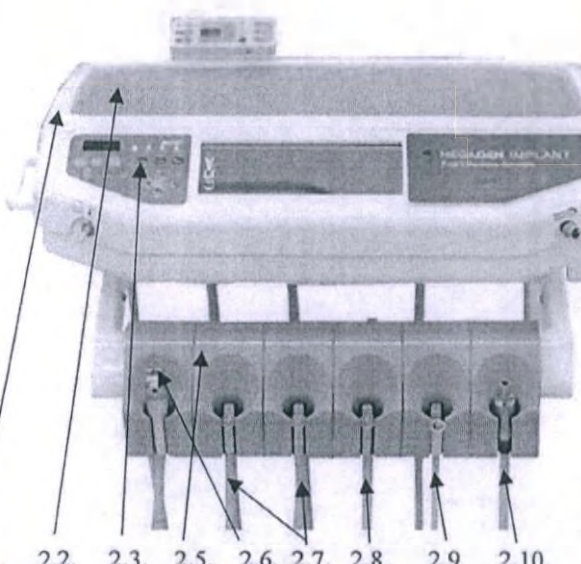


Таблица 1

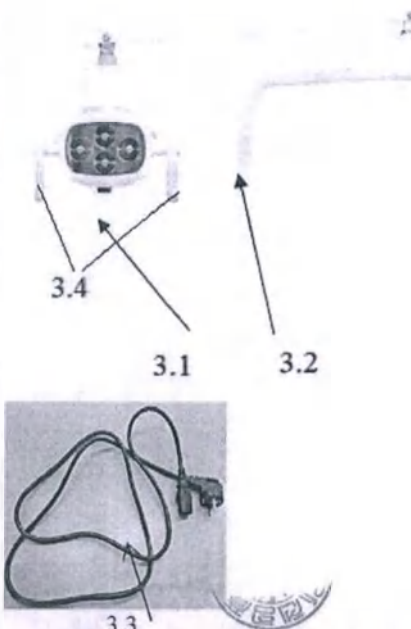
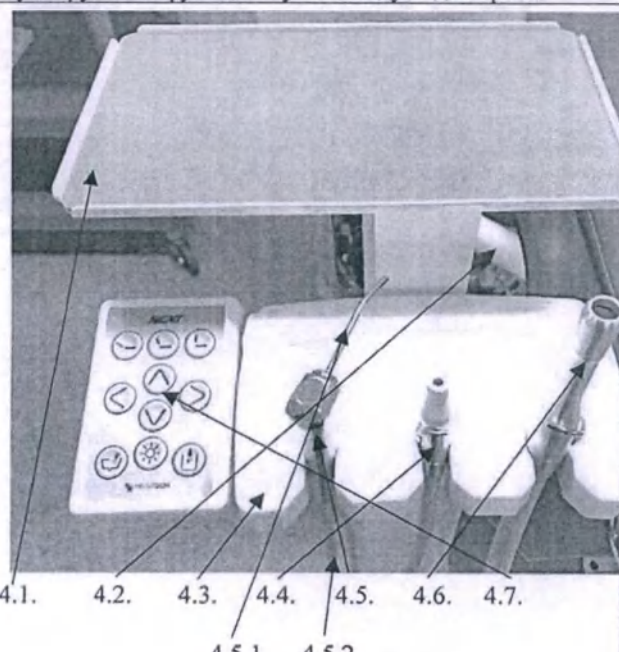
| №  | Название                                         | Краткое описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Фото |
|----|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| I  | Стоматологическая установка NEXT PRO, в составе: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 1. | Кресло стоматологическое, в составе:             | <p>Кресло стоматологическое поддерживает тело пациента в положении лежа и обеспечивает возможность выбора положения пациента во время лечения. Эргономичный дизайн, имеет бесшовную поверхность сидения для легкого обслуживания и очистки. Безопасно при аварийной остановке, а также имеет систему поглощения энергии за счет чего кресло движется плавно и непрерывно. Высота от пола до макс. точки, измеренная на расстоянии 130 мм от заднего края сидения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>550 \pm 10</math> мм при самом низком положении</li> <li>- <math>840 \pm 10</math> мм при самом высоком положении.</li> </ul> <p>Скорость перемещения верхней части кресла: макс. 29 мм/с (2,9 см/с).<br/> Толщина спинки в верхней части: 40 мм.<br/> Угловая скорость перемещения кресла 7,2°/с.<br/> Угол отклонения спинки сидения от вертикали: от 0° до <math>70^\circ \pm 2^\circ</math>.<br/> Угол изгиба сидения (угол между сидением и опорой для ног): 160°.</p> <p>Кресло снабжено подлокотниками, которые устанавливаются в широком диапазоне положений и не мешают модулю врача. Подлокотники кресла обеспечивают расслабление пациента при выполнении лечения; создают ощущение безопасности при движении стоматологического изделия, а также фиксирует руки пациента.</p> <p>Также кресло снабжено подголовником – опорой, которая поддерживает голову</p> |      |

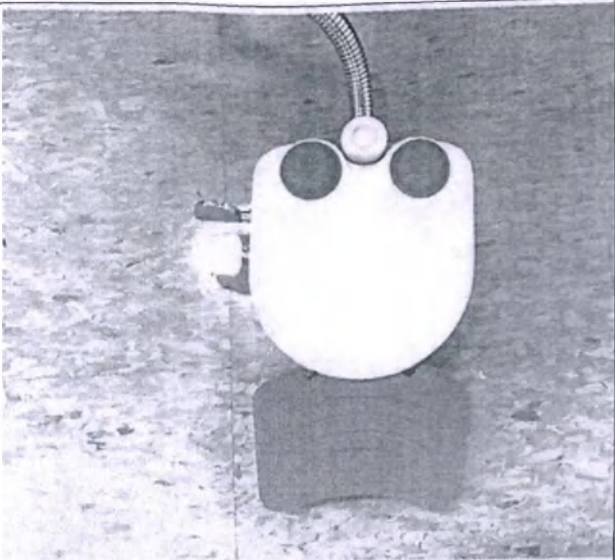


|      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                         | пациента, занимающего положение лежа для получения лечения.<br>Угол изменения подголовника относительно спинки кресла от 0° до 50± 2°.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.1. | Кресло стоматологическое                | Устройство, обеспечивающее определенное положение тела пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <br><br> |
| 1.2. | Подлокотник - не более 2-х шт.          | Устройство, поддерживающее руки пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.3. | Подголовник регулируемый                | Устройство, поддерживающее голову пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.4. | Кабель электропитания                   | Устройство, обеспечивающее электрическое питание изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.5. | Кронштейн для монитора                  | Устройство для крепления монитора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.6. | Спинка кресла                           | Устройство для крепления обивки спинки кресла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.7. | Обивка спинки кресла                    | Обеспечивает опору для спины пациента и удобное положение пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.8. | Сиденье кресла                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.9. | Чехол защитный для кресла               | Для защиты от истирания обивки сиденья кресла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.   | Модуль для врача, в составе:            | Используется как стол для стоматологических инструментов необходимых для лечения. Имеет систему блокировки функций кресла во время работы наконечника. Панель управления (2.3 на изображении ниже) модуля служит для обеспечения управления функциями изделия. Модуль для врача снабжен держателем стоматологических наконечников, в который могут быть помещены стоматологические наконечники или скайлеры. Так же модуль имеет манометр, показывающий давление в стоматологическом наконечнике при его использовании и крепление монитора или телевизора. |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.1. | Столик для врача                        | Корпус модуля для врача, использующийся как стол для стоматологических инструментов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                               |
| 2.2. | Накладка для стола врача                | Съемная накладка, на которую можно положить стоматологические или хирургические инструменты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.3. | Панель управления                       | Устройство, встроенное в столик для врача, для управления функциями установки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.4. | Балансируемый кронштейн (см. рисунок 1) | Устройство, обеспечивающее крепление и позиционирование модуля для врача.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.5. | Держатель                               | Устройство, в которое                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

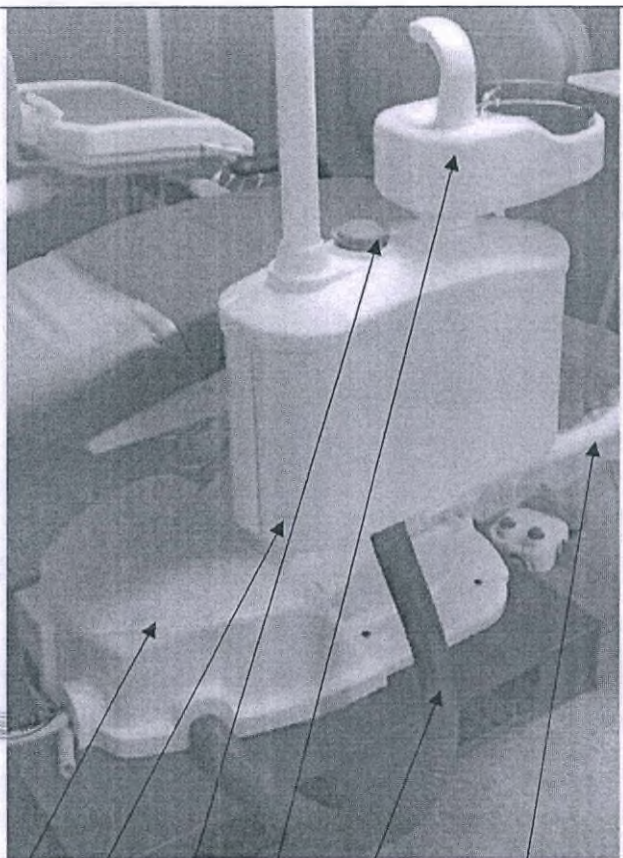
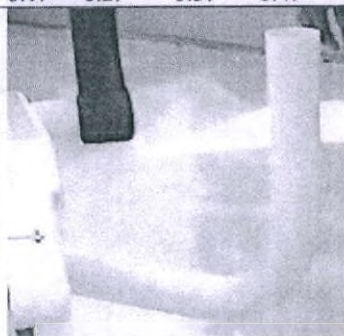
|       |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       | стоматологических наконечников                          | могут быть помещены стоматологические наконечники или скайлеры.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 2.6.  | 3-функциональный шприц-пистолет                         | Устройство для подачи потока воды или воздуха. Необходимо использовать с канюлей для 3-функционального шприц-пистолета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|       | Канюля для 3-функционального шприц-пистолета            | Вставляется в 3-функциональный шприц-пистолет для подачи воды и воздуха.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | Шланг для 3-функционального шприц-пистолета             | Шланг для подключения 3-функционального шприца-пистолета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 2.7.  | Шланг для высокоскоростного наконечника без фиброоптики | Устройство для подключения высокоскоростного наконечника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|       | Шланг для высокоскоростного наконечника с фиброоптикой  | Устройство для подключения высокоскоростного наконечника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 2.8.  | Шланг для низкоскоростного наконечника                  | Устройство для подключения низкоскоростного наконечника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 2.9.  | Шланг для скайлера                                      | Устройство для подключения скайлера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 2.10. | Шланг для микромотора                                   | Устройство для подключения стоматологического наконечника с микромотором.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 3.    | Светодиодная лампа с комплектом для монтажа, в составе: | Предназначена для освещения ротовой полости в общей стоматологии, стоматологической хирургии или стоматологических процедур установки имплантатов. Яркость освещения 8 000–25 000 люкс.<br>Индекс цветопередачи, коэффициент цветопередачи CRI(Ra): 95.<br>Максимальная температура поверхности: не более 56 °C<br>Уровень шума не превышает 50 дБ.<br>Потребляемая мощность: 10–18 В переменного тока, 50/60 Гц.<br>Срок службы: 50000 часов.<br>Наклон лампы относительно кронштейна: -45 ~ +35°.<br>Вращение лампы относительно кронштейна: ±165°. |  |
| 3.1   | Светодиодная лампа                                      | Используется для освещения полости рта пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 3.2   | Кронштейн светодиодной лампы                            | Служит для крепления светодиодной лампы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 3.3   | Кабели электропитания - не более 2-х шт.                | Используются для монтажа светодиодной лампы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 3.4   | Ручка съемная – 2 шт.                                   | Для удобства перемещения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

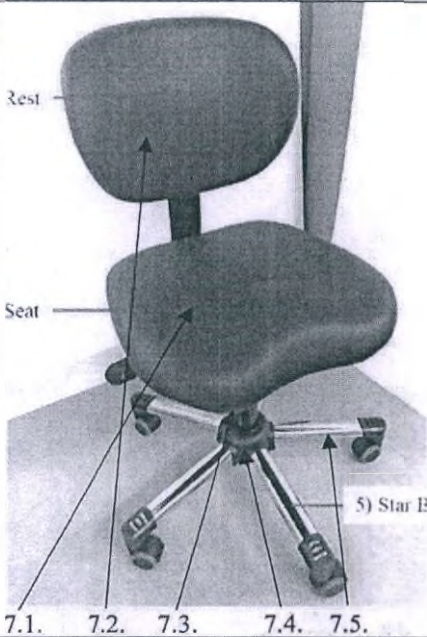
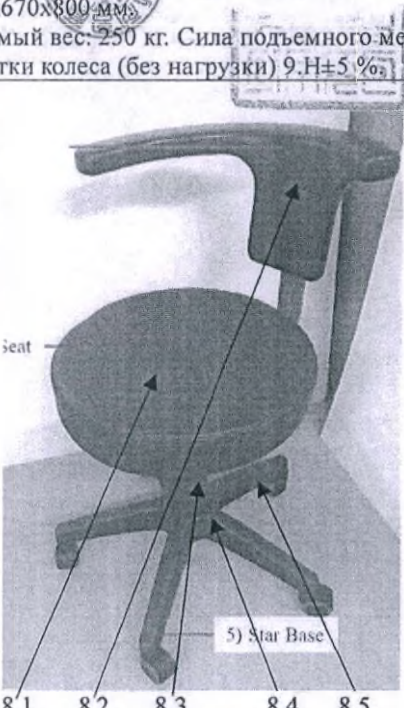


|      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
|------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                   | светодиодной лампы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| 4.   | Модуль ассистента, в составе:     | В состав входит стол ассистента, который используется при работе с конечниками или весами в ходе осмотра. Имеет вспомогательный держатель, 3-функциональный шприц-пистолет, отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) и слюноотсос. Модуль ассистента снабжен пультом управления с функциями установки, который имеет дублирующие функции пульта модуля для врача. |                                                                                      |
| 4.1. | Столик ассистента с накладкой     | Устройство, которое используется при работе с конечниками или весами в ходе осмотра. Для столика предусмотрена силиконовая накладка.                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 4.2. | Кронштейн модуля для ассистента   | Устройство, обеспечивающее крепление и позиционирование модуля ассистента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| 4.3. | Держатель инструментов ассистента | Держатель инструментов, в который могут быть помещены инструменты ассистента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| 4.4. | Слюноотсос со шлангом             | Устройство для отсоса слюны пациента (при работе с изделием в устройство вставляется одноразовый наконечник, который не поставляется в комплекте с изделием)                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
| 4.5. | 3-функциональный шприц-пистолет   | Устройство для подачи потока воды или воздуха, а при одновременном нажатии возможно применение функции                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |

|       |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                           | распыления воды. Необходимо использовать с канюлей для 3-функционального шприц-пистолета.                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| 4.5.1 | Канюля для 3-функционального шприц-пистолета              | Вставляется в 3-функциональный шприц-пистолет для подачи воды и воздуха.                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
| 4.5.2 | Шланг для 3-функционального шприц-пистолета               | Шланг для подключения 3-функционального шприца-пистолета                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
| 4.6.  | Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) | Устройство для отсоса крови, пыли, воздушно-капельной взвеси и слюны пациента с крупными фракциями остатков материалов во время лечения (при работе с изделием в устройство вставляется одноразовый наконечник, который не поставляется в комплекте с изделием)             |                                                                                      |
| 4.7.  | Дублирующая панель управления                             | Пульт управления функциями установки, дублирующий функции пульта модуля для врача.                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
| 5.    | Ножной переключатель с кабелем подключения.               | Используется врачом для управления функциями изделия в процессе работы.                                                                                                                                                                                                     |  |
| 6.    | Гидравлический блок, в составе:                           | Пневматическая система обеспечивает изменение положения стоматологического кресла. Гидравлический цилиндр можно плавно регулировать для широкого диапазона высот. Обеспечивает более низкие эксплуатационные расходы. Контроль подачи воздуха минимизирует частоту отказов. |                                                                                      |
| 6.1.  | Основная платформа                                        | Платформа, служащая опорой для компонентов изделия.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| 6.2.  | Основной блок в                                           | Блок, содержащий                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |



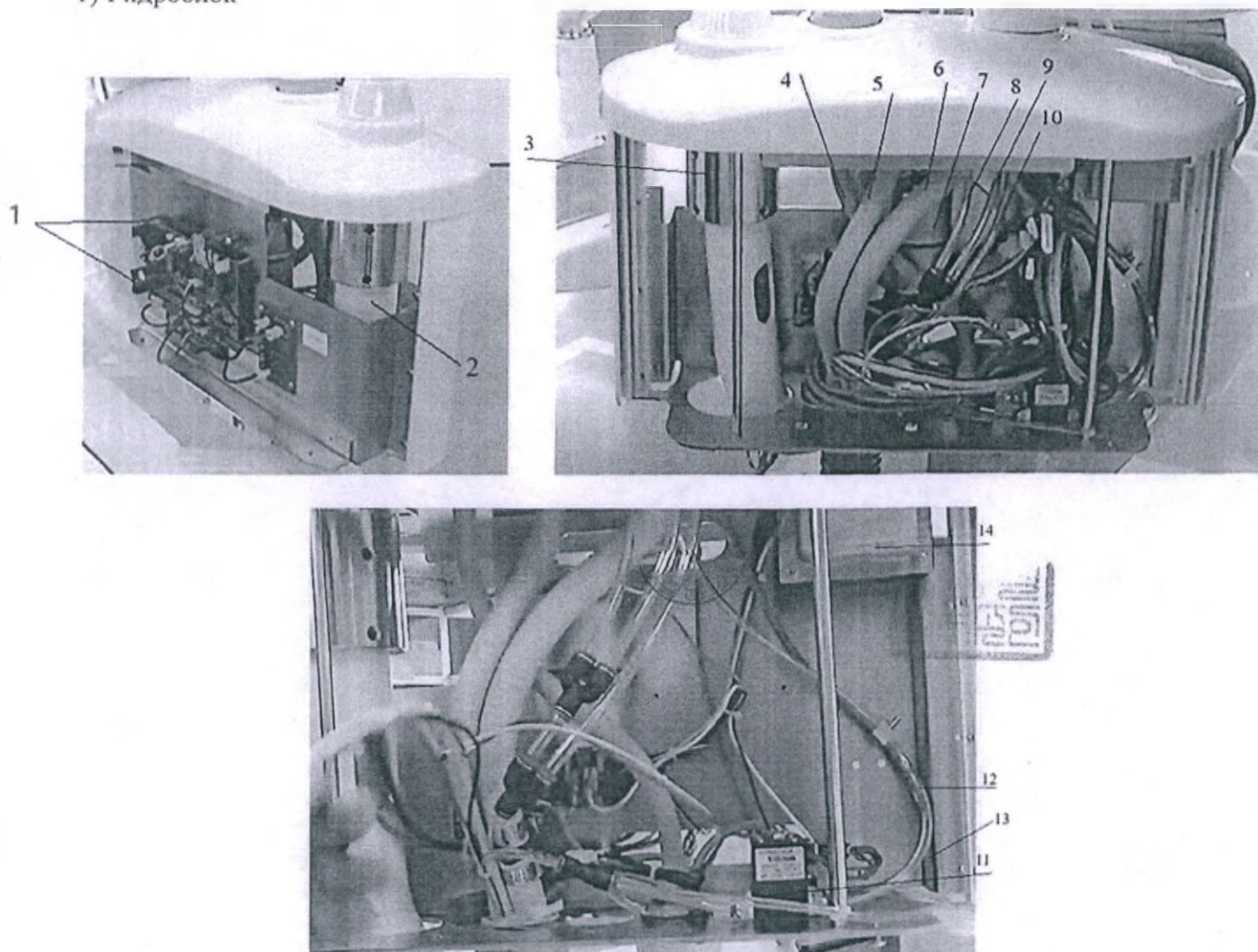
|      |                                                                                                                |                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|      | сборе                                                                                                          | контейнер для дистиллированной воды, и служащий для крепления плевательницы, кронштейна светодиодной лампы и модуля ассистента.                                           |   |
| 6.3. | Контейнер для дистиллированной воды                                                                            | Контейнер, из которого осуществляется подача дистиллированной воды                                                                                                        |                                                                                      |
| 6.4. | Плевательница, в составе: чаша плевательницы, фильтр-ловушка для чаши, кран подачи воды и корпус плевательницы | Устройство, используемое для сплевывания слюны пациента и для наполнения водой одноразовых стаканчиков.                                                                   |                                                                                      |
| 6.5. | Шланг для подвода воды                                                                                         | Шланг, по которому дистиллированная вода подается к другим компонентам изделия.                                                                                           |                                                                                      |
|      | Шланг для отведения воды                                                                                       | Шланг, который подключается к внешней стороне для отвода сточных вод.                                                                                                     |                                                                                      |
| 6.6. | Кронштейн гидравлического блока                                                                                | Устройство, обеспечивающее крепление и позиционирование гидравлического блока, плевательницы и модуля ассистента.                                                         |  |
| 7.   | Стул врача, в составе:                                                                                         | Габаритные размеры: 610x610x950 мм. Максимально выдерживаемый вес: 250 кг. Сила подъемного механизма: 343 Н. Сила, требуемая для прокрутки колеса (без нагрузки) 9.Н±5 %. |                                                                                      |
| 7.1  | Сиденье стула                                                                                                  | Обеспечивает удобное положение врача.                                                                                                                                     |                                                                                      |
| 7.2  | Спинка сиденья                                                                                                 | Обеспечивает опору для спины врача.                                                                                                                                       |                                                                                      |
| 7.3  | Цилиндр (газлифт)                                                                                              | Обеспечивает регулировку высоты сиденья.                                                                                                                                  |                                                                                      |
| 7.4  | Пластиковый корпус                                                                                             | Соединяет составные части стула.                                                                                                                                          |                                                                                      |
| 7.5  | Крестовина пятилучевая                                                                                         | Служит опорой стула.                                                                                                                                                      |                                                                                      |

|      |                             |                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                             |                                                                                                                                                                                         |   |
| 8.   | Стул ассистента, в составе: | Габаритные размеры: 670х670х800 мм.<br>Максимально выдерживаемый вес: 250 кг. Сила подъемного механизма: 343 Н. Сила, требуемая для прокрутки колеса (без нагрузки) $9 \cdot H \pm 5\%$ |                                                                                     |
| 8.1. | Сиденье стула               | Обеспечивает удобное положение ассистента.                                                                                                                                              |  |
| 8.2. | Спинка стула                | Обеспечивает опору для спины ассистента.                                                                                                                                                |                                                                                     |
| 8.3. | Цилиндр (газлифт)           | Обеспечивает регулировку высоты сиденья.                                                                                                                                                |                                                                                     |
| 8.4. | Пластиковый корпус          | Соединяет составные части стула.                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| 8.5. | Крестовина пятилучевая      | Служит опорой стула.                                                                                                                                                                    |                                                                                     |



## Описание конструкций основных узлов изделия.

### 1) Гидроблок



1 – Распределительная плата, которая получает питание от печатной платы кресла и подаёт питание на обогреватель, свет, трансформатор и блок.

2 – Кронштейн гидроблока, на который устанавливается основной блок в сборе.

3 – Часть (встроенная) основного блока, через которую устанавливают основной блок в сборе и фиксируют к кронштейну болтами.

4 и 5 – Всасывающий шланг, подсоединенный к всасывающему двигателю и отводящий поступающие вещества.

6 – Канализационная труба, по которой сливается вода, полая, вода остается в середине слива, чтобы избежать застоев или обратного потока.

7 – Устройство, которое нагревает воду, подаваемую в кран подачи воды.

8 – Шланг для слива воды к основному сливному шлангу.

9 – Пустой шланг для предотвращения застоя воды посреди слива или обратного потока.

10 – Пустой шланг для предотвращения застоя воды при сливе или обратном потоке.

11 – Электромагнитный клапан, который открывается и закрывается по электрическому сигналу.

12 – Трубка для подачи воды в плевательницу.

13 – Задняя передняя планка, которая служит каркасом корпуса для поддержки конструкции.

14 – Плата плевательницы с датчиком и регулятором объема воды.

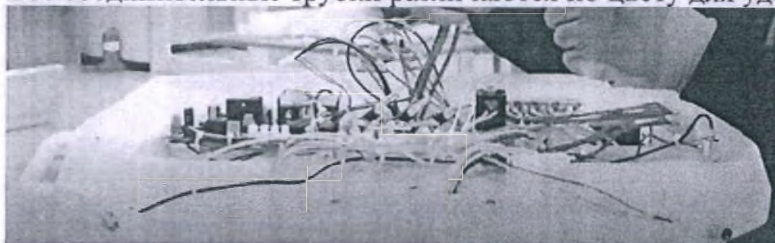
## 2) Отсасыватель (аспиратор)

Аспиратор – это устройство с использованием наконечника, предназначенное для отсасывания слюны, крови, пыли, частичек паст и материалов из полости рта. Все подобные приборы работают по принципу засасывания, которое создается из-за пониженного давления. За счет создаваемого вакуума происходит отсасывание жидких биологических масс и других консистенций, которые откачиваются и выходят в централизованную систему канализации посредством сепаратора. В конструкции установки NEXT PRO не входит сепаратор и всасывающий агрегат - должно быть использовано отдельно внешнее аспирационное оборудование. Наконечник для отсасывателя (аспиратора) не входит в комплект поставки.

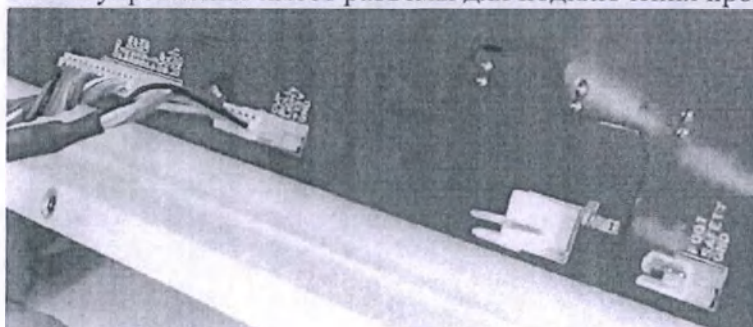
## 3) Коробки подключений – подробное описание подключения указано в руководстве по монтажу.

### *Модуль для врача*

Все соединительные трубки различаются по цвету для удобства их соединения.



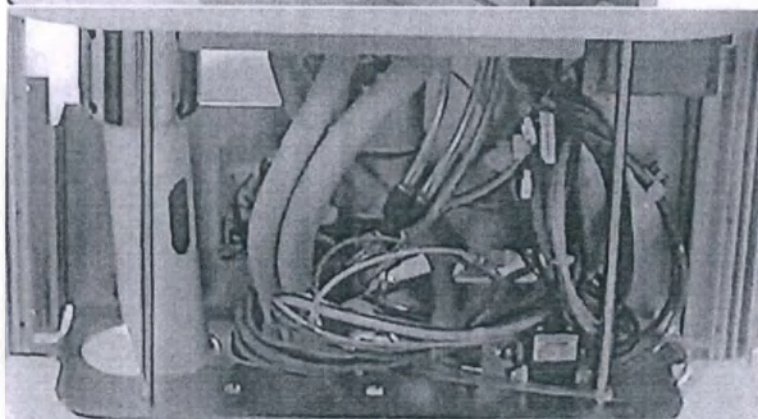
Плата управления имеет разъемы для подключения проводов.



### *Гидроблок*

Плата управления имеет разъемы для подключения проводов.

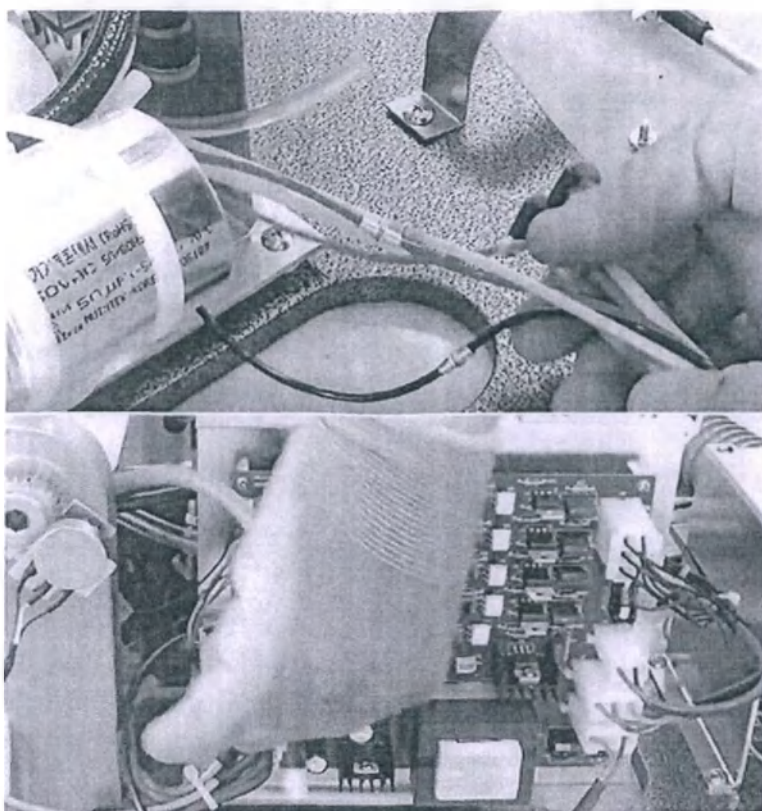




Все провода и трубки гиброблока продевают через конштейн и соединяют с проводами и трубками модуля для врача.

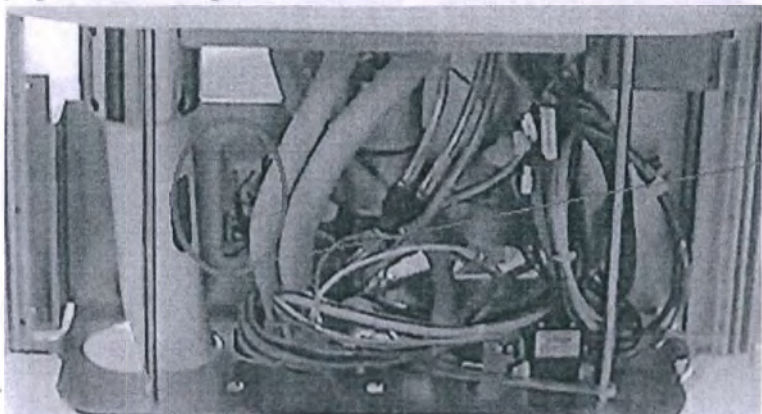


Другая сторона трубок и проводов, защищенная шлангом, соединяют с проводами и трубками в основании кресла.



#### Светодиодная лампа

Для подключения света – провод от лампы продевают через кронштейн и крепят к плате управления гидроблока.

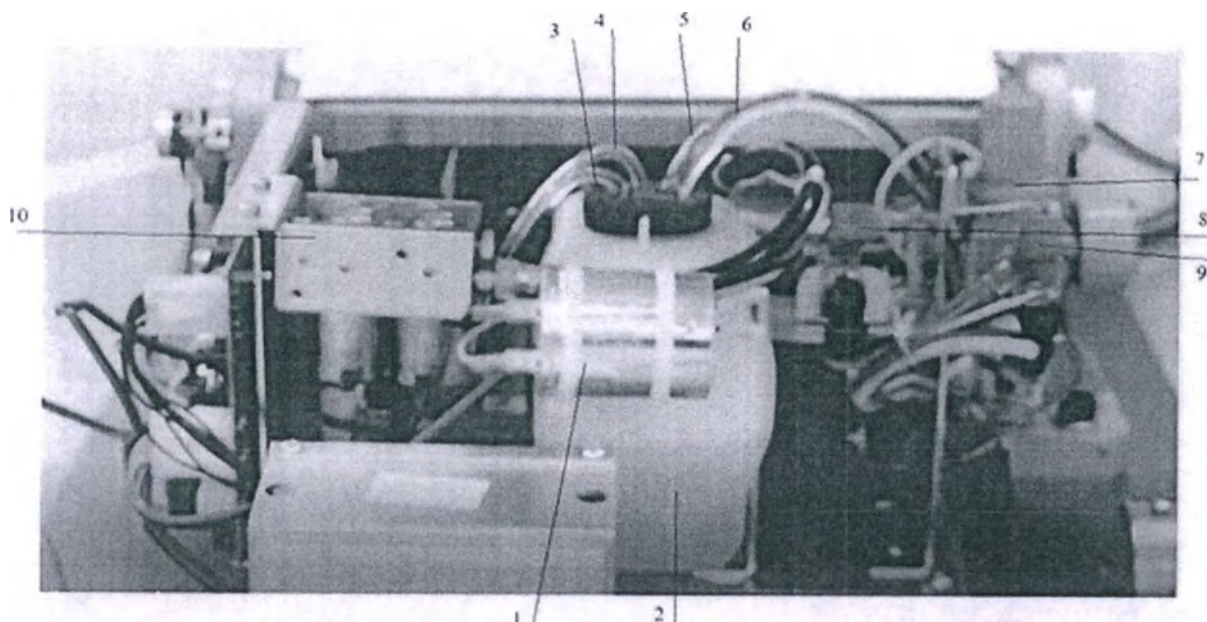


#### 4) Гидропневматический модуль и конструкция привода кресла стоматологического

Гидропневматический модуль – узел, который состоит из элементов, взаимодействующих между собой посредством гидравлической и пневматической силы. Находится в основании стоматологического кресла.

Пневматическая система обеспечивает изменение положения стоматологического кресла. Гидравлический цилиндр можно плавно регулировать высот кресла.





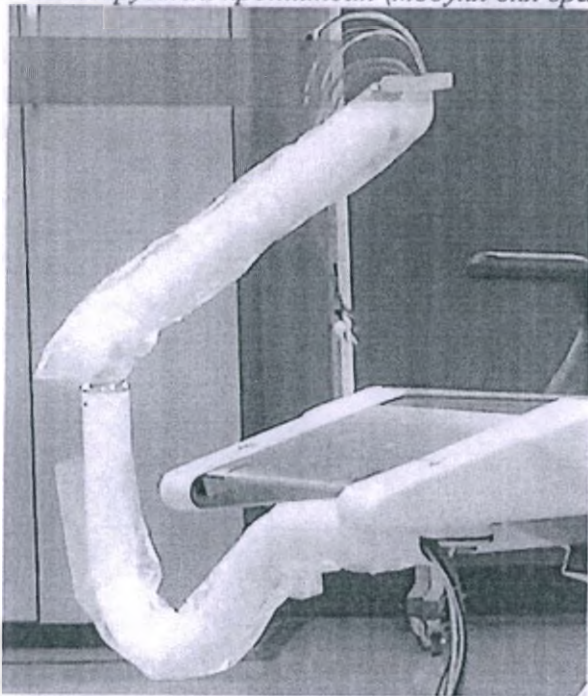
- 1 – Конденсатор для гидромотора, который вращает рабочее колесо гидромотора.
- 2 – Масляный бак
- 3 – Шланг, который позволяет подавать обратный поток масла в масляный бак.
- 4 – Аварийная трубка для обратного потока из цилиндра в масляный бак.
- 5 и 6 – Шланг для подачи масла в масляный бак.
- 7 – Манометр и регулирующий клапан для регулирования давления.
- 8 – Водяной клапан
- 9 – Воздушный клапан
- 10 – Электромагнитный клапан кресла, который открывает и закрывает впускное отверстие для масла для подъемного цилиндра и цилиндра спинки.

#### 5) Конструкции кронштейнов Кронштейн для монитора



Угол поворота относительно основания кресла  $180^\circ$

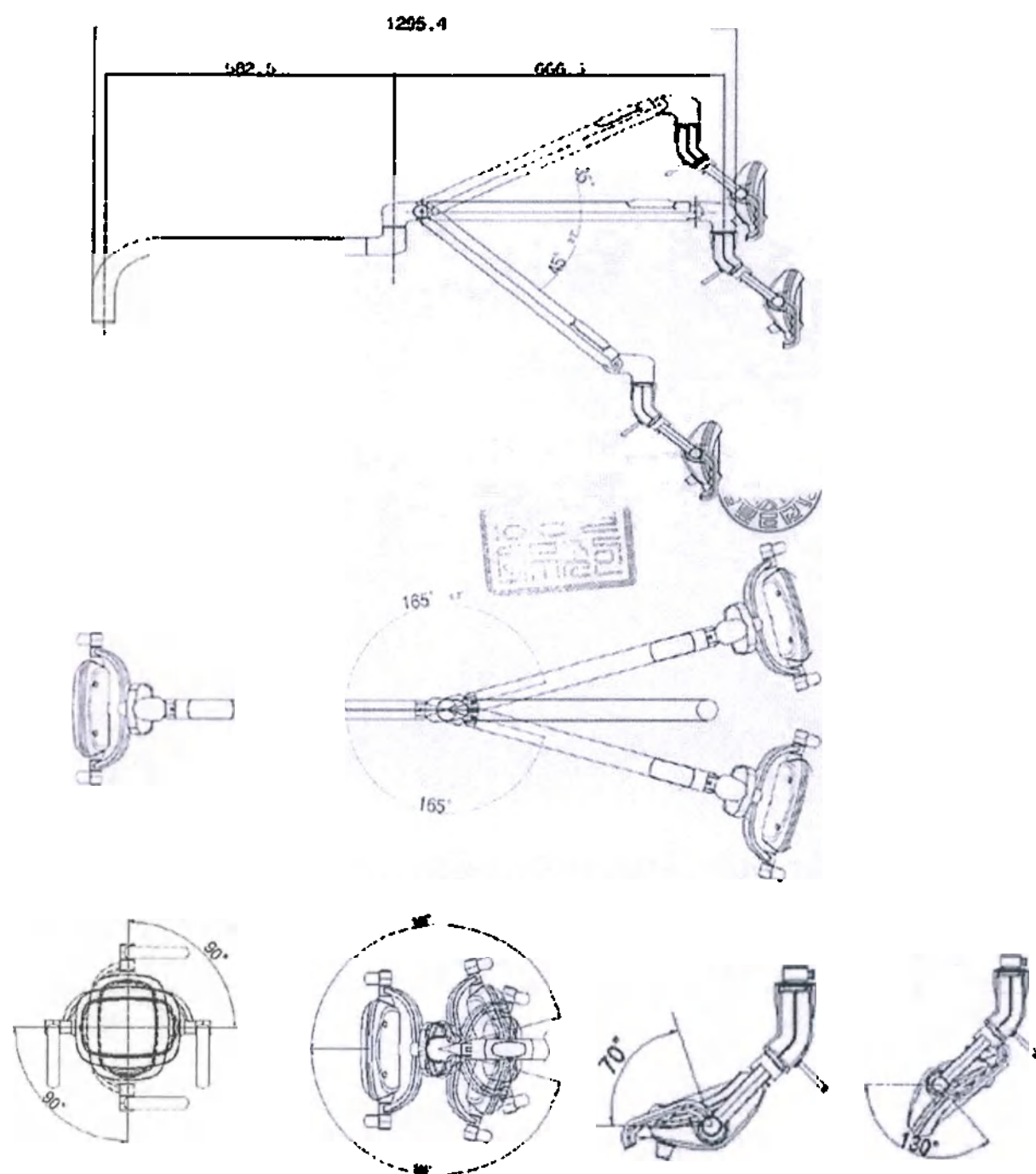
*Балансируемый кронштейн (модуль для врача)*



Угол поворота нижней части кронштейна  $135^\circ$  относительно основания кресла; угол поворота верхней части  $360^\circ$  относительно нижней части кронштейна.



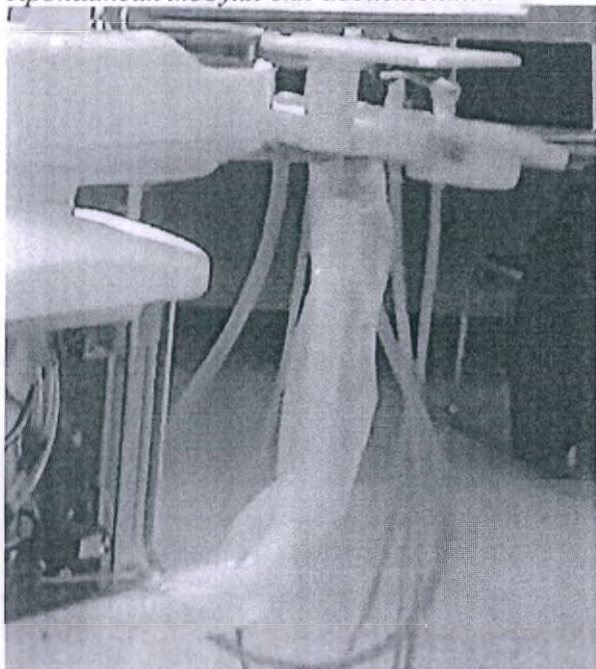
**Кронштейн светодиодной лампы**  
**Рабочий диапазон основного рычага**



ось вертикального рабочего диапазона

оси вертикального рабочего диапазона

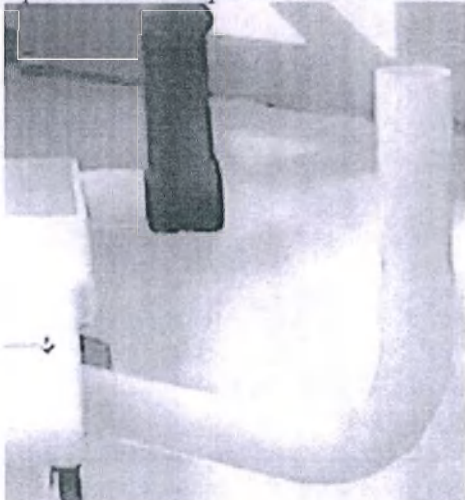
*Кронштейн модуля для ассистента*



Регулируется вверх-вниз. Угол регулировки 15°.



*Кронштейн гидравлического блока*



Регулировка не предусмотрена.

#### **Функции изделия**

Функции изделия: подача питания и обеспечение работы других стоматологических устройств и аксессуаров, обеспечение подачи воздуха, воды, вакуума и электроэнергии низкого напряжения на стоматологические инструменты и стоматологические наконечники.

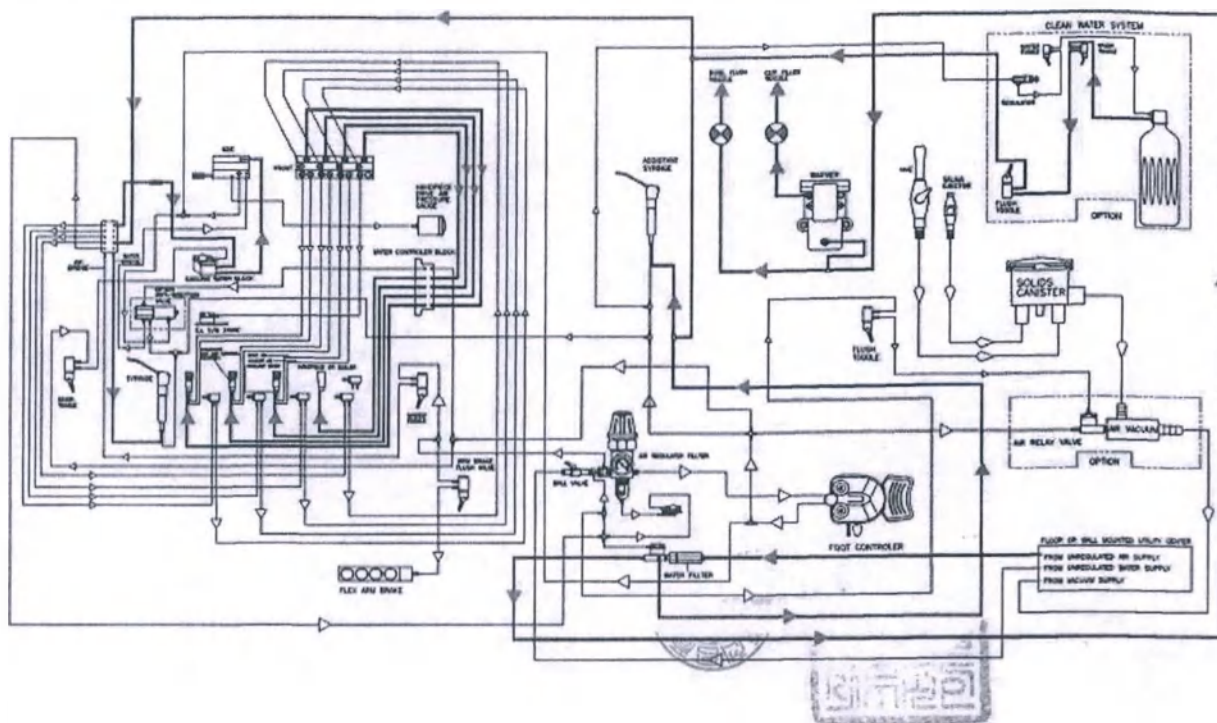
#### **7. Принцип (механизм) работы изделия**

Информация установке, сборке и монтажу указана в Руководстве по установке и монтажу.

Монтаж изделия проводятся уполномоченными производителем лицами или самим производителем.



## Структурная схема (гидравлическая труба, схема подключения и т. д.)



### Принцип работы изделия

Кресло стоматологическое обеспечивает определенное положение тела пациента. Модуль для врача крепится к креслу при помощи балансируемого кронштейна, используется как стол для стоматологических инструментов и для управления функциями изделия с помощью панели управления. Также к нему подключаются 3-функциональный шприц-пистолет, скайлеры и стоматологические наконечники.

Светодиодная лампа крепится к основному блоку в сборе и используется для освещения полости рта пациента. Модуль ассистента крепится с помощью кронштейна модуля ассистента к основному блоку в сборе, используется при работе с наконечниками или весами в ходе осмотра, содержит пульт управления функциями установки, дублирующий функции пульта модуля для врача. К нему подключаются слюноотсос, дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет, отсасыватель (аспиратор).

Ножной (педальный) переключатель используется врачом для управления функциями изделия в процессе работы. Гидравлический блок содержит контейнер для дистиллированной воды, и служит для крепления плевательницы, кронштейна светодиодной лампы и модуля ассистента. Плевательница служит для сплевывания слюны пациента и для наполнения водой одноразовых стаканчиков. Стул врача и стул ассистента служат для удобного размещения врача и ассистента при оказании стоматологической помощи.

## Функции модуля для врача

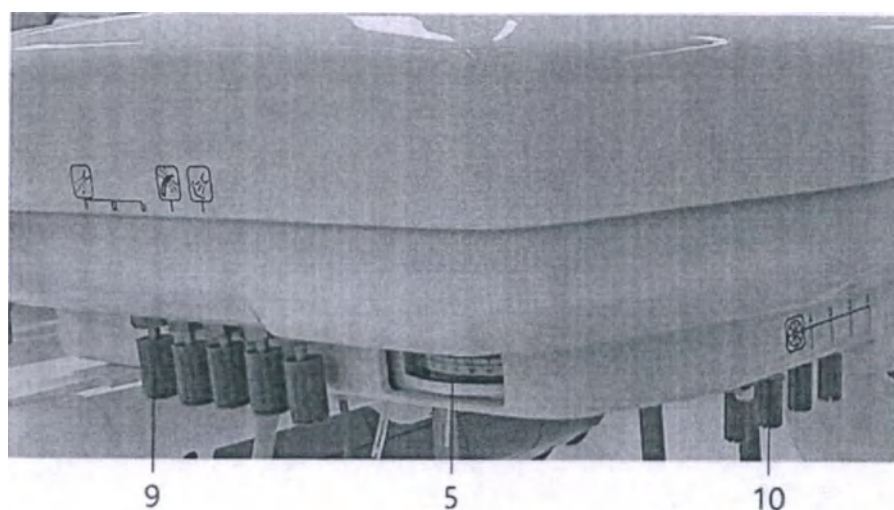
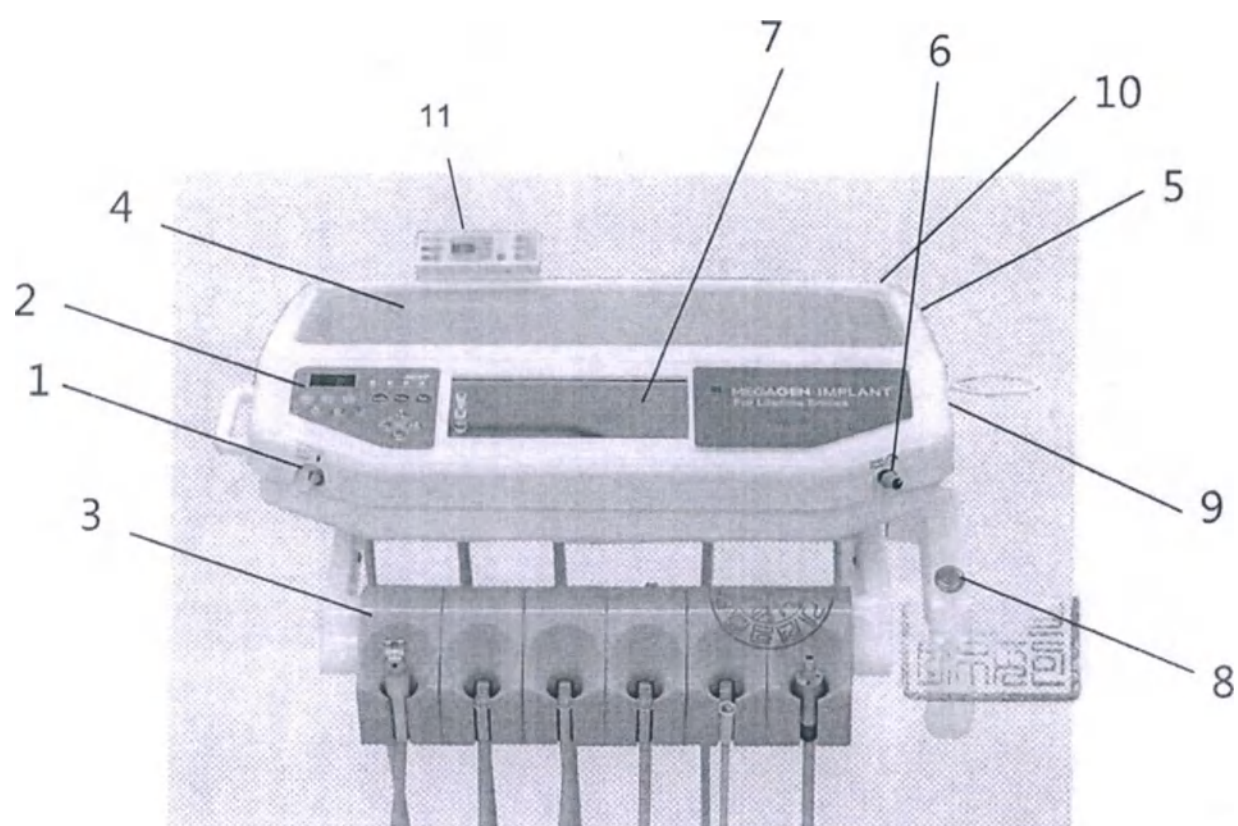




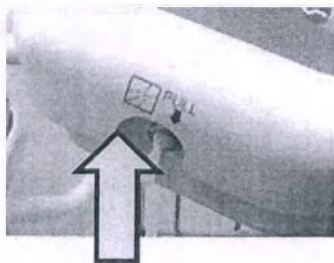
Таблица 2

| №  | Наименование                                      | Пояснение функций                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Переключатель включения/выключения подачи воды    | Вода подается на наконечник поднятием вверх переключателя воды.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Панель управления                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ручное управление перемещением кресла</li> <li>- Устройство запоминает 3 автоматических положения кресла стоматологического</li> <li>- Кнопки ручного управления наполнителем стакана и промывки чаши</li> <li>- Функция таймера</li> <li>- Светодиодный дисплей</li> </ul> |
| 3  | Держатель стоматологических наконечников          | Устройство, в которое могут быть помещены стоматологические наконечники или скейлеры.                                                                                                                                                                                                                                |
| 4  | Накладка для стола врача                          | Съемная накладка, на которую можно положить стоматологические или хирургические инструменты.                                                                                                                                                                                                                         |
| 5  | Манометр                                          | Служит для проверки давления воздуха в наконечнике.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6  | Регулятор мощности скайлера.                      | Позволяет устанавливать мощность скайлера.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7  | Отсек для хранения стоматологических инструментов | Отсек, предназначенный для хранения стоматологических инструментов.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Переключатель воздуха                             | Воздух блокирует перемещение модуля для врача. В то время как при нажатии на кнопку «Переключатель воздуха» кресло перемещается более легко.                                                                                                                                                                         |
| 9  | Регулятор подачи воды                             | Количество подаваемой воды контролируется регулятором потока воды.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Регулятор подачи воздуха                          | Поток воздуха контролируется регулятором мощности на задней панели изделия.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11 | Контроллер электродвигателя                       | Контроллер электродвигателя представляет собой управляющий переключатель, с помощью которого пользователь может управлять скоростью наконечника.                                                                                                                                                                     |

### Переключатель включения/выключения подачи воды



1. Переключатель  
ОТКЛЮЧЕН

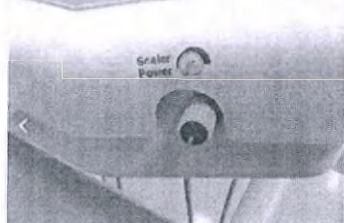


2. Поднимите переключатель

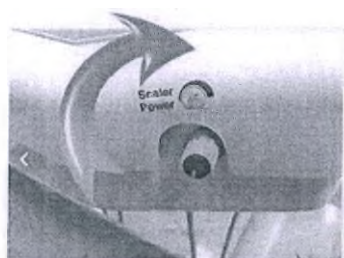


3. Переключатель ВКЛЮЧЕН

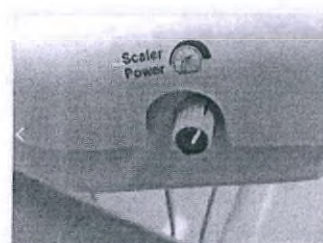
### Регулятор мощности скайлера.



1. Минимальная мощность  
скайлера



2. Поверните регулятор  
вправо.



3. Максимальная мощность  
скайлера

### Панель управления



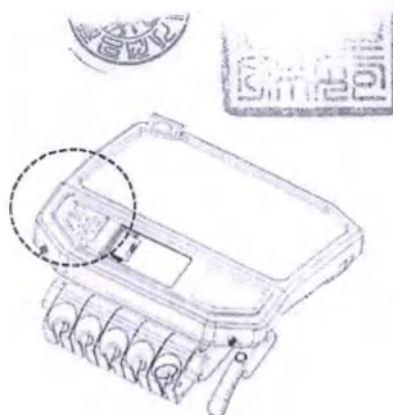


Таблица 3

| Кнопка | Функция            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Область памяти 1   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кресло автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 1»</li> <li>Расположите кресло в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 1» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.</li> </ul>  |
|        | Область памяти 2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кресло автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 2»</li> <li>Расположите кресло в удобное положение, нажмите и удерживайте кнопку «Область памяти 2» не менее 3 секунд, чтобы сохранить позицию.</li> </ul>  |
|        | Область памяти 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кресло автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 3»</li> <li>Установите кресло в требуемое положение, нажмите и удерживайте кнопку «Область памяти 3» не менее 3 секунд, чтобы сохранить позицию.</li> </ul> |
|        | Подъем сиденья     | При нажатии кнопки кресло движется вверх                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Опускание сиденья  | При нажатии кнопки кресло опускается вниз                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Подъем спинки      | При нажатии кнопки спинка кресла поднимается вверх                                                                                                                                                                                                                              |
|        | Откидывание спинки | При нажатии кнопки спинка кресла опускается вниз                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                   |                                        |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Вкл./выкл. подачи воды в плевательницу | Вкл./выкл. ополаскивания плевательницы                                                          |
|  | Вкл./выкл. наполнения стакана водой    | Вкл./выкл. наполнения стакана водой.                                                            |
|  | Вкл./выкл. освещения полости рта       | Вкл./выкл. Светодиодной лампы                                                                   |
|  | Таймер                                 | Переключает таймер Запуск/Остановка (нажмите и удерживайте не менее 3 минут для сброса таймера) |
|  | Выбор режима минутного таймера         | Выбор режима для настройки минут таймера                                                        |
|  | Режим выбора секундного таймера        | Выбор режима для настройки секунд таймера                                                       |

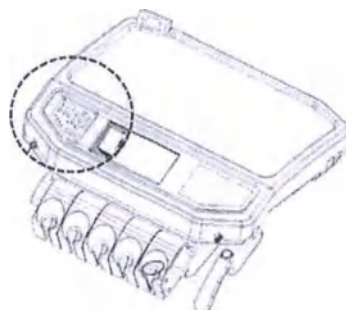
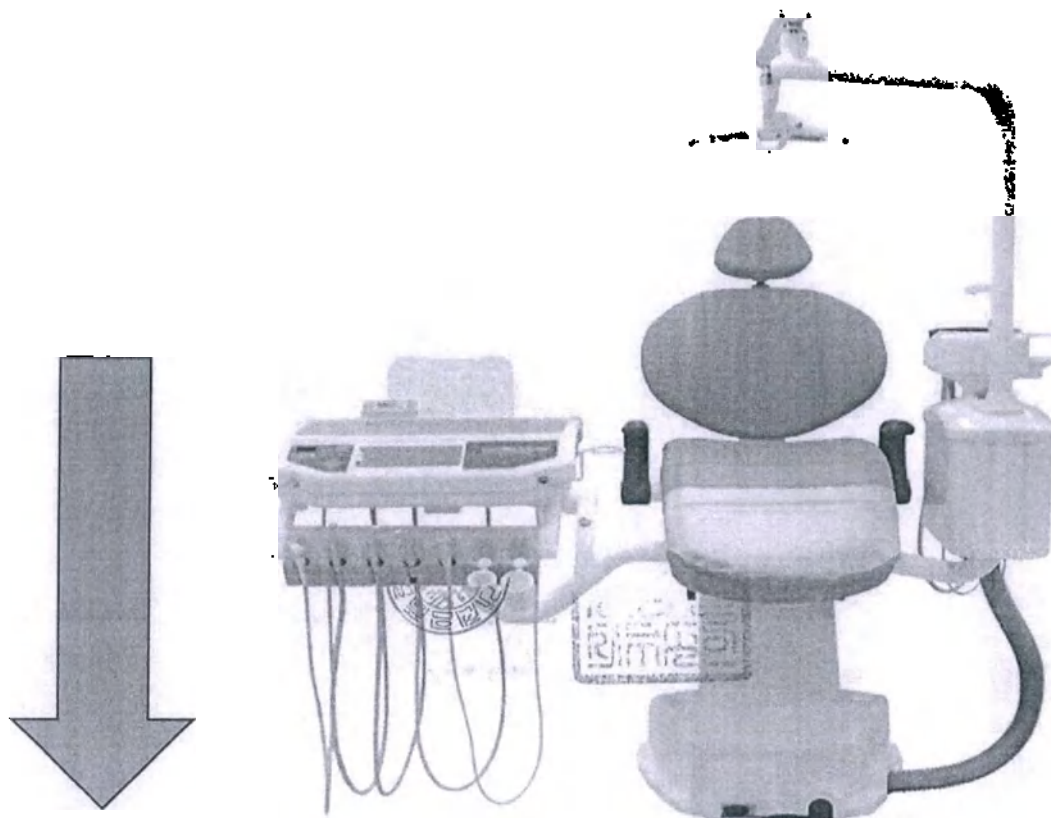
### Панель управления (Ручной режим)



Подъем кресла  
840 мм – максимальная высота,  
По достижении максимальной высоты кресло  
автоматически останавливается.



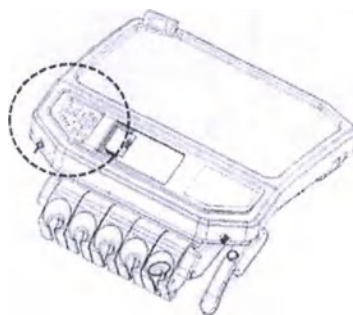
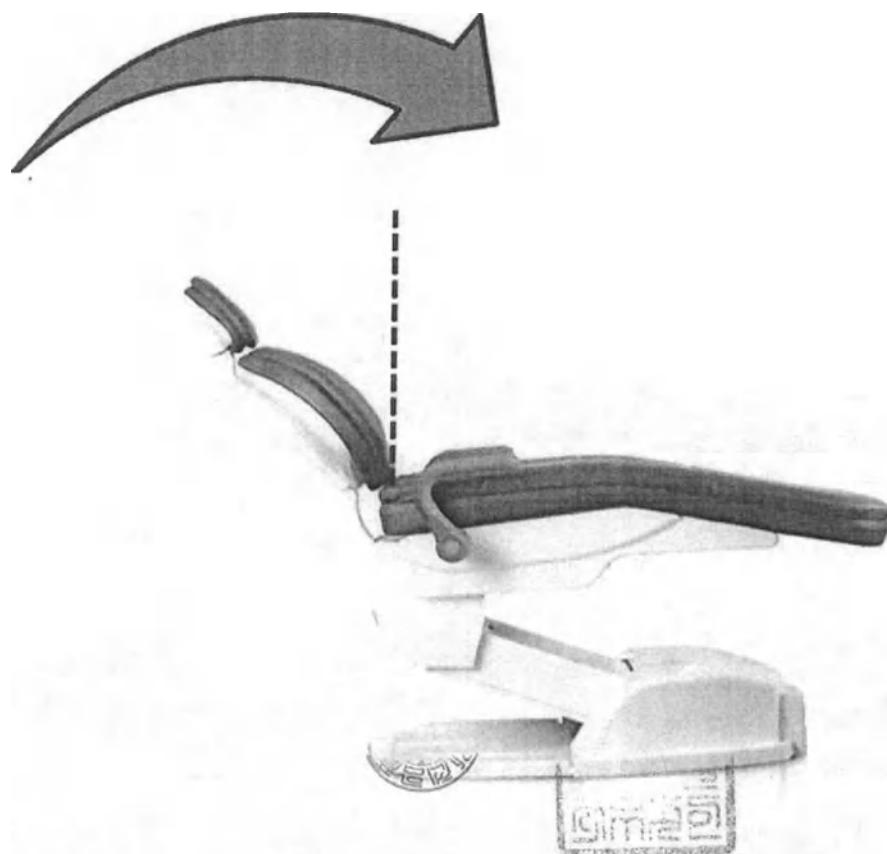




Подъем спинки кресла, 0° - максимальный угол подъема.

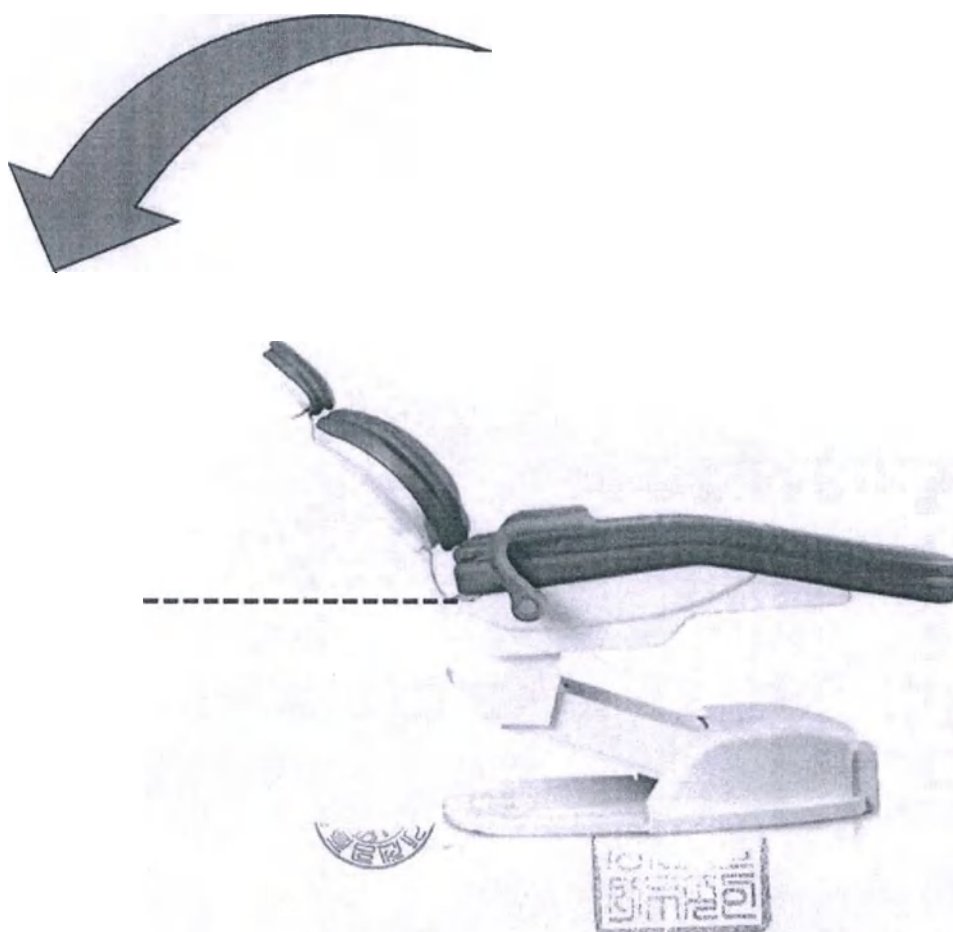
Спинка кресла автоматически останавливается, когда достигает 0°.





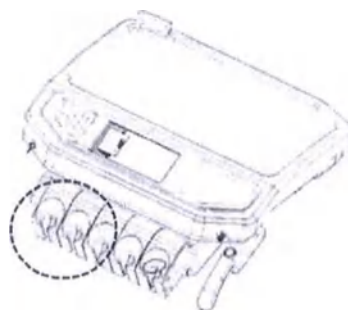
**Опускание спинки кресла, 70° - максимальный угол.**

**Спинка кресла автоматически останавливается, когда достигает 70°.**





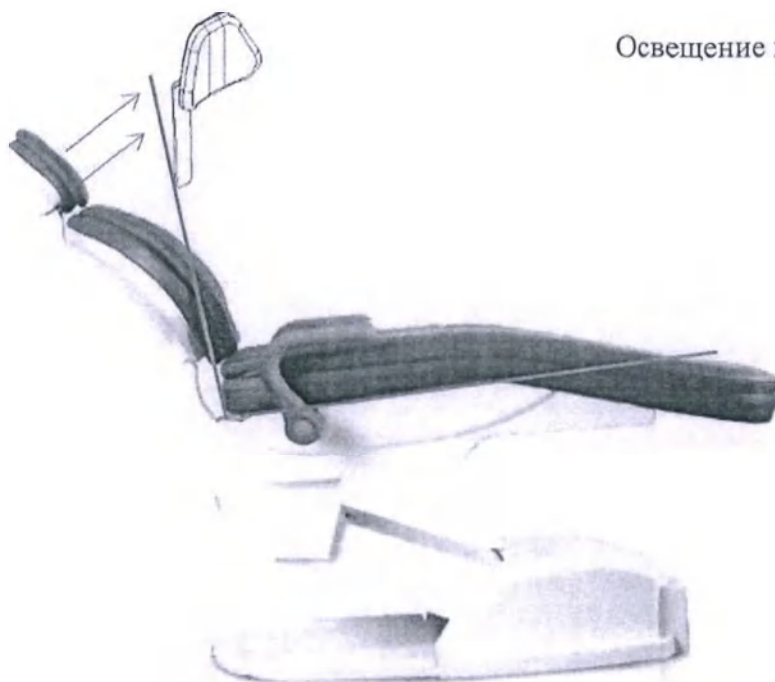
### Панель управления (Область памяти 3)



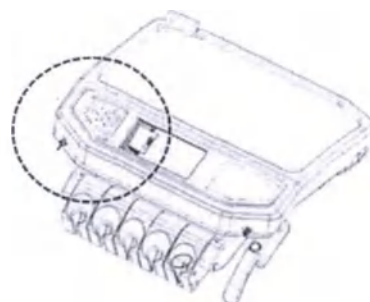
Подготовка пациента: настройка позиции. Пользователь может настроить параметры кнопки «Область памяти 3», нажав кнопку '☺' в течение 4 секунд. Обычно это вертикальное положение. После установки настройки кресло принимает положение «Подготовка пациента» при нажатии кнопки '☺'.



Освещение выключено



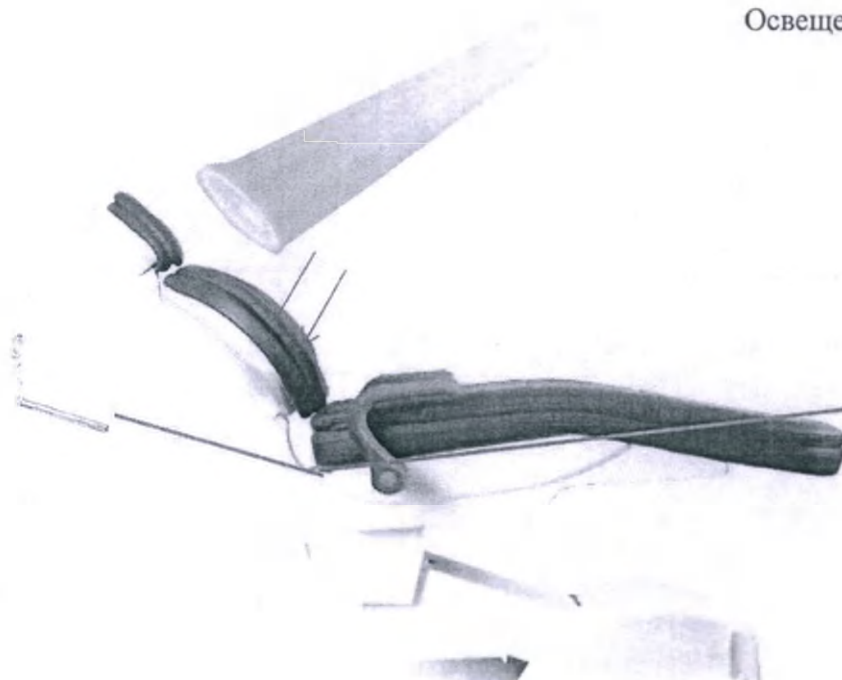
## Панель управления (Область памяти 2)



Позиция для лечения 2: настройка позиции. Пользователь может настроить параметры кнопки «Область памяти 2», нажав кнопку  в течение 4 секунд. Обычно это положение для лечения нижней челюсти. После установки настройки кресло принимает это положение при нажатии кнопки .

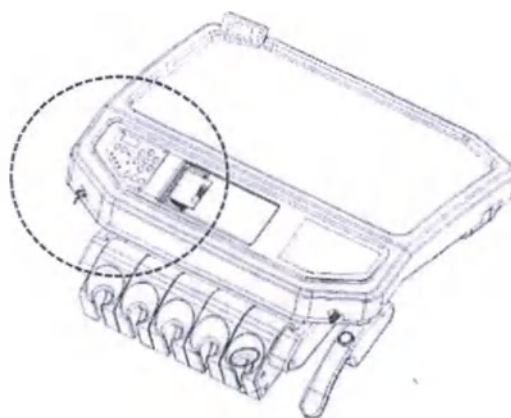


Освещение включено





## Панель управления (Область памяти 1)



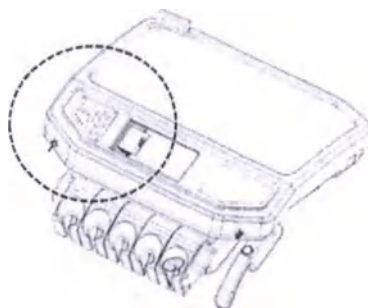
Позиция для лечения 3: настройка позиции. Пользователь может настроить параметры кнопки «Область памяти 1», нажав кнопку  в течение 4 секунд. Обычно это положение для лечения нижней челюсти. После установки настройки кресло принимает положение «Область памяти 1» при нажатии кнопки .



Освещение включено



## Панель управления (таймер)



Установка хирургического оповещения  
(минуты).

Пользователь может установить минуты, нажав  
на кнопку .

14 : 00

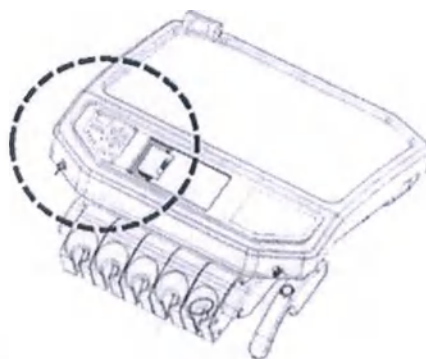
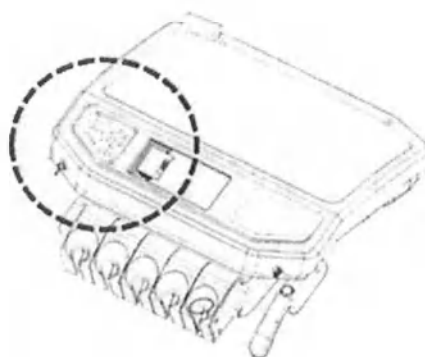


Установка хирургического оповещения  
(секунды).

Пользователь может установить секунды,  
нажав на кнопку .

14 : 30

## Панель управления: Сигнал таймера



Установка таймера (минута)

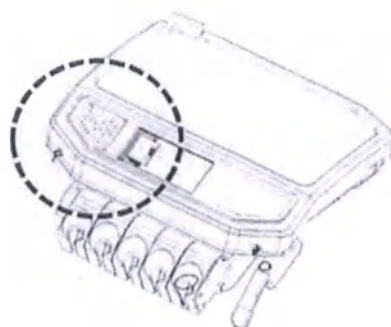
Пользователь может нажать кнопку «Пуск» или «Стоп», чтобы включить или выключить таймер.



Сигнал прекращается, когда время истекло.  
(Время останавливается в 00:00)



## Панель управления (индикаторы)

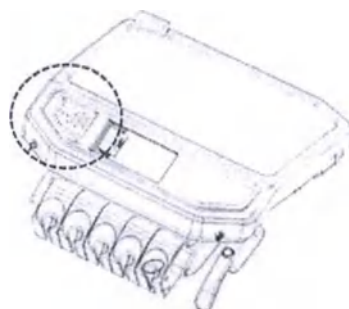


«Основной» индикатор и индикатор «Безопасности» включаются, когда на стоматологическое кресло подается электричество.



Индикаторы «Основной» и «Безопасности» включается, когда 1) задняя часть балки стула смещена, и 2) вспомогательный стол поднят, и 3) кресло поднимается до предела самой высокой высоты, и 4) опускается до предела самой низкой высоты.



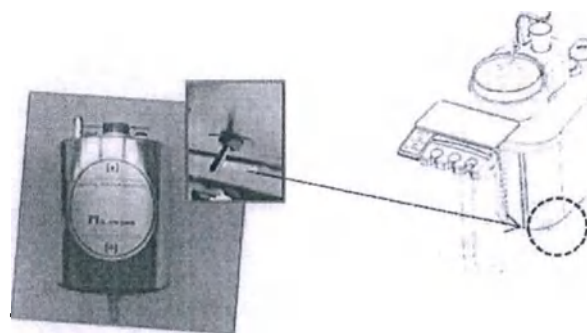


При использовании педали горят основной индикатор и индикатор безопасности. При этом используются наконечники или скайлеры:

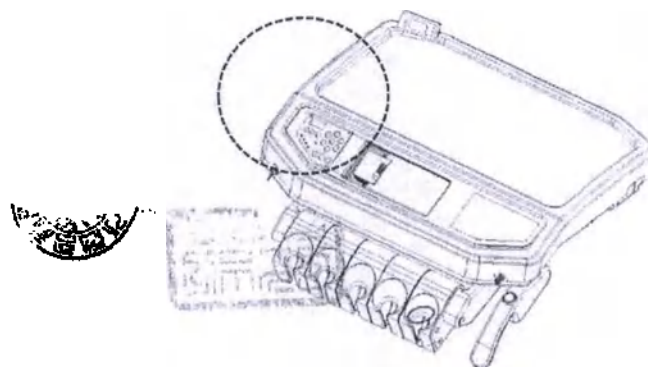


Основной индикатор и индикатор подогрева горят, когда включен переключатель нагревателя.

Расположение переключателя:



### Панель управления (Свет, Наполнение стакана, Плевательница)



Светодиодная лампа включается или выключается при нажатии кнопки .



Стакан наполняется при нажатии кнопки .







Плевательница ополаскивается при нажатии

кнопки .



### Пульт ассистента



Пульт ассистента имеет те же кнопки, что и основная панель управления.

Стоматологический персонал может помогать врачу, управляя креслом с этого небольшого пульта.

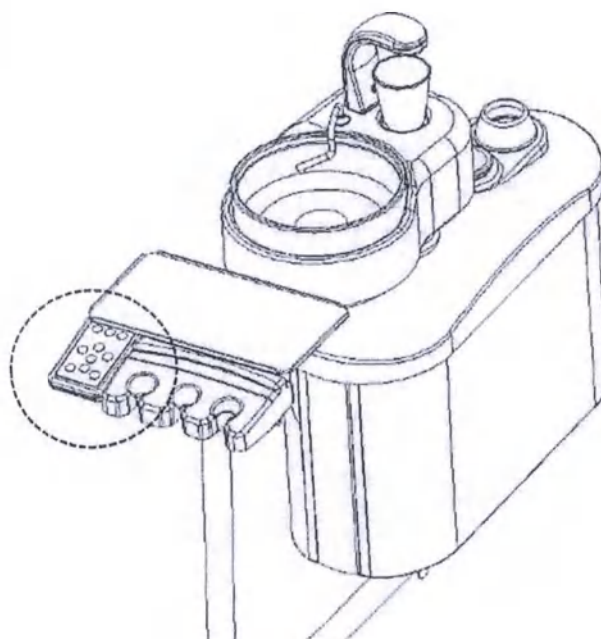


Таблица 4

| Кнопка                                                                              | Функция                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Область памяти 1                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кресло автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 1»</li> <li>- Расположите кресло в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 1» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.</li> </ul>  |
|    | Область памяти 2                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кресло автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 2»</li> <li>- Расположите кресло в удобное положение, нажмите и удерживайте кнопку «Область памяти 2» не менее 3 секунд, чтобы сохранить позицию.</li> </ul>  |
|    | Область памяти 3                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кресло автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 3»</li> <li>- Установите кресло в требуемое положение, нажмите и удерживайте кнопку «Область памяти 3» не менее 3 секунд, чтобы сохранить позицию.</li> </ul> |
|    | Подъем сиденья                         | При нажатии кнопки кресло движется вверх                                                                                                                                                                                                                                            |
|   | Опускание сиденья                      | При нажатии кнопки кресло опускается вниз                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Подъем спинки                          | При нажатии кнопки спинка кресла поднимается вверх                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Откидывание спинки                     | При нажатии кнопки спинка кресла опускается вниз                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | ВКЛ./ВЫКЛ. подачи воды в плевательницу | Вкл./выкл. ополаскивания плевательницы                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Вкл./выкл. наполнения стакана водой    | Вкл./выкл. наполнения стакана водой.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | ВКЛ./ВЫКЛ. освещения полости рта       | Вкл./выкл. Светодиодной лампы                                                                                                                                                                                                                                                       |

Общий вид ножного (педального) переключателя.

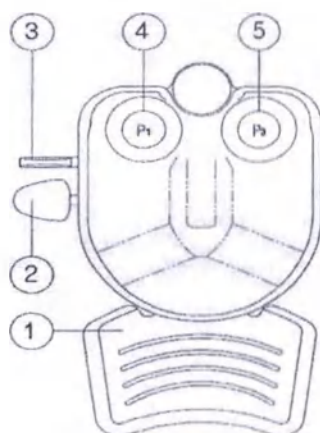
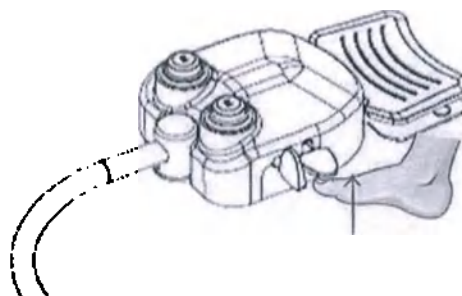


Таблица 5

| № | Наименование                  | Пояснение                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наконечник                    | Нажмите на педаль и приведите в действие наконечник                                                                                                                                                                                                          |
| 2 | Перемещение стула вверх       | Перемещение стула вверх                                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Перемещение стула вниз        | Перемещение стула вниз                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3 | Подъем спинки сиденья вверх   | Подъем спинки сиденья вверх                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | Опускание спинки сиденья вниз | Опускание спинки сиденья вниз                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 | P1                            | «Положение для лечения зубов 2»: настраивается нажатием и удержанием кнопки «P1» в течение 4 секунд. Обычно это положение для лечения нижней челюсти.<br>После его установки кресло переходит в «Положение для лечения зубов 2», нажимая кнопку «P1».        |
| 5 | P3                            | «Подготовка пациента»: Положение настраивается нажатием и удерживанием кнопки «P3» в течение 4 секунд.<br>Обычно это вертикальная позиция.<br>После установки параметров, кресло устанавливается в позицию «Подготовка пациента» при нажатии на кнопку «P3». |



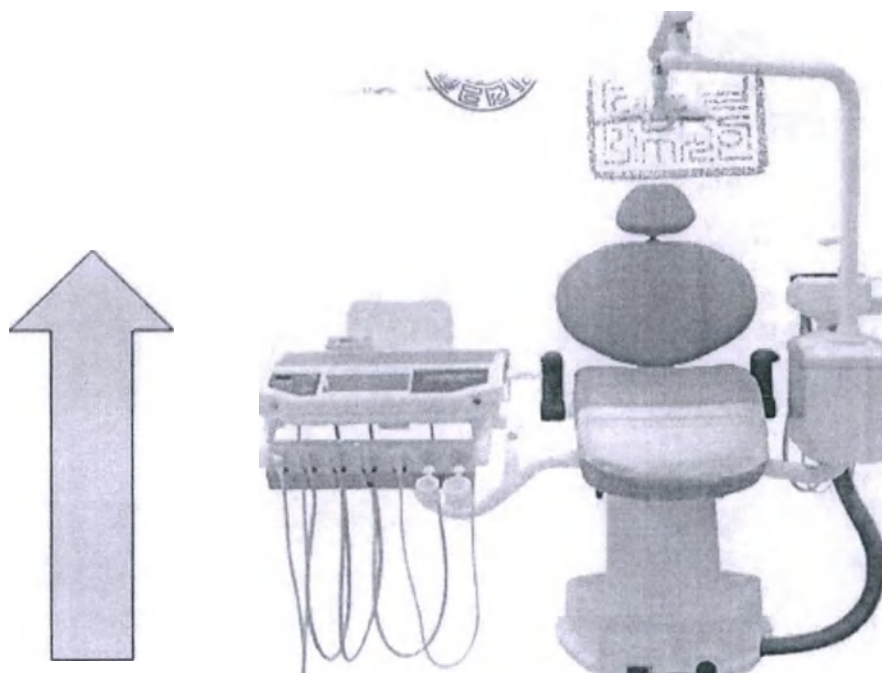
### Ножной переключатель

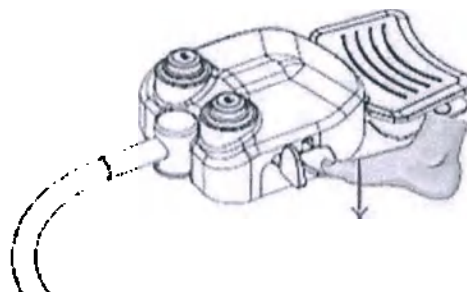


Подъем кресла вверх, 840 мм - максимальная высота.

Кресло автоматически останавливается при достижении максимальной высоты.

Врач может свободно управлять стоматологическим креслом, сидя на стуле.

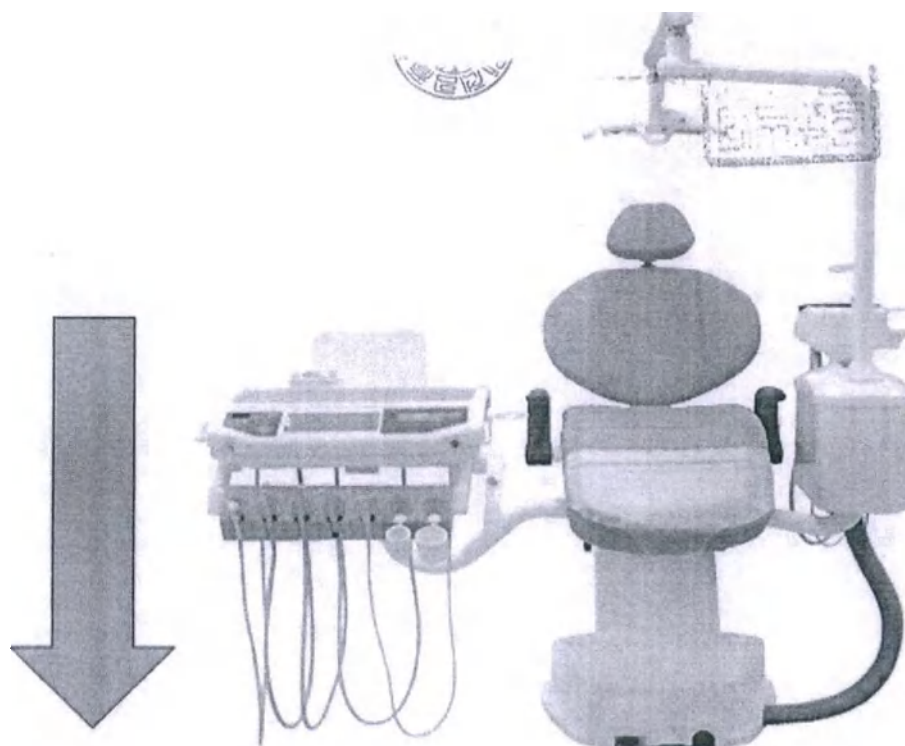


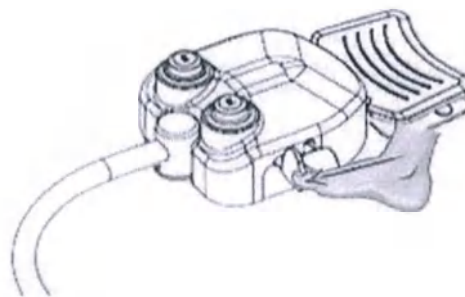


**Опускание кресла вниз, 550 мм – минимальная высота.**

**Кресло автоматически останавливается при достижении минимальной высоты.**

**Врач может свободно управлять стоматологическим креслом, сидя на стуле.**

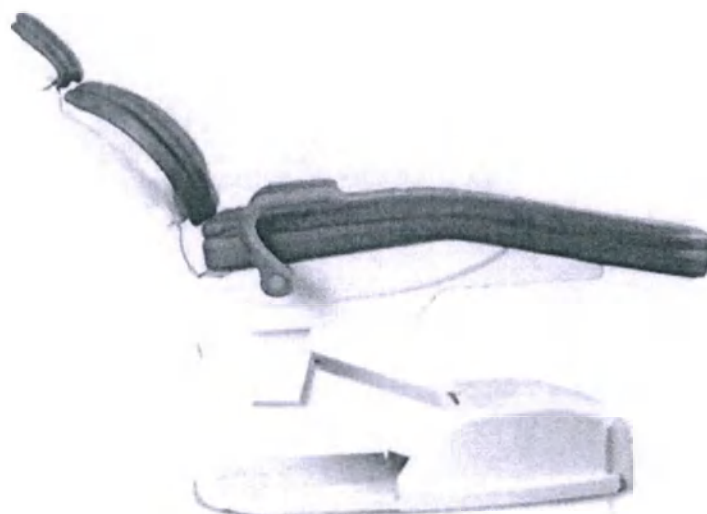
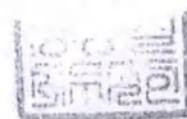




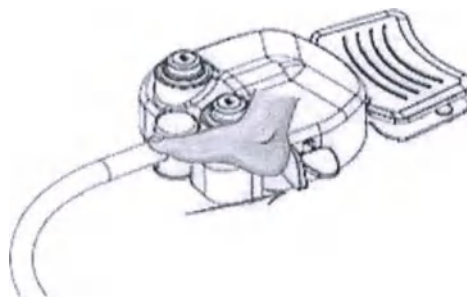
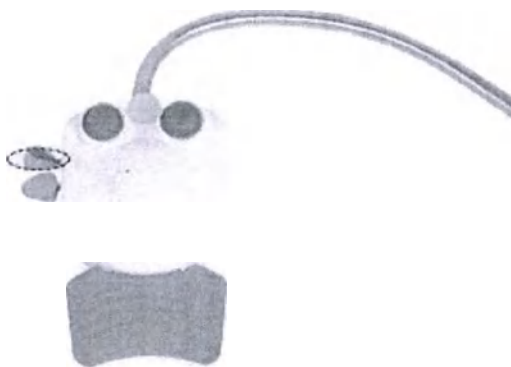
Подъем спинки кресла,  $0^\circ$  - максимальный угол подъема.

Спинка кресла автоматически останавливается, когда достигает  $0^\circ$ .

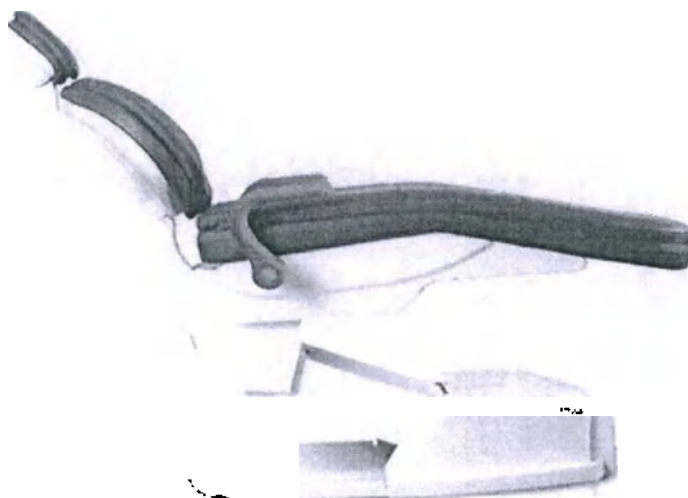
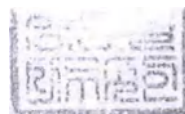
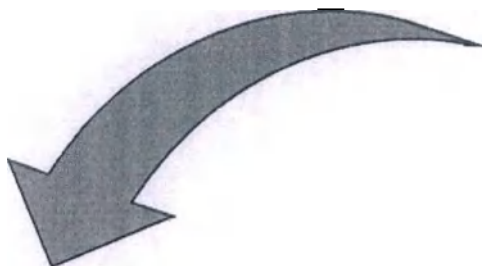
Врач может свободно управлять стоматологическим креслом, сидя на стуле.

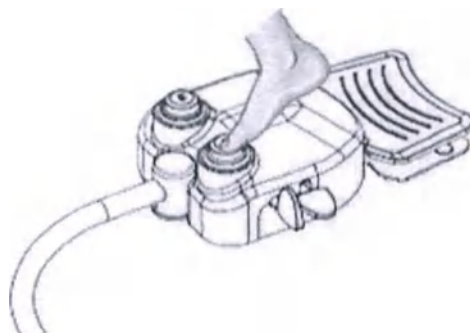






Опускание спинки кресла, 70° - максимальный угол.  
Спинка кресла автоматически останавливается, когда достигает 70°.





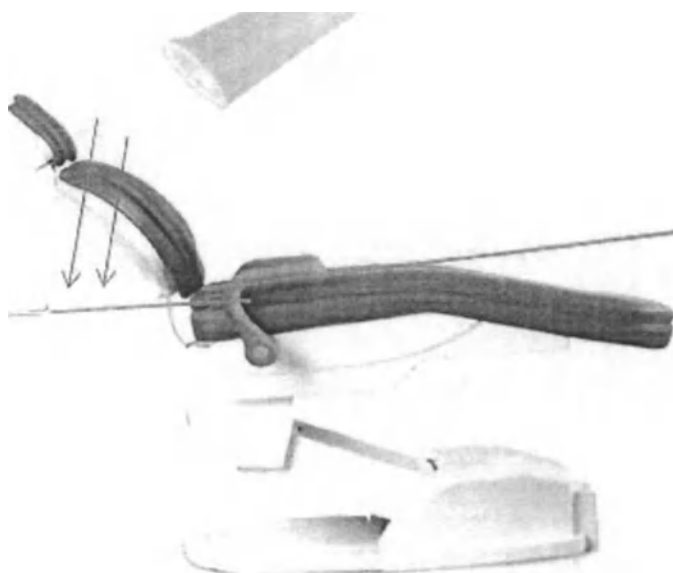
**«Позиция для лечения зубов 2»:** положение запоминается, если зажать кнопку «P1» в течение 4 секунд.

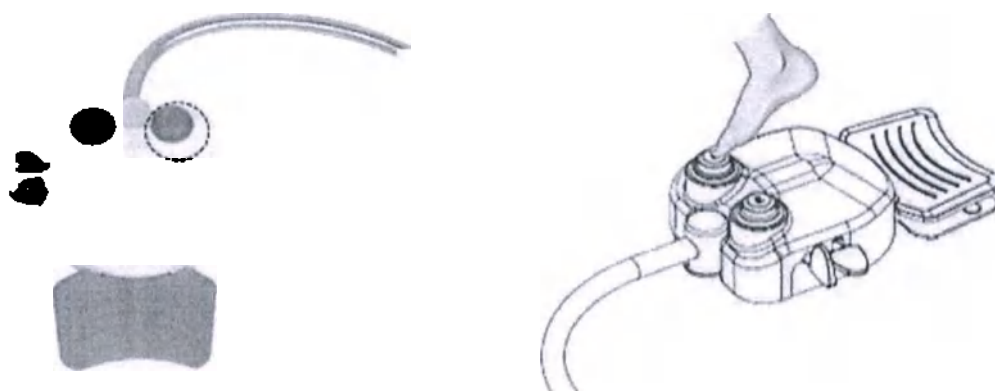
Обычно это горизонтальное положение для лечения нижней челюсти.

После этого стоматологическое кресло устанавливается в позицию «Позиция для лечения 2» при нажатии кнопки «P1».

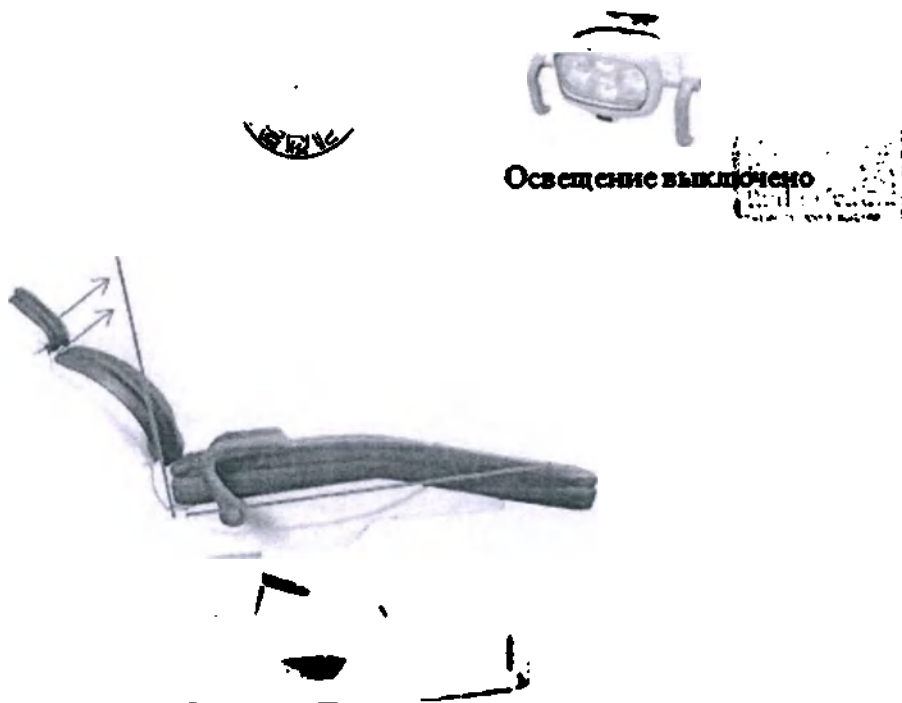


**Освещение включено**



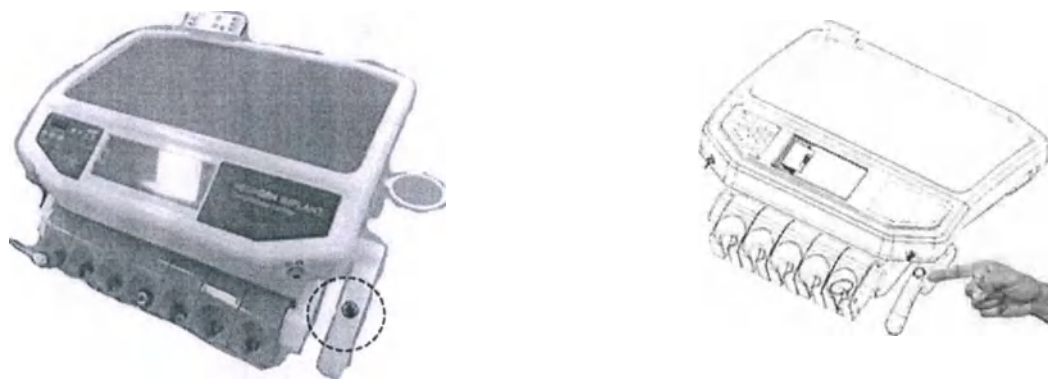


**«Подготовка пациента»:** положение запоминается, если зажать кнопку «Р3» в течение 4 секунд. Обычно это вертикальное положение. После этого стоматологическое кресло устанавливается в позицию «Подготовка пациента» при нажатии кнопки «Р3».

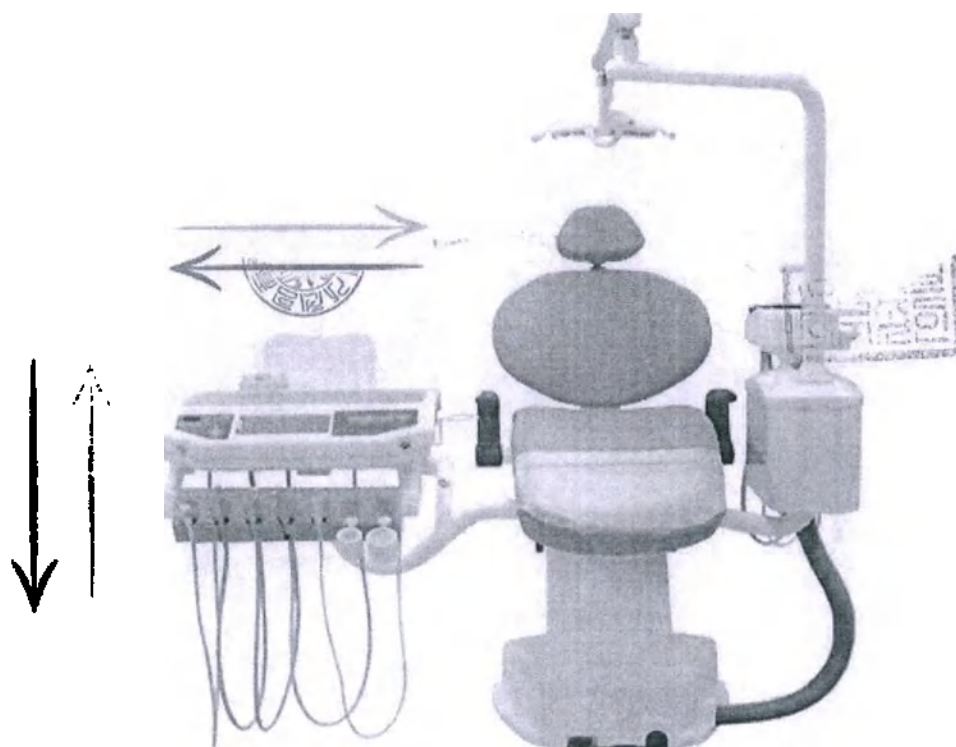




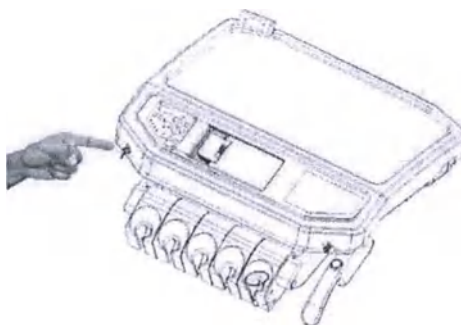
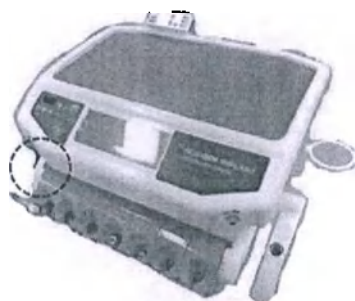
## Переключатель воздуха



Воздух блокирует перемещение модуля для врача. При нажатии кнопки «Переключатель воздуха», модуль для врача перемещается легче.



## Переключатель подачи воды



Подача воды в наконечник возможна с помощью поднятия рычага переключателя воды.



Переключатель воды выключен



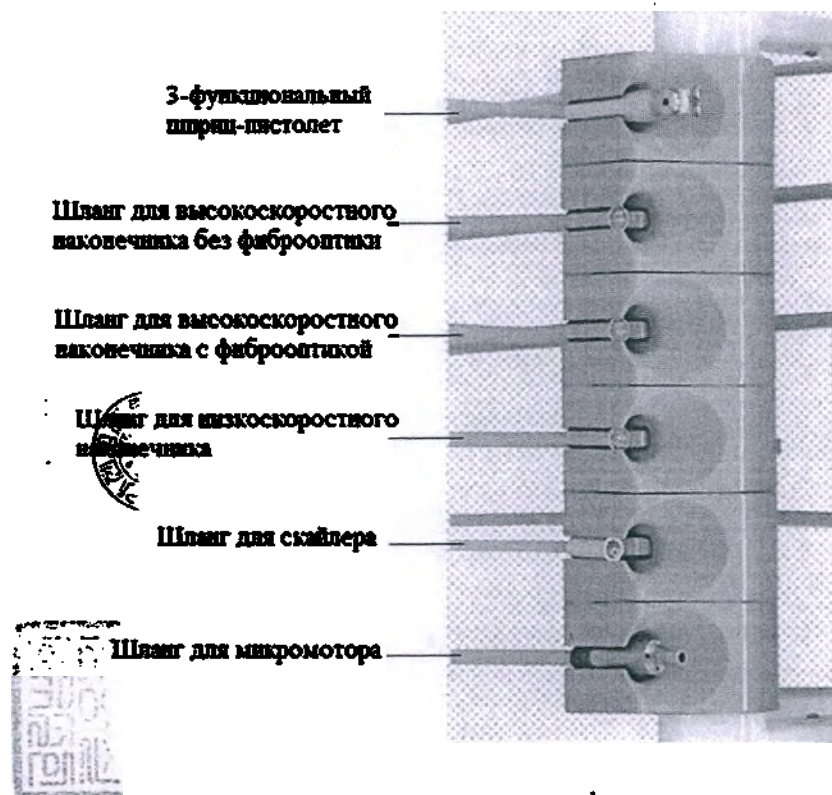
Поднимите рычаг



Переключатель воды включен

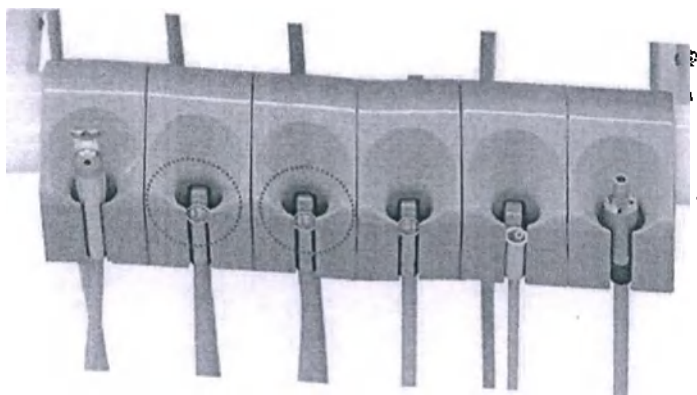
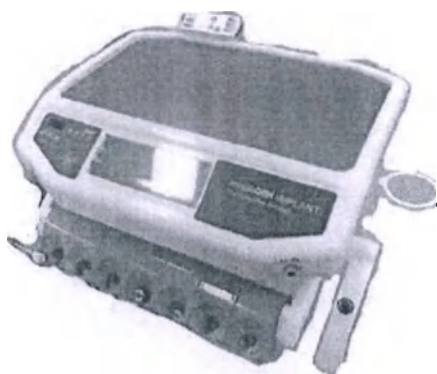


## Держатель стоматологических наконечников

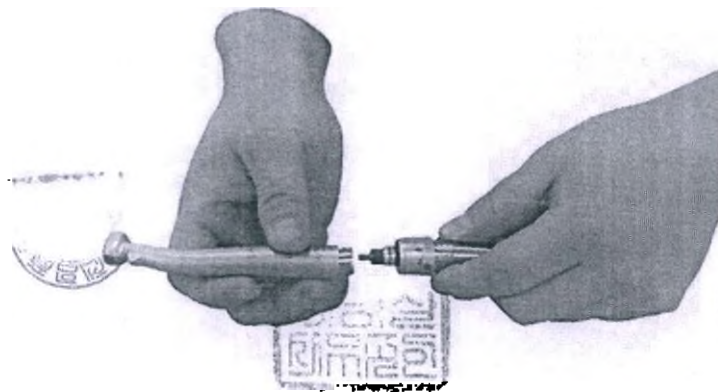




## **Установка высокоскоростных наконечников**



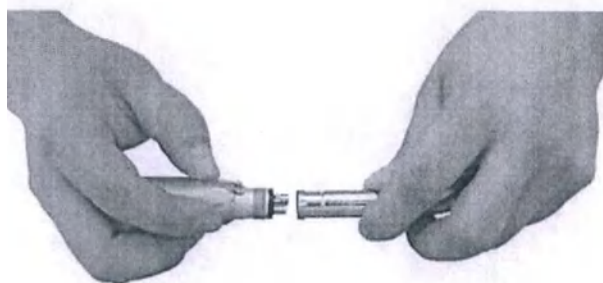
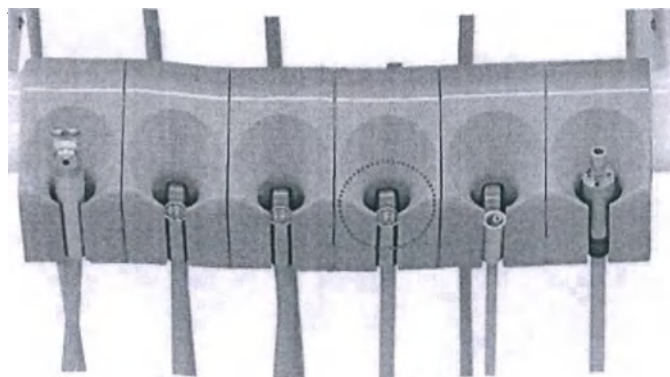
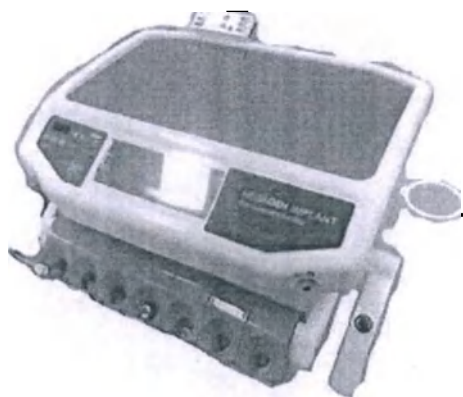
**Соединение трубки и переходника**



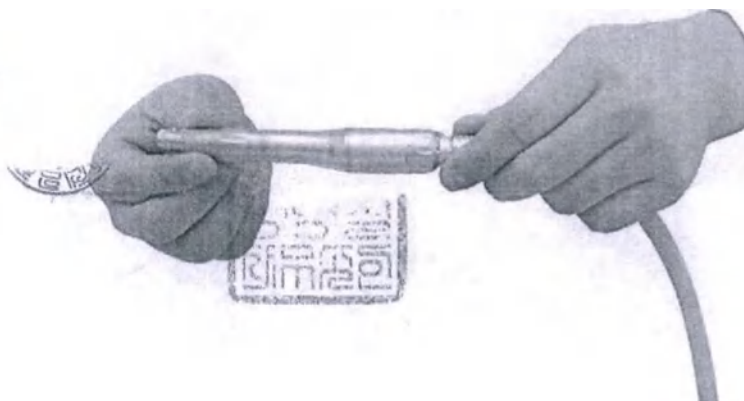
**Соединение наконечника и переходника**

**Примечание:** пожалуйста, обратитесь к документации производителя наконечника для получения подробной информации об использовании его.

## Установка низкоскоростных наконечников



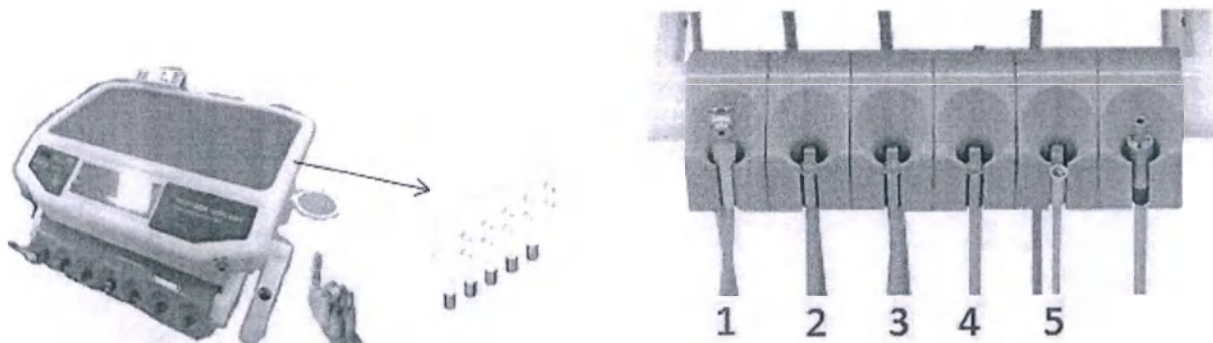
Соединение трубки и переходника



Соединение наконечника и переходника

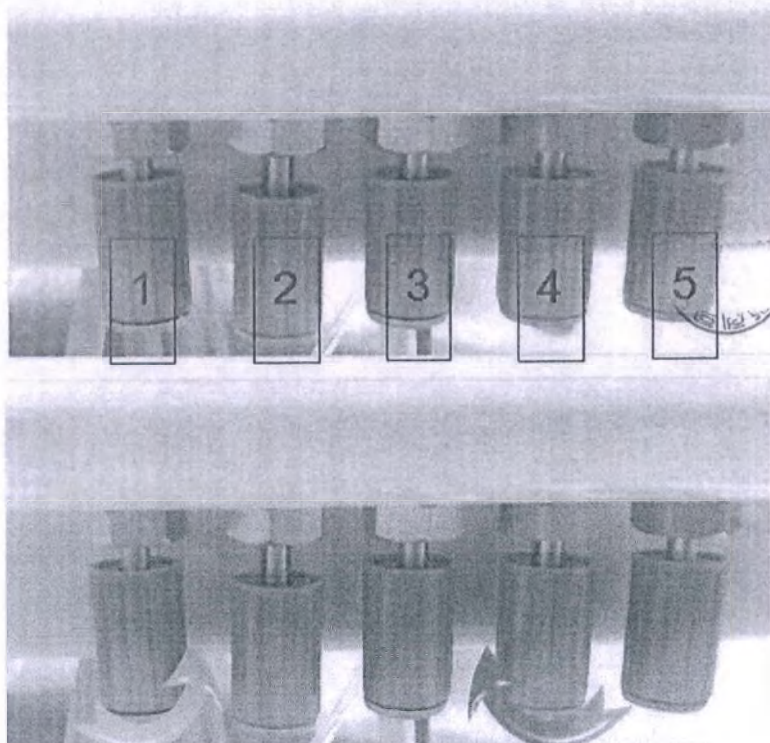
**Примечание:** пожалуйста, обратитесь к документации производителя наконечника для получения подробной информации об использовании наконечника

## Регулятор мощности потока воды



Количество подаваемой воды контролируется регулятором мощности воды.

Номера соответствуют порядку расположения наконечников в держателе



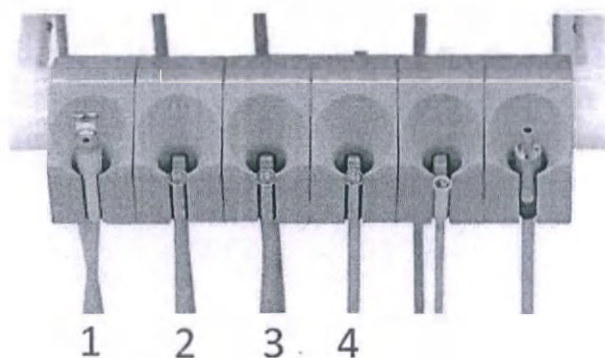
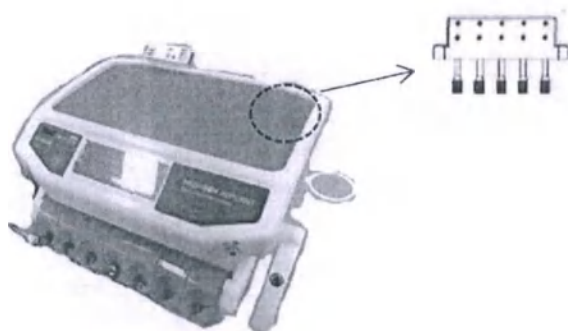
Увеличить поток

Уменьшить поток

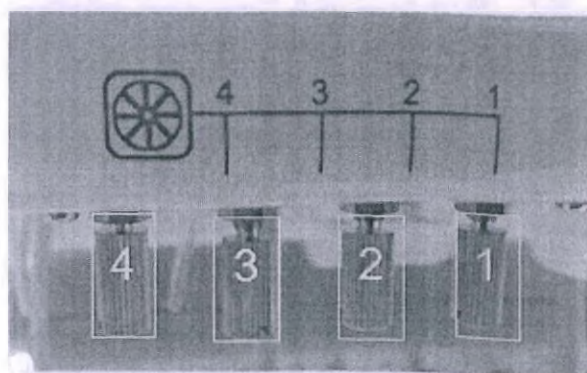
Против часовой стрелки:  
увеличить.  
По часовой стрелке: уменьшить.



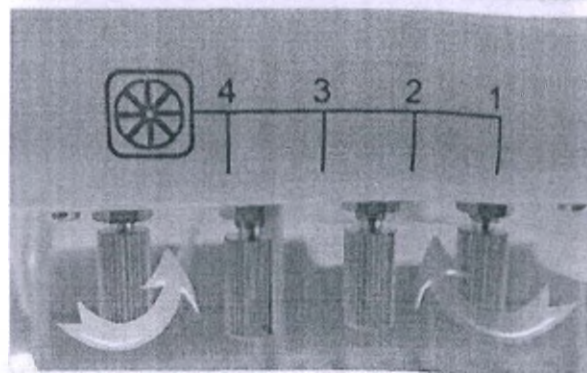
## Регулятор мощности потока воздуха



Мощность потока воздуха контролируется регулятором мощности на задней панели устройства.



Номера соответствуют порядку расположения наконечников в держателе.

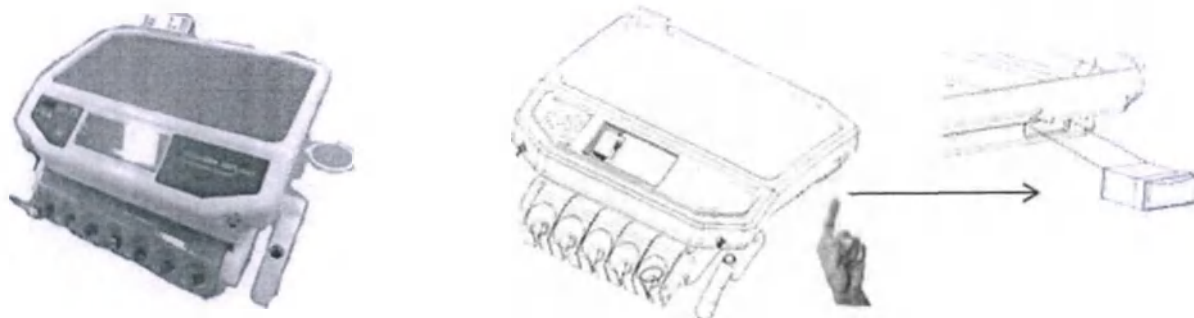


Увеличить давление

Уменьшить давление

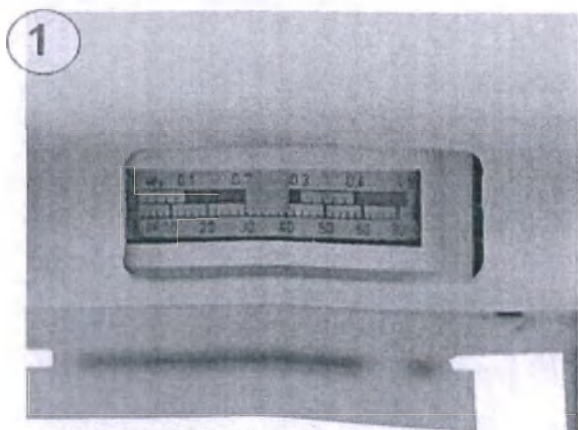
Против часовой стрелки: увеличить.  
По часовой стрелке: уменьшить.

## Манометр

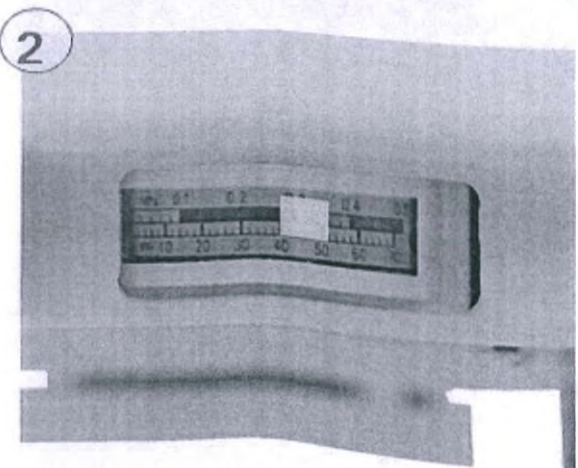
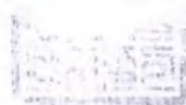


Манометр установлен рядом с регулятором мощности потока воды.

Показания манометра:



Когда стрелка находится между 30 и 40, это означает, что мощность воздуха условно соответствует 3 кг. Техники обычно устанавливают такое значение, так как это считается нормальным значением для наконечника.



Когда стрелка находится между 40 и 50, это означает что мощность воздуха условно соответствует 4 кг. Техники обычно устанавливают такое значение, когда врачи предпочитают более высокую мощность для наконечника.

## Контроллер электродвигателя

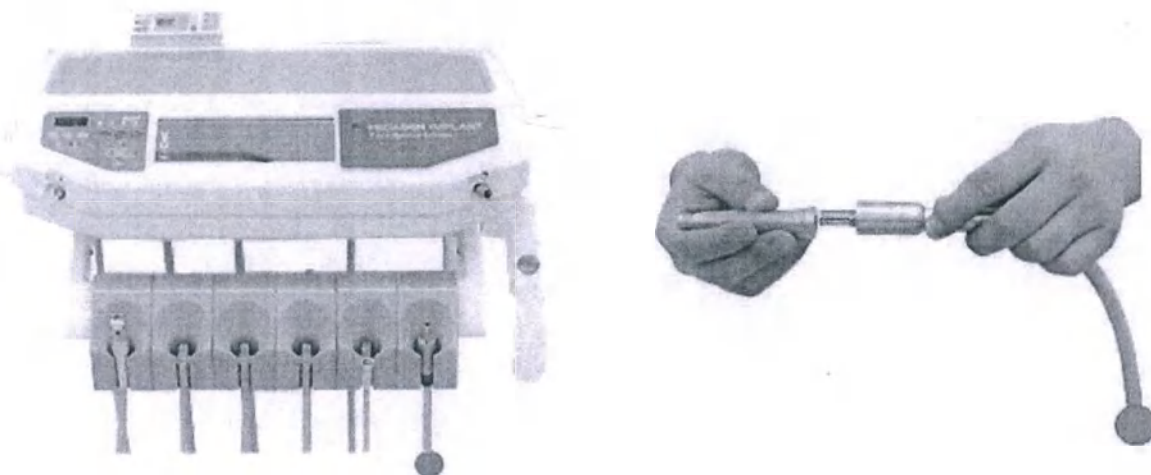
Контроллер электродвигателя - это пульт, благодаря которому пользователь может регулировать скорость вращения рабочей части наконечника.



Скоростные передачи бывают четырех видов. «1:5» - максимальная скорость передачи, а «20:1» - минимальная скорость передачи. Пользователь может регулировать скорость наконечника, выбирая различную скорость передачи. Максимальная скорость для высокоскоростного наконечника составляет 200000 об/мин.

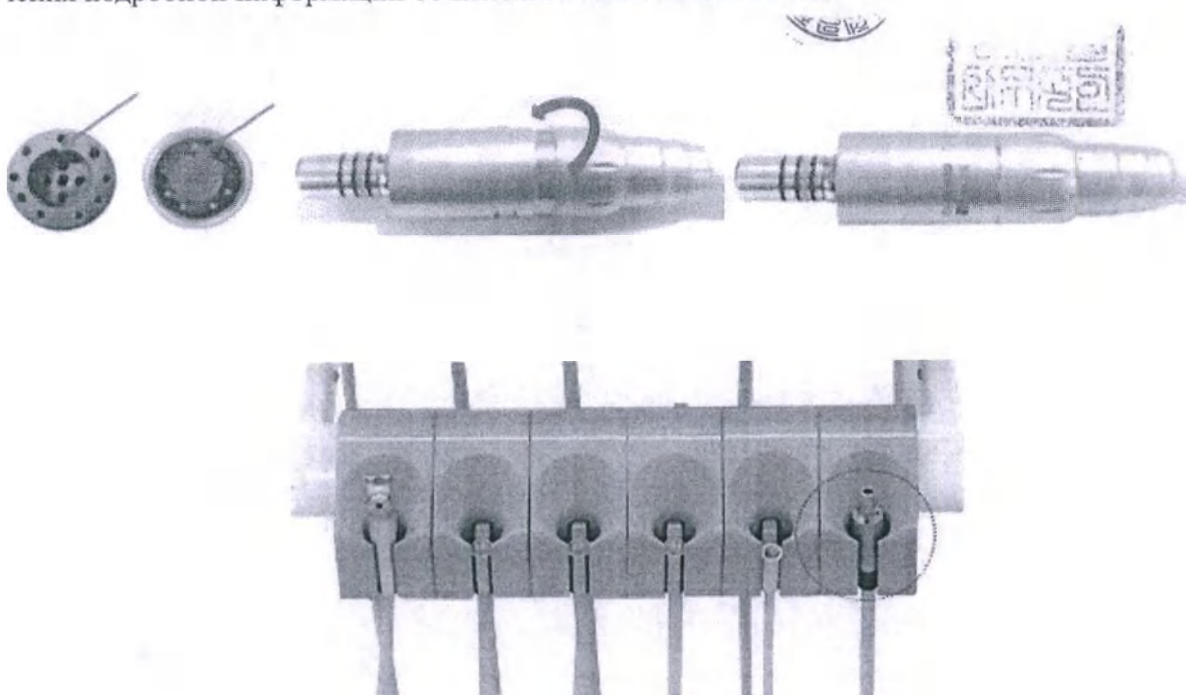


## Установка наконечников с микромотором

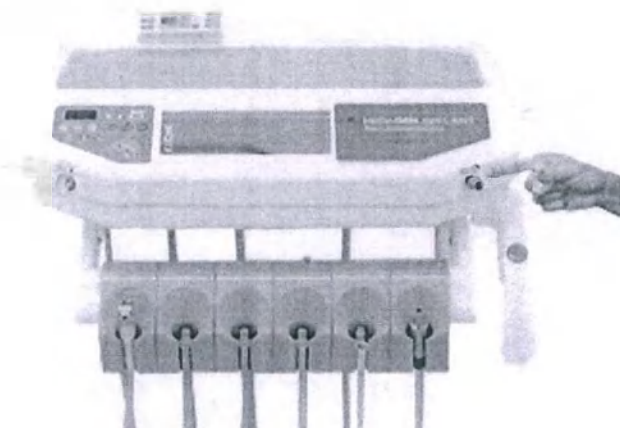


Наконечник соединяется с электромотором, как показано на рисунке.

※Примечание: пожалуйста, обратитесь к эксплуатационной документации наконечника для получения подробной информации об использовании наконечника.



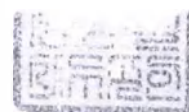
## Регулятор мощности скайлера



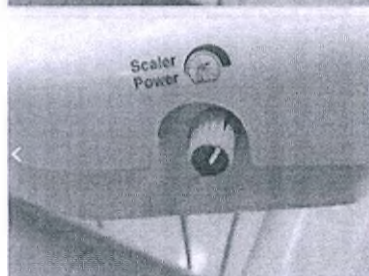
Для увеличения мощности скайлера ручку регулятора нужно повернуть влево.



Минимальная мощность скайлера



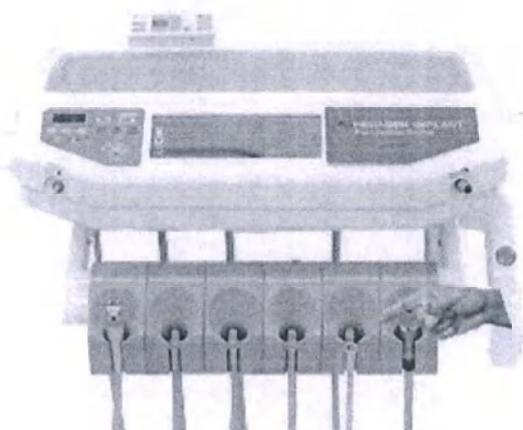
Переключатель повернут влево



Максимальная мощность скайлера

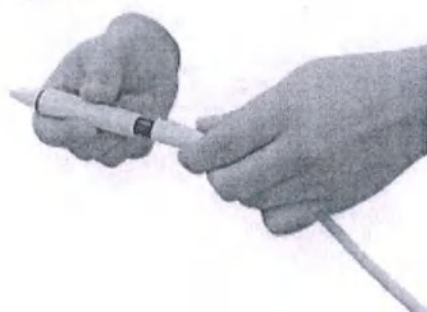


## Установка скайлера

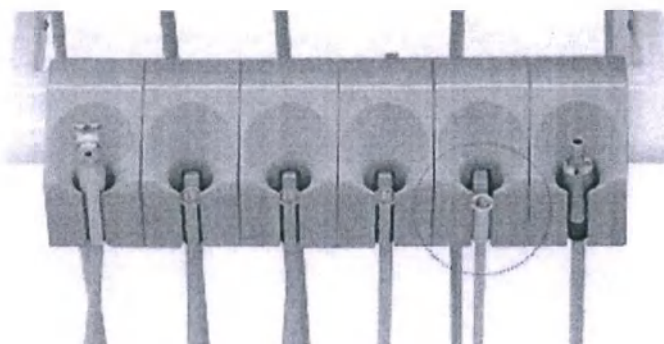


Установить скайлер в трубку скайлера можно так, как показано на картинке ниже.

1

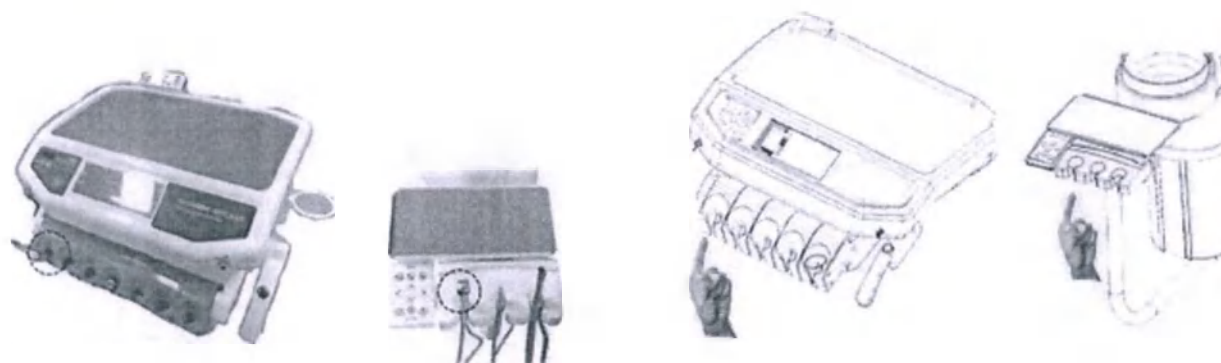


2





## Замена канюли 3-функционального шприца-пистолета

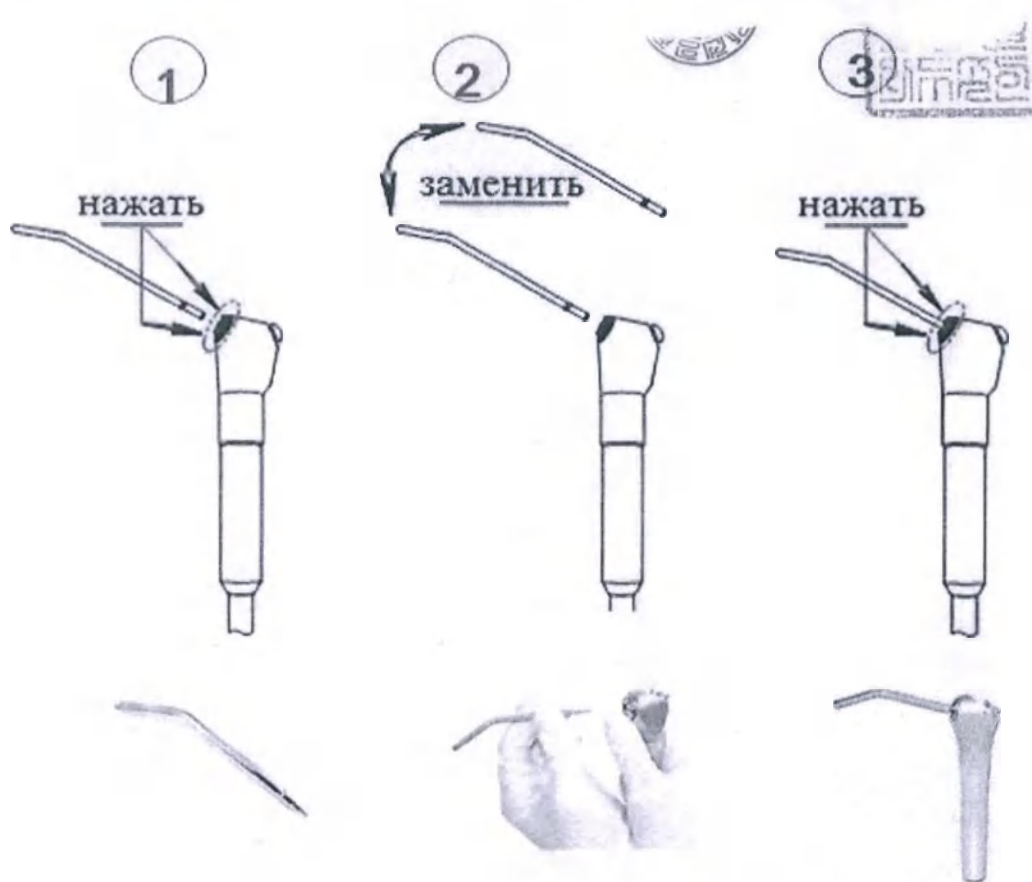


Срок службы канюли 3-функционального шприца-пистолета составляет от 6 месяцев до одного года. В большинстве случаев, он заменяется из-за повреждения при дезинфекции канюли.

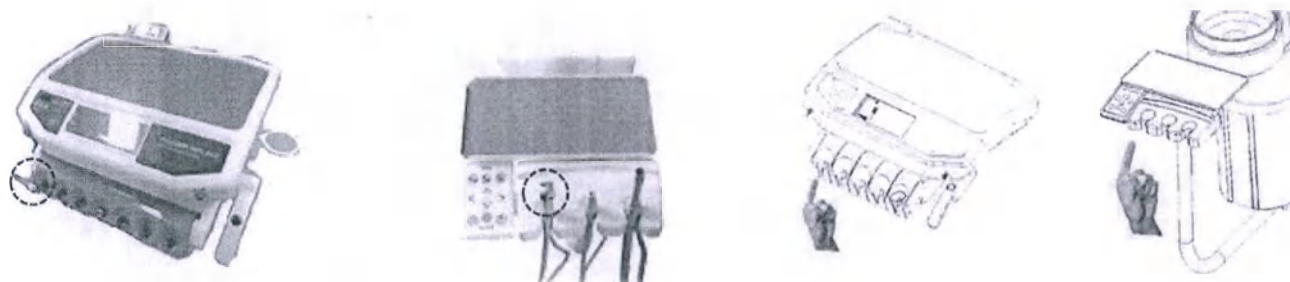
Метод замены очень прост и заключается в следующем:

Нажмите кнопку канюли 3-функционального шприца-пистолета, как показано ниже, затем замените канюлю, таким же образом нажав на кнопку канюли 3-функционального шприца-пистолета.

Примечание: канюля должна быть установлена сразу же после ее приобретения



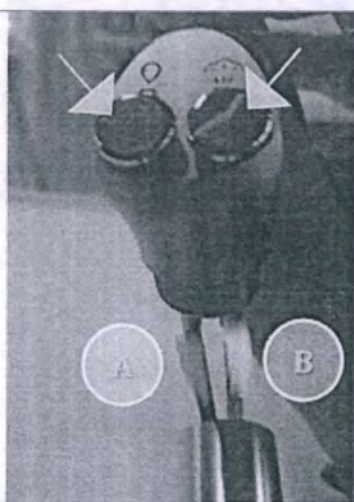
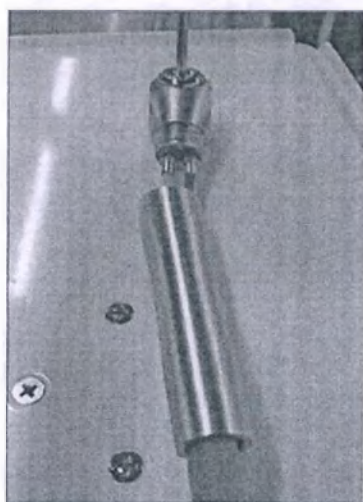
## Прикрепление корпуса 3-функционального шприца-пистолета



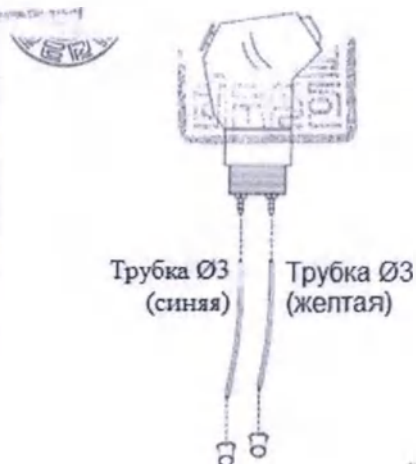
Присоединение корпуса 3-функционального шприца-пистолета описано ниже.

Синяя трубка - это линия подачи воды, а желтая трубка - это линия подачи воздуха.

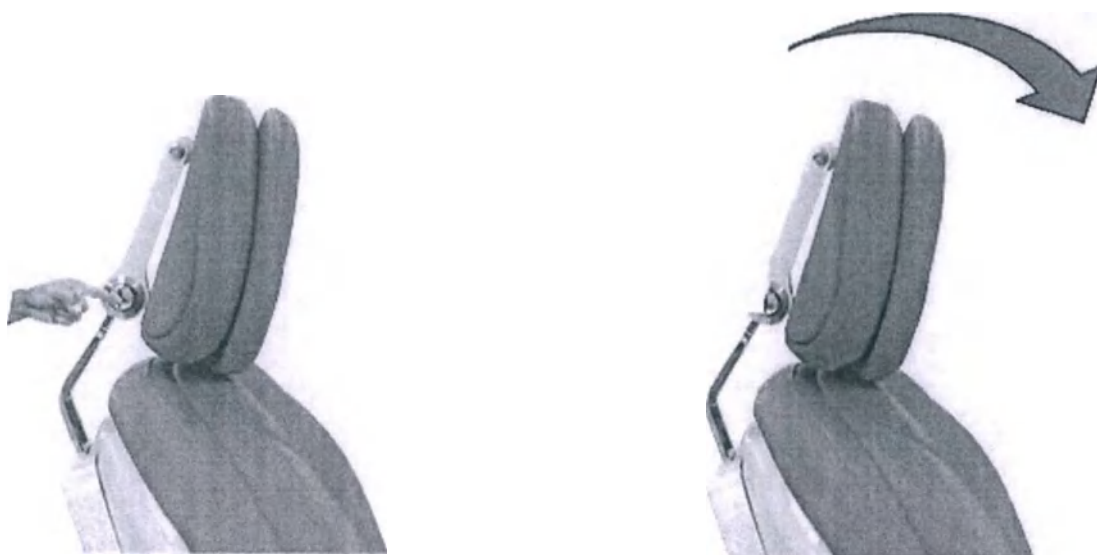
Они связаны с ушком для их фиксации. Чтобы распознать воздушную линию и водную линию, подтвердите значок перед установкой.



А. Синий – Вода.  
В. Желтый - Воздух



## Регулировка подголовника



**При работе с детьми можно опустить подголовник.**

Нажмите на его кнопку и потяните его назад, чтобы подготовить сиденье для ребенка.



**Для операции на верхней челюсти можно переместить подголовник назад.**

Нажмите на его кнопку и отклоните его назад, чтобы сиденье было готово к операции на верхней челюсти.



## 8. Основные технические характеристики изделия

### 8.1 Комплект поставки:

| Наименование                                                                                                    | Кол-во                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| I. Стоматологическая установка NEXT PRO, в составе:                                                             |                              |
| 1. Кресло стоматологическое, в составе:                                                                         | 1 шт.                        |
| - Кресло стоматологическое                                                                                      | 1 шт.                        |
| - Спинка кресла                                                                                                 | 1 шт.                        |
| - Обивка спинки кресла                                                                                          | 1 шт.                        |
| - Сиденье кресла                                                                                                | 1 шт.                        |
| - Подлокотник                                                                                                   | не более 2-х шт.             |
| - Подголовник регулируемый                                                                                      | 1 шт.                        |
| - Кабель электропитания                                                                                         | 1 шт.                        |
| - Кронштейн для монитора                                                                                        | 1 шт.                        |
| - Крепежный комплект кресла:                                                                                    | 1 шт.                        |
| - винт 6 x M6 x 15,                                                                                             | 6 шт.                        |
| - пружинная шайба 6 x 6 мм,                                                                                     | 6 шт.                        |
| - установочный винт M12 x 12,                                                                                   | 4 шт.                        |
| - набор крепления нижней крышки (анкерный болт M5 x 12 - 4 шт., колпачок для болтов - 4 шт., заглушка - 4 шт.), | 1 комп.                      |
| - концевой соединитель, ушко Ø 3,                                                                               | 5 шт.                        |
| - проушина Ø 3                                                                                                  | 3 шт.                        |
| - Крепежный комплект кронштейна для монитора:                                                                   | 1 шт.                        |
| - болт M8 x 25,                                                                                                 | 4 шт.                        |
| - шайба M8                                                                                                      | 4 шт.                        |
| - Чехол защитный для кресла                                                                                     | 1 шт. (при необходимости)    |
| 2. Модуль для врача, в составе:                                                                                 | 1 шт.                        |
| - Столик для врача                                                                                              | 1 шт.                        |
| - Накладка для стола врача                                                                                      | 1 шт.                        |
| - Балансируемый кронштейн                                                                                       | 1 шт.                        |
| - Крепежный комплект кронштейна:                                                                                | 1 шт.                        |
| - упорный подшипник AS4565 (45 x 54 x 3 мм),                                                                    | 2 шт.                        |
| - шайба AS4565 (45 x 65 x 1 мм),                                                                                | 4 шт.                        |
| - накидная гайка M16,                                                                                           | 1 шт.                        |
| - пружинная шайба 3 x 12 x 5 мм,                                                                                | 1 шт.                        |
| - опорная втулка M16 x 70,                                                                                      | 1 шт.                        |
| - болт с шестигранной головкой M16 x 70                                                                         | 1 шт.                        |
| - Держатель стоматологических наконечников                                                                      | 1 шт.                        |
| - 3-функциональный шприц-пистолет                                                                               | 1 шт.                        |
| - Канюля для 3-функционального шприц-пистолета                                                                  | до 2 шт. (при необходимости) |
| - Шланг для 3-функционального шприц-пистолета                                                                   | 1 шт.                        |
| - Шланг для высокоскоростного наконечника без фиброоптики                                                       | до 2 шт. (при необходимости) |
| - Шланг для высокоскоростного наконечника с фиброоптикой                                                        | до 2 шт. (при необходимости) |
| - Шланг для низкоскоростного наконечника                                                                        | 1 шт.                        |

|                                                            |                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------|
| - Шланг для скайлера                                       | 1 шт.                     |
| - Шланг для микромотора                                    | 1 шт.                     |
| - Крепежный комплект модуля для врача:                     | 1 шт.                     |
| - концевой соединитель, ушко Ø 3,                          | 40 шт.                    |
| - проушина Ø 3,                                            | 50 шт.                    |
| - болт с плоской головкой М6 х 16,                         | 3 шт.                     |
| - винт с полукруглой головкой М4 х 8,                      | 6 шт.                     |
| - болт М5 х 5,                                             | 2 шт.                     |
| - болт М8 х 10                                             | 4 шт.                     |
| 3. Светодиодная лампа с комплектом для монтажа, в составе: | 1 шт.                     |
| - Светодиодная лампа                                       | 1 шт.                     |
| - Ручка съемная                                            | 2 шт.                     |
| - Кронштейн светодиодной лампы                             | 1 шт.                     |
| - Кабели электропитания                                    | не более 2-х шт.          |
| 4. Модуль ассистента, в составе:                           | 1 шт.                     |
| - Столик ассистента                                        | 1 шт.                     |
| - Накладка на столик ассистента                            | 1 шт.                     |
| - Кронштейн модуля для ассистента                          | 1 шт.                     |
| - Держатель инструментов ассистента                        | 1 шт.                     |
| - Слюноотсос со шлангом                                    | 1 шт.                     |
| - 3-функциональный шприц-пистолет                          | 1 шт. (при необходимости) |
| - Канюля для 3-функционального шприц-пистолета             | 2 шт. (при необходимости) |
| - Шланг для 3-функционального шприц-пистолета              | 1 шт. (при необходимости) |
| - Отсасыватель (аспиратор; HVE) со шлангом                 | 1 шт.                     |
| - Фильтр аспирации                                         | 1 шт.                     |
| - Дублирующая панель управления                            | 1 шт.                     |
| 5. Ножной переключатель с кабелем подключения              | 1 шт.                     |
| 6. Гидравлический блок, в составе:                         | 1 шт.                     |
| - Основная платформа                                       | 1 шт.                     |
| - Основной блок в сборе                                    | 1 шт.                     |
| - Контейнер для дистиллированной воды                      | 1 шт.                     |
| - Плевательница, в составе:                                | 1 комп.                   |
| - чаша плевательницы,                                      | 1 шт.                     |
| - фильтр-ловушка для чаши                                  | 10 шт.                    |
| - кран подачи воды                                         | 1 шт.                     |
| - корпус плевательницы                                     | 1 шт.                     |
| - Шланг для подвода воды                                   | 1 шт.                     |
| - Шланг для отведения воды                                 | 1 шт.                     |
| - Кронштейн гидравлического блока                          | 1 шт.                     |
| - Крепежный комплект:                                      | 1 шт.                     |
| - болт М8 х 35                                             | 8 шт.                     |
| - концевой соединитель, ушко Ø 3                           | 10 шт.                    |
| 7. Стул врача, в составе:                                  | 1 шт. (при необходимости) |
| - Сиденье стула                                            | 1 шт.                     |
| - Спинка сиденья                                           | 1 шт.                     |



|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| - Цилиндр (газлифт)            | 1 шт.                     |
| - Пластиковый корпус           | 1 шт.                     |
| - Крестовина пятилучевая       | 1 шт.                     |
| 8. Стул ассистента, в составе: | 1 шт. (при необходимости) |
| - Сиденье стула                | 1 шт.                     |
| - Спинка стула                 | 1 шт.                     |
| - Цилиндр (газлифт)            | 1 шт.                     |
| - Пластиковый корпус           | 1 шт.                     |
| - Крестовина пятилучевая.      | 1 шт.                     |

В комплект поставки к изделию в потребительскую упаковку вкладывают руководство по эксплуатации и руководство по установке и монтажу (на бумажном или электронном носителе).

В комплект поставки изделия не включены: скайлеры, стоматологические инструменты и наконечники, в том числе для слюноотсоса и отсасывателя (аспиратора).

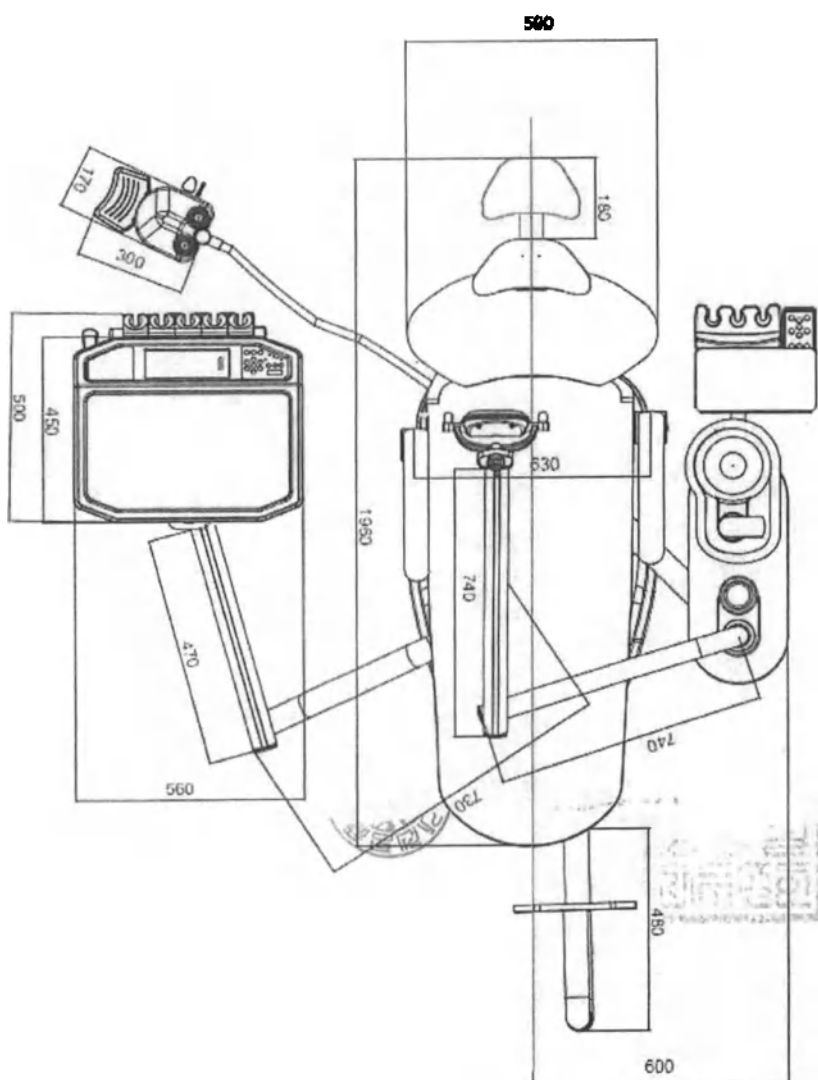
## 8.2 Физические параметры изделия и габаритные размеры.

Габаритные размеры изделия показаны на рисунках 2 и 3 (допуски  $\pm 10\%$ ). Основные технические характеристики изделия приведены в таблице 6.





**Рисунок 2. Габаритные размеры изделия (вид сверху)**



**Рисунок 3. Габаритные размеры изделия (вид сбоку)**

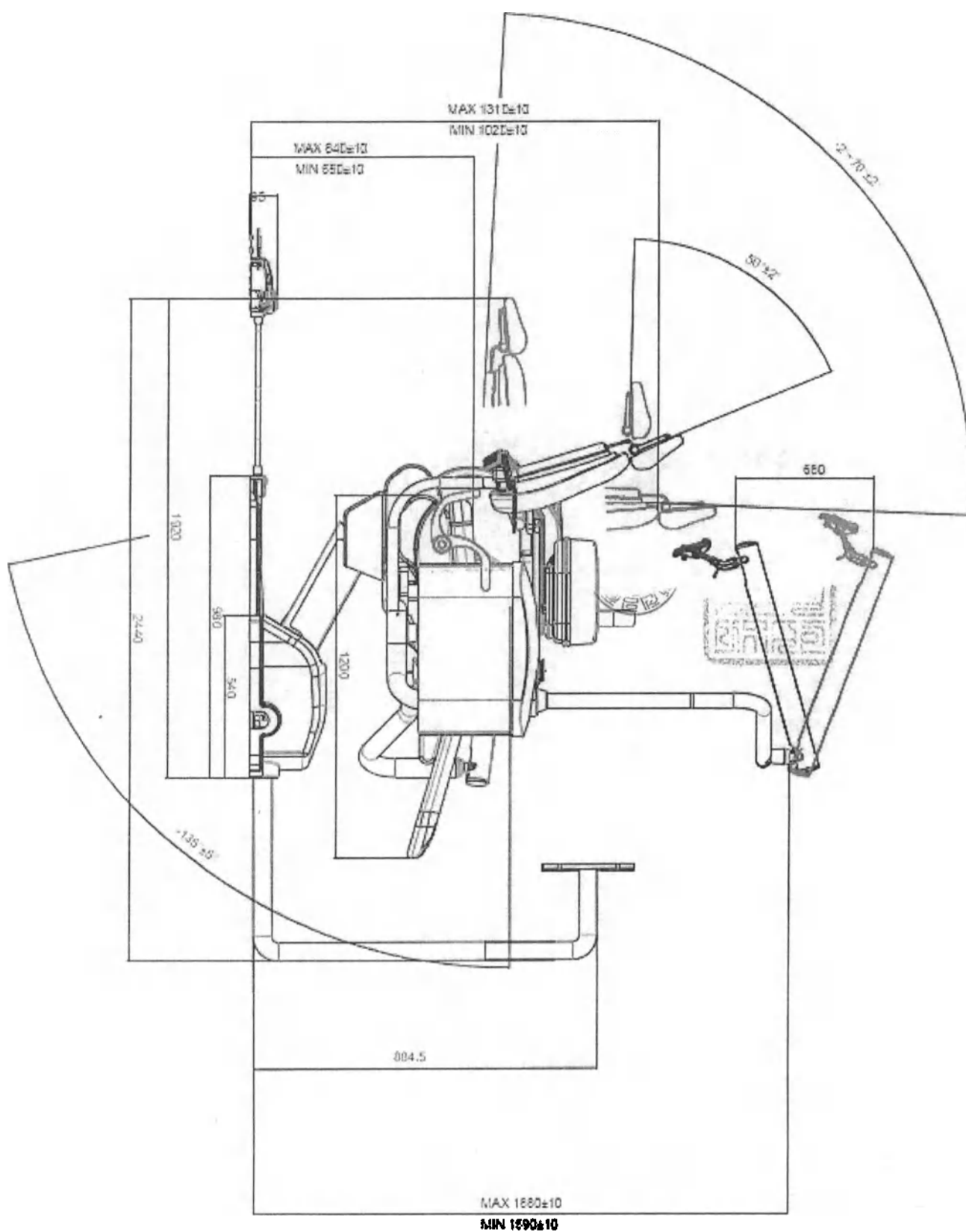


Таблица 6.

| №   | Параметр                                                                                   | Значение параметра                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Параметры питания                                                                          | ~ 220–230 В, 50–60 Гц                                                                                                                                             |
| 2.  | Потребляемая мощность, не более                                                            | 780 ВА                                                                                                                                                            |
| 3.  | Защита от поражения электрическим током                                                    | Класс I с рабочей частью типа В.                                                                                                                                  |
| 4.  | Класс защиты, обеспечиваемой оболочками                                                    | IPX0 (Стоматологическая установка) / IPX1 (Блок переключателей)                                                                                                   |
| 5.  | Максимальное давление воды ( $\pm 20\%$ )                                                  | 2.5 кгс/см <sup>2</sup>                                                                                                                                           |
| 6.  | Поток воды ( $\pm 20\%$ )                                                                  | 2,5 мл/с                                                                                                                                                          |
| 7.  | Максимальное давление воздуха ( $\pm 20\%$ )                                               | 2.5 кгс/см <sup>2</sup>                                                                                                                                           |
| 8.  | Поток воздуха ( $\pm 20\%$ )                                                               | 2,5 мл/с                                                                                                                                                          |
| 9.  | Вес установки, не более                                                                    | 250 кг                                                                                                                                                            |
| 10. | Способ подъема кресла                                                                      | Гидравлический электромотор                                                                                                                                       |
| 11. | Высота кресла                                                                              | Максимальная: 840 $\pm$ 10 мм.<br>Минимальная: 550 $\pm$ 10 мм.                                                                                                   |
| 12. | Наклон спинки                                                                              | Максимальный: 70 $\pm$ 2°.<br>Минимальный: 0 $\pm$ 2°.                                                                                                            |
| 13. | Наклон подголовника ( $\pm 10\%$ )                                                         | Максимальный: 50°.<br>Минимальный: 0°                                                                                                                             |
| 14. | Масса пациента, не более                                                                   | 135 кг                                                                                                                                                            |
| 15. | Фильтр аспирации задерживает частицы размером более:                                       | 2 мм                                                                                                                                                              |
| 16. | Класс и версия встроенного программного обеспечения                                        | Версия: 1.0<br>Язык программирования: С<br>Аппаратная платформа: PIC<br>Размер программы: 10 Кбайт (главная), 4 Кбайт (модуль врача), 3 Кбайт (модуль ассистента) |
| 17. | Класс и версия внешнего программного обеспечения (при использовании)                       | Н/Д                                                                                                                                                               |
| 18. | Время подогрева воды, поступающей в стакан, до температуры (37 $\pm$ 3)° С                 | 5–10 мин с момента включения подогрева                                                                                                                            |
| 19. | Частота вращения инструмента пневматурбинных бормашин на холостом ходу                     | 300 000 об/мин ( $\pm 20\%$ )                                                                                                                                     |
| 20. | Вращающий момент, создаваемый на инструменте пневматурбинными наконечниками                | -для миниатюрной головки - 6,0•10 <sup>-4</sup> Н•м<br>-для нормальной головки - 8,0•10 <sup>-4</sup> Н•м<br>-для большой головки - 11,0•10 <sup>-4</sup> Н•м     |
| 21. | Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины | не менее 0,95                                                                                                                                                     |



|     |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | ны при изменении нагрузки до 5 мН•м (0,05 кгс•см)                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 22. | Максимальной частоты вращения электродрели при изменении нагрузки                                                         | 666 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 23. | Расход воды для охлаждения инструмента при номинальном рабочем давлении 300 кПа (3 кгс/см <sup>2</sup> )                  | 10 (±5) мл/мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 24. | Температура подогретого воздуха, воды и воздушно-водяной смеси, выходящей из пистолета на расстоянии 10 мм от наконечника | не более 4 с после включения подогрева: 37 (±3) °С при номинальном напряжении питания                                                                                                                                                                                                                                             |
| 25. | Корректированный уровень звуковой мощности                                                                                | не более 75 дБА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 26. | Параметры внешнего источника вакуума/аспирационной установки                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Напряжение питающей сети, частотой 50/60 Гц, ~ 220–230 В</li> <li>- Выходное напряжение переменного тока, В: 24</li> <li>- Тип выходного напряжения: переменное нестабилизированное</li> <li>- Номинальный ток нагрузки, А: 1,25</li> <li>- Максимальный ток нагрузки, А: 1,5</li> </ul> |

#### Подача воды

- Давление воды на входе: от 2 до 6 бар
- Статическое давление воды:  $2,5 \pm 0,3$  кгс/см<sup>2</sup> (около 2,5 бар)
- Расход воды: 2,5 мл/с

Используйте очищенную воду с характеристиками, указанными ниже:

- Жесткость воды: менее 12° dH
- Кислотность воды: от 6,5 до 8,5 pH
- Размер частиц: менее 100 мкм

#### Подача воздуха

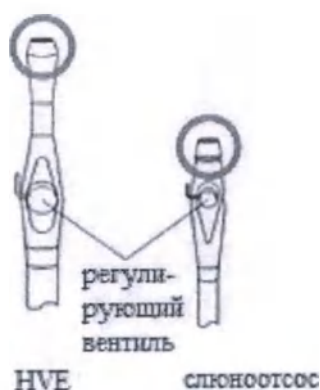
- Статическое давление воздуха:  $2,5 \pm 0,3$  кгс/см<sup>2</sup> (около 2,5 бар)
- Объемный расход всасываемого воздуха: 250 н.и./ мин (система всасывания большого объема)

#### Слюноотсос

- Диаметр наконечника слюноотсоса: 4,5 мм.

#### Отсасыватель (аспиратор)

- Диаметр наконечника отсасывателя высокой производительности (HVE): 9 мм
- Наконечник HVE предназначены для хирургического отсасывания

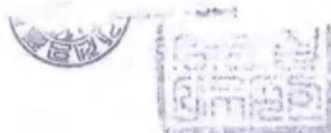


#### Стоматологическое кресло

- Диапазон подъема: минимум 550 мм  $\pm$  10 мм, максимум 840 мм  $\pm$  10 мм
- Наклон сиденья: мин  $-2^{\circ} \pm 2^{\circ}$ , макс  $+70^{\circ} \pm 2^{\circ}$
- Скольжение, Разборка (вручную)
- Подлокотник: при подъеме – подлокотник фиксируется  
Подлокотник справа – переключающийся (вручную), угол переключения  $-135^{\circ} \pm 5^{\circ}$
- Максимально допустимый вес: 135 кг

#### Светодиодная-лампа

- Номинальная мощность: AC 12 ~ 18 В
- Частота: 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 24 ВА
- Освещенность: 8 000 ~ 25 000 люкс
- Размер пятна: 150 x 90 мм
- Цветовая температура: 5,500 К
- Индекс цветопередачи, коэффициент цветопередачи CRI(Ra): 95
- Название модели: C300



#### Блок питания для скайлера, совместимый с изделием, должен иметь следующие характеристики:

- Выберите нужный источник питания для установки скейлеров по необходимости (переменный ток (AC) 24В 1,5А)

#### Микромотор для наконечников, совместимый с изделием, должен иметь следующие характеристики:

- Номинальная мощность: 24 В переменного тока
- Мощность: 100 ВА (макс.)
- Скорость: 40000 об/мин (макс.)
- Крутящий момент: 3.5 Н/см
- Вес: 68 г
- Тип: безщеточный
- Название модели: ELM-B40S



Таблица 7 – Наконечники, которые следует использовать с установкой

|                                    | Наименование                                  | Соединение<br>через муфту | Наконечник     | Производитель                        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|----------------|--------------------------------------|
| Высокоскоростной<br>Наконечник*    | SYNEA FUSION<br>(Без оптических элементов)    | RQ-04                     | TG-97          | W&H<br>Dentalwerk<br>Bürmoos<br>GmbH |
|                                    |                                               |                           | TG-98          |                                      |
|                                    | SYNEA FUSION<br>(С оптическими элементами)    | RQ-24                     | TG-97L         |                                      |
|                                    |                                               |                           | TG-98L         |                                      |
| Низкоскоростной<br>Наконечник*     | ALEGRA                                        | AM-25E RM                 | WE-<br>56/HE43 | W&H<br>Dentalwerk<br>Bürmoos<br>GmbH |
| Наконечник* с<br>электродвигателем | Наконечник с микромотором                     | -                         | 110D           | CHIRANA<br>Medical, a.s.             |
|                                    | Стоматологический<br>электрический микромотор | EL-B40S                   | -              | Micro-NX Co.,<br>Ltd.                |

Таблица 8 – Совместимый с изделием 3-функциональный шприц-пистолет и скайлер

| № | Наименование                                        | Производитель    | Модель образца                       |
|---|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| 1 | 3-функциональный<br>шприц-пистолет                  | MDMED            | Размер и вес:<br>31x118x20 мм, 123 г |
| 2 | Канюля для 3-<br>функционального<br>шприц-пистолета | -                | Размер и вес:<br>Ø4x85 мм, 6 г       |
| 3 | Скайлер*                                            | DMETEC Co., Ltd. | Compact S                            |

\* Примечание. Наконечники и скайлер указанные в Таблицах 7–8 приобретаются и устанавливаются пользователем.

Покупные комплектующие изделия, указаны в таблице 9, 10, 11.

1) Кресло стоматологическое

Таблица 9.

| Номер объекта/<br>детали | Производитель | Поставщик | Тип / модель | Технические<br>данные                                                                                                       | Стандарт             | Знак(и)<br>соответствия<br>стандарту 1 |
|--------------------------|---------------|-----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| Разъём<br>электропитания | KDK           | P&C       | ККР-4819R    | 50/60 Гц<br>250 В 16 А                                                                                                      | SE-62645<br>40018535 | CB VDE                                 |
| Шнур питания             | KOREA CORD    | P&C       | YWJ-183L     | Номинальные<br>ток и<br>напряжение 10<br>А, 250 В, тип<br>вилки KS D<br>5101 (Ø 4,8) и<br>тип шнура<br>IEC53.0 мм 2 ×<br>3С | IEC60799<br>KS60799  | CE<br>CSA<br>TUV<br>UL<br>KC           |



|                                                 |                              |                                 |                         |                                                                                                                                     |                                                                               |                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Вход изделия                                    | DONG IL<br>TECHNOLOGY<br>LTD | YU<br>MYUNG<br>ELECTRON         | IP-0442-H2              | 250 В 4 А<br>50/60 Гц                                                                                                               | EN60939-<br>2:2005<br>EN60320-1:<br>2001+A1<br>UL 1283<br>KC 60939-<br>1:2015 | CSA, UL,<br>TUV, KC          |
| Мотор (для<br>гидравлики)                       | PG TECH                      | PG TRADE                        | PGM-CBC-<br>8LP         | 220-240 В ~,<br>50/60 Гц,<br>2,0/1,8 А, 400<br>Вт,<br>6 МПа                                                                         | EN 60335-1,<br>EN60335-2-<br>41, EN 62233                                     | CE                           |
| Электромагнитный<br>клапан (для<br>двигателя)   | PG TECH                      | PG TRADE                        | PGS-200X4P              | 220-240 В,<br>50/60 Гц, 19<br>W                                                                                                     | EN 60730-1,<br>EN60730-2-8                                                    | CE                           |
| Регулятор<br>давления воздуха                   | SKP Corporation<br>Inc.      | JEIL TECH                       | SAW 2000M               | Макс.<br>нагнетающее<br>давление 1,5<br>МПа,<br>Макс. рабочее<br>давление<br>1,0 Мпа,<br>Диапазон<br>регулирования<br>0,05~0,85 Мпа | IEC/EN<br>60601-1                                                             | Проверено на<br>оборудовании |
| Ножной<br>переключатель                         | Megagen<br>Implant Co., Ltd. | Megagen<br>Implant Co.,<br>Ltd. | Ножной<br>переключатель | 12В пост. тока,<br>20 мА                                                                                                            | IEC/EN<br>60601-1                                                             | Проверено на<br>оборудовании |
| Плата управления                                | DENTALO                      | DENTALO                         | Стул PCB                | V-0, мин. 105<br>градусов по<br>Цельсию                                                                                             | UL 746C                                                                       | UL                           |
| Светодиодный<br>стоматологический<br>светильник | DENTIS                       | DENTIS                          | C300                    | AC12-18V<br>50/60 Гц<br>24 ВА                                                                                                       | IEC/EN60601-<br>1, ISO9680                                                    | CE                           |

## 2) Плевательница

Таблица 10.

| Номер объекта/<br>детали             | Производитель   | Поставщик       | Тип /<br>модель | Технические<br>данные                                             | Стандарт           | Знак(и)<br>соответствия<br>стандарту 1 |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|
| Трансформатор                        | YEON JEON<br>SA | YEON<br>JEON SA | 10560           | 220 В, 50-60 Гц,<br>200 ВА<br>Сек. 12В, 16 В,<br>24 В перем. тока | IEC/EN 60601-<br>1 | Проверено на<br>оборудовании           |
| Стоматологический<br>водонагреватель | ILJIN DMS       | ILJIN DMS       | IJC-DWW-<br>13  | 24 В, 50 Вт,<br>Емкость: 300 мл                                   | IEC/EN 60601-<br>1 | Проверено на<br>оборудовании           |
| Соленоидный<br>клапан                | SUNG HO TG      | SUNG HO<br>TG   | S12C204N        | 220 В/ 60 Гц-5,5<br>Вт перем. тока,<br>10 бар                     | IEC/EN 60601-<br>1 | Проверено на<br>оборудовании           |
| Плата управления                     | DENTALO         | DENTALO         | CUSPIDOR<br>PCB | V-0, 105<br>градусов С.                                           | UL 746             | UL                                     |

### 3) Электронные компоненты

Таблица 11.

| Номер объекта/детали | Производитель | Поставщик  | Тип / модель                | Технические данные                      | Стандарт       | Знак(и) соответствия стандарту 1 |
|----------------------|---------------|------------|-----------------------------|-----------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| Соленоидный клапан   | SUNG HO TG    | SUNG HO TG | S12C111NB                   | 220 В/ 60 Гц-5,5 Вт перем. тока, 10 бар | IEC/EN 60601-1 | Проверено на оборудовании        |
| Плата управления     | DENTALO       | DENTALO    | Плата управления установкой | V-0, 105 градусов С.                    | UL 746         | UL                               |

### 8.3 Материалы изделия

Материалы комплектующих изделия и контакт в отношении человека, указан в Таблице 12.

Таблица 12.

| Наименование             | Состав                   | Материал и марка изделия                                                                                                                                                                               | Контакт с пациентом                                         |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Кресло стоматологическое | Спинка кресла            | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                                                                                                                                          | Контакт отсутствует                                         |
|                          | Обивка спинки кресла     | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2), Поролон (Пластификатор - 6422-86-2), Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)                             |                                                             |
|                          | Сидение кресла           | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2, Пластификатор - 6422-86-2, Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)<br>Фанера (Стандарт KS F 3101)         | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей |
|                          | Подлокотник              | Полиуретан (CAS # 9009-54-5)<br>Сталь S45C (Стандарт: JIS G 4501)                                                                                                                                      |                                                             |
|                          | Подголовник регулируемый | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2, Пластификатор - 6422-86-2, Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)<br>Сталь SPCC-1 (стандарт: JIS G 3141) |                                                             |
|                          | Кабель электропитания    | Поливинил хлорид (CAS # 9002-86-2)                                                                                                                                                                     | Контакт отсутствует                                         |
|                          | Кронштейн для монитора   | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9), Сплав алюминия A6061B (ISO Grade: AW-6061)                                                                                                                              | Кратковременный контакт (менее 24ч) с неповрежденной кожей  |



|                  |                                                         |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Модуль для врача | Крепежный комплект кресла / кронштейна для монитора     | Нержавеющая сталь AISI302, SUS 304<br>Полипропилен PP-RCT                            | Контакт отсутствует                                                                                                                                                                                   |
|                  | Чехол защитный для кресла                               | ПВХ-пленка                                                                           |                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Столик для врача                                        | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                        | Кратковременный контакт (менее 24ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                                            |
|                  | Накладка для стола врача                                | Силикон (CAS # 63394-02-5)                                                           |                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Панель управления                                       | Полиэтилен (CAS # 9002-88-4)                                                         |                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Балансируемый кронштейн                                 | Сплав алюминия А6061В (ISO Grade: АW-6061), Сталь SPCC-1 (Standard: JIS G 3141)      | Контакт отсутствует                                                                                                                                                                                   |
|                  | Крепежный комплект кронштейна                           | Нержавеющая сталь SS 400 (IRETEK)<br>Полипропилен PP-RCT                             |                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Держатель стоматологических наконечников                | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                        | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                                           |
|                  | 3-функциональный шприц-пистолет                         | Латунь C3604BD (Standard: JIS C 3604)<br>Сплав алюминия AL6061B (ISO Grade: АW-6061) | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                                           |
|                  | Канюля для 3-функционального шприц-пистолета            | Латунь C3604BD (Standard: JIS C 3604)<br>Сплав алюминия AL6061B (ISO Grade: АW-6061) | Кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта                                                                                                                               |
|                  | Шланг для 3-функционального шприц-пистолета             | Поливинилхлорид ПВХ (SHINWON Tek)                                                    | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей медперсонала<br><br>Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта через водную / воздушную среду |
|                  | Шланг для высокоскоростного наконечника без фиброоптики | Силикон + латунь (ILLJIN DMS)                                                        | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                                           |
|                  | Шланг для высокоскоростного наконечника с фиброоптикой  | Полиуретан (CAS # 63394-02-5)                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Шланг для низкоскоростного наконечника                  | Полиуретан (CAS # 63394-02-5)                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Шланг для скайлера                                      | Полиуретан (CAS # 9009-54-5)                                                         |                                                                                                                                                                                                       |



|                                             |                                              |                                                                                        |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Шланг для микромотора                        | Полиуретан (CAS # 9009-54-5)                                                           |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | Крепежный комплект модуля для врача          | Нержавеющая сталь SS 400 (IRETEK)                                                      | Контакт отсутствует                                                                                                                                                                      |
|                                             | Светодиодная лампа                           | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9), Сплав алюминия А6061В (ISO Grade: AW-6061)              | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                              |
|                                             | Ручка съемная                                | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9), Сплав алюминия А6061В (ISO Grade: AW-6061)              |                                                                                                                                                                                          |
| Светодиодная лампа с комплектом для монтажа | Кронштейн светодиодной лампы                 | Сталь STKM13A (Standard: JIS G 3445)                                                   |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | Кабели электропитания                        | Поливинил хлорид (CAS # 9002-86-2)                                                     | Контакт отсутствует                                                                                                                                                                      |
| Модуль ассистента                           | Столик ассистента                            | Сталь _SPCC-1 (Standard: JIS G 3141)<br>Силиконовая резина (CAS # CAS No.: 63394-02-5) | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                              |
|                                             | Накладка на столик ассистента                | Силикон (CAS # 63394-02-5)                                                             |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | Кронштейн модуля для ассистента              | Сталь _SPCC-1 (Standard: JIS G 3141)                                                   |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | Держатель инструментов ассистента            | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                          |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | Слюноотсос                                   | Сплав алюминия AL6061В (ISO Grade: AW-6061)                                            | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                                                                              |
|                                             | Отсасыватель (аспиратор HVE)                 | Сплав алюминия AL6061В (ISO Grade: AW-6061)                                            |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | 3-функциональный шприц-пистолет              | Латунь C3604BD (Standard: JIS C 3604)<br>Сплав алюминия AL6061В (ISO Grade: AW-6061)   |                                                                                                                                                                                          |
|                                             | Канюля для 3-функционального шприц-пистолета | Латунь C3604BD (Standard: JIS C 3604)<br>Сплав алюминия AL6061В (ISO Grade: AW-6061)   | Кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта                                                                                                                  |
|                                             | Шланг для 3-функционального шприц-пистолета  | Поливинилхлорид ПВХ (SHINWON Tek)                                                      | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей<br><br>Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта через водную / воздушную среду |
|                                             | Шланг слюноотсоса                            | Сплав алюминия AL6061В (ISO Grade: AW-6061)                                            | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с                                                                                                                                                   |

|                                                        |                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | Шланг отсасывателя (аспиратора HVE)                                                                                                 | Поливинилхлорид ПВХ (SHINWON Tek)                                                                                                             | неповрежденной кожей                                                                                         |
|                                                        | Фильтр аспирации                                                                                                                    | - Сетка всасывающего фильтра: полиэтилен низкой плотности (JM Tech)<br>- Корпус всасывающего фильтра: нейлон (DAELIM Industry)                | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей при очистке                                      |
|                                                        | Дублирующая панель управления                                                                                                       | Полиэтилен (CAS # 9002-88-4)                                                                                                                  | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                  |
| Педальный (ножной) переключатель с кабелем подключения |                                                                                                                                     | Педаль: Сплав алюминия AC4C (Standard: JIS H 5202), Сталь SS400 (Standard: JIS G 3101)<br>Кабель: Поливинил хлорид (CAS # 9002-86-2) + латунь | Контакт отсутствует                                                                                          |
| Гидравлический блок                                    | Основная платформа                                                                                                                  | Сплав алюминия AL2024 (CAS # 7429-90-5)                                                                                                       | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                  |
|                                                        | Основной блок в сборе                                                                                                               | Сплав алюминия AL2024 (CAS # 7429-90-5), Сталь SPCC-1 (Standard: JIS G 3141)                                                                  |                                                                                                              |
|                                                        | Контейнер для дистиллированной воды                                                                                                 | Полиэтилен высокой плотности (CAS # 9002-88-4)                                                                                                | Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта через водную среду    |
|                                                        | Плевательница, в составе: чаша плевательницы, Регулятор давления воздуха -ловушка для чаши, кран подачи воды и корпус плевательницы | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)<br>Стекло (CAS # 8006-28-8)<br>Латунь C3604BD (Standard: JIS C 3604)                                            | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей при очистке                                      |
|                                                        | кран подачи воды                                                                                                                    |                                                                                                                                               | Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта через водную среду    |
|                                                        | Шланг для подвода воды                                                                                                              | Полиуретан (CAS # 9009-54-5) (HYUPJIN HIGHTECH)                                                                                               | Контакт отсутствует                                                                                          |
|                                                        | Шланг для отведения воды                                                                                                            |                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|                                                        | Шланг подачи воздуха                                                                                                                | Полиуретан (CAS # 9009-54-5) (HYUPJIN HIGHTECH)                                                                                               | Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта через воздушную среду |



|                 |                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                |
|-----------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Линия подачи воды и воздуха     | Материалы компонентов линии: ENE - латунь + поликарбонат (PC)                                                                                                                                                                             | среду<br>Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта через водную / воздушную среду |
|                 | Кронштейн гидравлического блока | Сплав алюминия A6061B (ISO Grade: AW-6061), Сталь SPCC-1 (Standard: JIS G 3141)                                                                                                                                                           | Контакт отсутствует                                                                                                            |
|                 | Крепежный комплект              | Нержавеющая сталь SUS 304<br>Полипропилен PP-RCT                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |
|                 | Основная (внутренняя) платформа | Сталь S45C (Standard: JIS G 4501), Сталь AC4C (Standard: JIS H 5202), Сталь SS400 (Standard: JIS G 3101)                                                                                                                                  |                                                                                                                                |
| Стул врача      | Сиденье стула                   | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2), Поролон (Пластификатор - 6422-86-2), Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)<br><br>Картон (ASTM D1968-19)<br>Пластик ABS (CAS # 9003-56-9) | Контакт отсутствует                                                                                                            |
|                 | Спинка сиденья                  | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2), Поролон (Пластификатор - 6422-86-2), Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)<br>Пластик ABS (CAS # 9003-56-9)                               | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей                                                                    |
|                 | Цилиндр (газлифт)               | Сталь S45C (Standard: JIS G 4501)                                                                                                                                                                                                         | Контакт отсутствует                                                                                                            |
|                 | Пластиковый корпус              | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |
|                 | Крестовина пятилучевая          | Аллюминий AL2024 (CAS # 7429-90-5), Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                |
| Стул ассистента | Сиденье стула                   | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2), Поролон (Пластификатор - 6422-86-2), Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)<br>Картон (ASTM D1968-19)<br>Пластик ABS (CAS # 9003-56-9)     | Контакт отсутствует                                                                                                            |



|                        |                                                                                                                                                                                                             |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Спинка стула           | Кожа SOFFKIN - Woodpecker (Поливинилхлорид - 9002-86-2), Поролон (Пластификатор - 6422-86-2,) Вспенивающий агент - 123-77-3, Стабилизатор, огнестойкий, пигмент полиэстер)<br>Пластик ABS (CAS # 9003-56-9) | Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей |
| Цилиндр (газлифт)      | Сталь S45C (Standard: JIS G 4501)                                                                                                                                                                           | Контакт отсутствует                                         |
| Пластиковый корпус     | Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                                                                                                                                               |                                                             |
| Крестовина пятилучевая | Аллюминий AL2024 (CAS # 7429-90-5), Пластик АБС (CAS # 9003-56-9)                                                                                                                                           |                                                             |

#### 8.4 Варианты цветового исполнения кресла стоматологического



## 9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту установки проводятся уполномоченными производителем лицами или самим производителем.

Техническое обслуживание рекомендуется проводить 1 раз в год, только уполномоченными представителями производителя: ООО «Глобал Дент», Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный), д. 19, офис 4, тел. +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73, dserov@global-dent.group.

Пользователем могут выполняться действия, описанные ниже. При выявлении неисправностей в ходе описанных осмотров или проверок следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

### Ежедневный осмотр

Кресло:

- Проверьте шнур питания на предмет повреждения изоляции и риска появления тока утечки.
- Проверьте работу механических частей кресла.

Модуль для врача:

- Проверьте переключатель включения установки на работоспособность.
- Проверьте количество воды и мощность отсасывателя, при необходимости отрегулируйте его до надлежащего состояния.

Плевательница:

- Проверьте, включен или выключен нагреватель.

### Периодическая проверка

- Проверяйте уровень шума и работу наконечников и ~~меняйте~~ сменные элементы с периодичностью, указанной в документации к изделиям.
- Проверьте уровень шума гидравлического цилиндра.
- Убедитесь, что давление на главном водном манометре поддерживается на уровне 2,5 кгс/см<sup>2</sup>. (Отрегулируйте давление, чтобы поддерживать надлежащее значение в случае изменения).
- Убедитесь, что давление в главном воздушном манометре поддерживается на уровне 5,5 кгс/см<sup>2</sup>. (Отрегулируйте давление, чтобы поддерживать надлежащее значение в случае изменения).

## 10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

### Транспортирование и хранение изделия

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида. При транспортировке должна быть обеспечена защита изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя. Запрещается совместное хранение с химикатами или газом.

При перемещении установки свяжитесь уполномоченными представителями производителя, чтобы разобрать продукт, упаковать его в стандартную упаковочную коробку и предотвратить повреждение или повреждение установки.

Условия транспортировки и хранения изделия, указаны в Таблице 13.



Таблица 13.

| Условия         | Температура    | Влажность   | Атмосферное давление |
|-----------------|----------------|-------------|----------------------|
| Хранение        | -10 °С ~ 35 °С | 10 % ~ 90 % | 50 кПа ~ 106 кПа     |
| Транспортировка | 38 °С ~ 60 °С  | 30 % ~ 85 % | 50 кПа ~ 106 кПа     |

### Эксплуатация изделия

Изделие должно быть установлено и эксплуатироваться в сухом чистом помещении при комнатной температуре от +10°C до +35°C, уровнем относительной влажности в помещении от 20% до 80%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Для изделия нежелательны давление воздуха, высокая температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соль и ионы. Установка и работа должны выполняться в местах, исключаяющих потенциальное негативное воздействие.

Срок службы изделия – 10 лет.

## 11. Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых стандартов, которые использовал производитель при изготовлении изделия, указан в Таблице 14.

Таблица 14.

| № | Название стандарта | Наименование стандарта                                                                                                                                                                            |
|---|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | EN ISO 13485       | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                             |
| 2 | EN ISO 14971       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                          |
| 3 | EN 60601-1         | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                          |
| 4 | EN 60601-1-2       | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| 5 | IEC 60601-1-6      | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность                                                                                         |
| 6 | EN 80601-2-60      | Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам стоматологического оборудования                              |



|    |                             |                                                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | EN 62366                    | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                 |
| 8  | EN 62304                    | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                       |
| 9  | EN 1041                     | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                |
| 10 | EN ISO 15223-1              | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                 |
| 11 | ISO 6875                    | Стоматология. Кресла для пациентов                                                                                                                                            |
| 12 | ISO 7494-1                  | Стоматология. Стоматологические установки. Часть 1: Общие требования                                                                                                          |
| 13 | ISO 7494-2                  | Стоматология. Стоматологические установки. Часть 2: Воздух, вода, всасывание и системы стока воды                                                                             |
| 14 | IEC 62471                   | Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                         |
| 15 | ISO 9680                    | Стоматология. Рабочие источники света                                                                                                                                         |
| 16 | ISTA 3E                     | Утилизация образцов продукции                                                                                                                                                 |
| 17 | MEDDEV 2.7/1                | Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов                                                                                                  |
| 18 | MEDDEV 2.12/1               | Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями                                                                                                             |
| 19 | ГОСТ ISO 13402-2011         | Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний                         |
| 20 | ГОСТ Р ИСО 17664-2012       | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                                         |
| 21 | ГОСТ 26368 (СТ СЭВ 3931-82) | Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний                                                                                                      |
| 22 | ГОСТ ISO 10079-3-2012       | Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний |

|    |               |                                                                 |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| 23 | ГОСТ 12029-93 | Мебель. Стулья и табурет. Определение прочности и долговечности |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------|

## 12. Очистка и дезинфекция изделия

Все составляющие элементы, входящие в состав медицинского изделия, кроме канюли 3-функционального шприца-пистолета, подлежат очистке и дезинфекции, как показано на рисунке 4 и указано в Таблице 15.

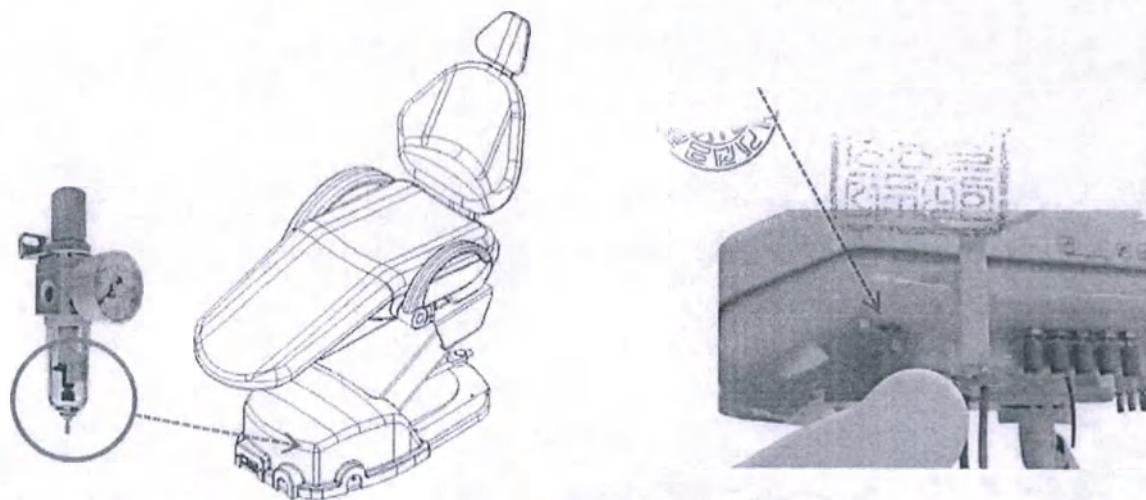
Для очистки внутренней части установки слейте воду, чтобы очистить слив.

### Слив воды в регуляторе

Регулятор давления воды не использует отдельное устройство, но контролирует давление воды, регулируя размер отверстия с помощью переключателя в нижней части столика для врача.

Сила давления, подаваемого от внешнего устройства, постоянна.

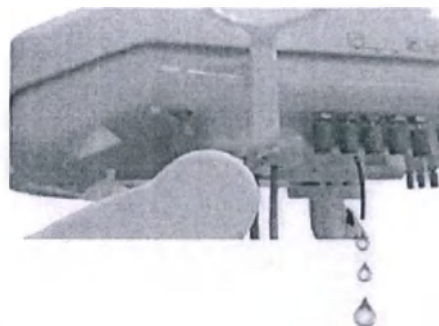
Рисунок 4.



Регулятор в нижней части кресла — это устройство, которое регулирует давление воздуха.

Вы можете найти переключатель сброса воды под блоком на правой стороне.





Потяните рычаг на себя.

Вода сливается через красную трубку.  
Когда вся вода слита полностью, верните рычаг на исходное положение.

Таблица 15.

| № | Наименование                                                                                                   | Очистка и дезинфекция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Плевательница, в составе: чаша плевательницы, фильтр-ловушка для чаши, кран подачи воды и корпус плевательницы | <p><b>Процесс очистки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Поднимите крышку плевательницы, чтобы снять ее с плевательницы.</li> <li>2) Снимите крышку плевательницы и фильтр, потянув их вверх и вниз.</li> <li>3) Удалите твердые отходы и обработайте.</li> <li>4) Установите крышку плевательницы и фильтр.</li> <li>5) Верните его в исходное положение.</li> </ol> <p><b>Режим очистки</b></p> <p><u>Чаша плевательницы.</u></p> <p>Раз в день. Удалите жесткие отходы из плевательницы. Отходы из плевательницы замочите в 5-% растворе хлорамина* на 1 час или засыпьте сухим хлорамином в соотношении 1:5 после шести часов работы однократно. Затем отходы утилизируйте. Залейте чашу дезсредство, например «Акваминол Форте» *, Россия, с концентрацией 5% на 30 минут, затем промойте чистой водой.</p> <p><u>Фильтр-ловушка для чаши</u></p> <p>Раз в день. Вынуть фильтр-ловушку из плевательницы. Отсоединить фильтр-ловушку от крышки, промыть водой с использованием дезсредства, либо обеззаразить методом погружения в дезсредство, например, в «Акваминол Форте», с концентрацией 3,0% на 30 минут. После дезинфекции промыть, высушить, соединить части фильтра-ловушки и установить в плевательницу в исходное положение.</p> <p><u>Кран подачи воды</u></p> <p>После каждого приема пациента. Протирать поверхность рабочим раствором дезсредства, например «Акваминол Форте», Россия, с концентрацией 1,0 %.</p> <p><u>Корпус плевательницы</u></p> <p>После каждого приема пациента. Протирать поверхность рабочим раствором дезсредства, например «Акваминол Форте», Россия, с концентрацией 1,0 %.</p> |
| 2 | Отсасыватель                                                                                                   | <b>Процесс очистки</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | (аспиратор; HVE) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Отсоедините отсасыватель (аспиратор; HVE) от установки.</li> <li>2) Отсоедините всасывающую насадку от фильтра HVE.</li> <li>3) Снимите рычаг, отодвинув его в сторону.</li> <li>4) Промойте его водой и обработайте.</li> <li>5) Соберите обратно.</li> <li>6) Подключите отсасыватель (аспиратор; HVE) к установке.</li> </ol> <p><b>Режим очистки</b><br/>Промойте отсасыватель водой с мягким дезсредством, например «Аквариол Форте» с концентрацией рабочего раствора 3%, затем ополосните проточной водой, остатки воды необходимо удалить сухой ветошью.<br/>В конце рабочего дня однократно рекомендуется дезинфицировать отсасыватель методом погружения с использованием дезсредства, например, «Аквариол Форте» с концентрацией рабочего раствора 3%, время обеззараживания 30 минут, или 2% рабочим раствором на 60 минут, после окончания промыть водой, остатки воды удалить сухой ветошью.<br/>Насадки для отсасывателя не поставляются в комплекте с установкой – для ухода за насадками следуйте инструкциям производителя.</p>                     |
| 3 | Фильтр аспирации | <p><b>Процесс очистки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Откройте крышку фильтра аспирации.</li> <li>2) Извлеките фильтр.</li> <li>3) Промойте проточной водой и обработайте.</li> <li>4) Соберите обратно.</li> </ol> <p><b>Режим очистки</b><br/>Дезинфекция раз в день, методом погружения фильтра в дезсредство, например, «Аквариол Форте» с концентрацией 1% на 120 минут, или 2% раствор на 60 минут. После дезинфекции фильтр промыть под проточной водой и высушить.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 | Слюноотсос       | <p><b>Процесс очистки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Отсоединить слюноотсос от установки.</li> <li>2) Извлечь насадку для слюноотсоса из слюноотсоса.</li> <li>3) Снимите рычаг, отодвинув его в сторону.</li> <li>4) Промыть его водой и обработать.</li> <li>5) Собрать обратно.</li> <li>6) Подключите слюноотсос к установке.</li> </ol> <p><b>Режим очистки</b><br/>Дезинфекция проводится после каждого пациента.<br/>Промойте слюноотсос водой с мягким дезсредством, например «Аквариол Форте» с концентрацией рабочего раствора 3%, затем ополосните проточной водой, остатки воды удалить сухой ветошью.<br/>В конце рабочего дня однократно рекомендуется дезинфицировать слюноотсос методом погружения с использованием дезсредства, например, «Аквариол Форте» с концентрацией рабочего раствора 3%, время обеззараживания 30 минут, или 2% рабочим раствором на 60 минут, после окончания промыть водой, остатки воды удалить сухой ветошью. Насадки для слюноотсоса не поставляются в комплекте с установкой – для ухода за насадками следуйте инструкциям производителя.</p> |



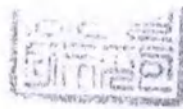
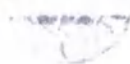
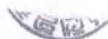
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | 3-функциональный шприц-пистолет                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Процесс очистки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Отсоедините 3-функциональный шприц-пистолет от установки.</li> <li>2) Отсоедините канюлю 3-функционального шприца-пистолета, нажав кнопку, расположенную ниже канюли.</li> <li>3) Промойте его водой и обработайте.</li> </ol> <p><b>Режим очистки</b></p> <p>Дезинфекция проводится после каждого пациента.</p> <p>Промойте шприц-пистолет водой с мягким дезсредством, например «Акваминол Форте» с концентрацией рабочего раствора 3%, затем промойте под проточной водой, остатки воды удалить сухой ветошью.</p> <p>В конце рабочего дня однократно рекомендуется дезинфицировать шприц-пистолет методом погружения с использованием дезсредства, например, «Акваминол Форте» с концентрацией рабочего раствора 3%, время обеззараживания 30 минут, или 2% рабочим раствором на 60 минут, после окончания промыть водой, остатки воды удалить сухой ветошью.</p> <p><i>Канюля для шприца-пистолета должна подлежать паровой стерилизации.</i></p> |
| 6  | Накладка для стола врача, накладка на столик ассистента                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Режим очистки.</b></p> <p>Накладки необходимо дезинфицировать однократно в конце рабочего дня методом погружения в 4% концентратный раствор "Мистраль"®, Россия, на 60 минут, либо в 3% раствор на 120 минут. Для текущей уборки не менее 2 раз в день использовать метод протирания ветошью, смоченной рабочим раствором «Акваминол Форте» с концентрацией 1 %, время обеззараживания 30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7  | Пластиковое покрытие установки                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Режим очистки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Протрите поверхности раствором мягкого неионогенного моющего средства и воды или имеющихся в продаже чистящих средств, не содержащих спирта, отбеливателя или аммиака.</li> <li>2) Излишки жидкости уберите сухой, мягкой тканью.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | Поверхности кресла, стула для врача и стула для ассистента                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Режим очистки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) После каждого приема пациента для экспресс-обработки рекомендуется протирание ветошью, смоченной рабочим раствором «Акваминол Форте», Россия, концентрация рабочего раствора 0,2 % при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м<sup>2</sup>.</li> <li>Для текущей уборки не менее 2 раз в день использовать метод протирания ветошью, смоченной рабочим раствором «Акваминол Форте» с концентрацией 1 %, время обеззараживания 30 минут.</li> <li>Один раз в неделю проводить генеральную уборку помещения, дезинфицируя все поверхности методом протирания рабочим раствором «Акваминол Форте», Россия, с концентрацией 1,0 %, время обеззараживания 60 минут.</li> <li>2) Один раз в неделю протирайте воском для кожи.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                     |
| 9  | Все инструменты, наконечники, насадки, имеющие прямой контакт со слизистой оболочкой полости рта должны подлежать стерилизации, по методу указанному в технической документации производителя этих изделий. Перед стерилизацией все изделия проходят процесс очистки и дезинфекции в соответствии с дезрежимом лечебного учреждения. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | Линия подачи воды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Шаг 1: приготовьте чистящий раствор</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Наполните бутылку для воды (1 л) раствором перекиси водорода (3 ~ 5%).</li> <li>2) Чтобы идентифицировать раствор, растворите пищевой краситель (красный 1 г) в бутылке с водой. (по желанию)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Шаг 2: очистка чистящим раствором</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Закройте главный кран на линии подачи воды.</li> <li>2) Снимите основную линию подачи воды и подсоедините линию подачи воды для очистки.</li> <li>3) Снимите наконечник, инструмент для удаления зубного камня и т. д. с трубки / шланга.</li> <li>4) Последовательно задействуйте 3-функциональный шприц-пистолет, наконечник и скайлер до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.</li> <li>5) Поставьте чашку на наполнитель для чашек и нажимайте кнопку ручного режима подачи воды, пока не потечет чистящий раствор.</li> <li>6) Если вся промывочная жидкость слита, выключите стоматологическую установку и подождите не менее 8 часов, прежде чем приступить к очистке линии подачи воды.</li> </ol> <p>Шаг 3: промойте линию подачи воды</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Снимите линию для промывочной жидкости и подсоедините основную водяную линию.</li> <li>2) Последовательно задействуйте 3-функциональный шприц-пистолет, наконечник и скайлер, пока не вытечет вода.</li> <li>3) Поставьте чашку на наполнитель для чашек и нажимайте кнопку ручной подачи воды, пока не пойдет вода.</li> <li>4) Если вся вода слита, начните лечение.</li> </ol> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*Примечание: указанные дезсредства носят рекомендательный характер с учетом использования их на территории РФ. Дезсредства можно заменить на аналогичные по свойствам.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- «Акваминол Форте», Россия
- "Мистраль", Россия,
- Дезинфицирующие салфетки «Экобрыз».



### 13. Стерилизация. Валидация.

Из всех составляющих изделия только канюли 3-функционального шприца-пистолета перед применением стерилизуется, а поставляется в составе изделия в нестерильном виде.

Стерилизация канюли 3-функционального шприца-пистолета

1) Ограничения повторной стерилизации.

Канюля 3-функционального шприца-пистолета подвергается повторной обработке в количестве 3-х раз.

2) Упакуйте канюлю в стерильную упаковку.

3) Простерилизуйте ее, как указано ниже:

- ① Метод стерилизации: автоклав (гравитационный)
- ② Температура стерилизации: 132 °C
- ③ Время стерилизации: 15 минут
- ④ Время сушки: 15 минут



Более подробная информация по стерилизации канюли 3-функционального шприца-пистолета и валидации процесса стерилизации указана в следующих документах производителя:

- отчет об испытаниях на биологическую нагрузку №: 2019-TSR-305, период 16.10.2019 - 23.10.2019г;
- отчет об испытаниях на стерильность №: 2019-TSR-306, период 17.10.2019 - 31.10.2019г;
- протокол валидации, автоклавирование № MGG-QG-7005 ред. 2 от 02.10.2019г.
- технический отчет по окончательным результатам всех испытаний по стерилизации с использованием автоклава высокого давления WHL-DETPT022-006 от 03.04.2020г.

#### **14.Сведения об излучении изделия, способы защиты пользователей**

Данные о электромагнитной совместимости изделия в соответствии с EN60601-1-2 приведены в Протоколе № ICRT-TR-E190093-0B.

#### **15.Гарантийные обязательства производителя**

Срок службы изделия – 10 лет. Гарантийный период составляет 3 года с момента установки изделия. Гарантия не распространяется на наконечники, скайлеры и другие устройства, используемые совместно с данным изделием. По вопросам, связанным с гарантийным обслуживанием, следует обращаться к представителю производителя: ООО «Глобал Дент», Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный), д. 19, офис 4, тел. +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73, dserov@global-dent.group.

#### **16.Сведения о техническом обслуживании и ремонте изделия**

Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту изделия проводятся уполномоченными производителем лицами или самим производителем.

Техническое обслуживание рекомендуется проводить 1 раз в год, только уполномоченными представителями производителя.

Пользователем могут выполняться действия, описанные ниже. При выявлении неисправностей в ходе описанных осмотров или проверок следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

##### **16.1 Ежедневный осмотр.**

Кресло:

- Проверьте шнур питания на предмет повреждения изоляции и риска появления утечки тока.
- Проверьте работу механических частей кресла.

Модуль для врача:

- Проверьте переключатель включения установки на работоспособность.
- Проверьте количество воды и мощность отсасывателя, при необходимости отрегулируйте его до надлежащего состояния.

Плевательница:

- Проверьте, включен или выключен нагреватель.

##### **16.2 Периодическая проверка:**

- Проверяйте уровень шума и работу наконечников (в комплект поставки не входят) и меняйте сменные элементы с периодичностью, указанной в документации к наконечникам.

- Проверьте уровень шума гидравлического цилиндра.
- Убедитесь, что давление на главном водном манометре поддерживается на уровне 2,5 кгс/см<sup>2</sup>. (Отрегулируйте давление, чтобы поддерживать надлежащее значение в случае изменения).
- Убедитесь, что давление в главном воздушном манометре поддерживается на уровне 5,5 кгс/см<sup>2</sup>. (Отрегулируйте давление, чтобы поддерживать надлежащее значение в случае изменения).

Замена сменных частей и расходных материалов (таких как: фильтр аспирации, уплотнительные кольца, предохранители электрические), должны осуществляться уполномоченными производителем лицами или самим производителем в рамках гарантийного обслуживания.

Перечень неисправностей, сбоев в работе и/или отклонения в функционировании изделия и метод их устранения указаны в Приложении 1.

Перечень сменных запчастей и расходных материалов производителем не предусмотрены и не поставляются, их замену осуществляет уполномоченные производителем лица или сам производитель.

Периодичность проверки функционального состояния изделия перед применением указаны в Приложение 2.

## **17. Наличие лекарственного средства в составе изделия**

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

## **18. Утилизация, уничтожение медицинского изделия**

Изделие, по истечению срока эксплуатации, подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Комплектующие установки, не имеющие контакта с пациентом – эпидемиологически безопасные отходы, утилизировать как отходы класса А.

Комплектующие, имеющие контакт с пациентом – эпидемиологически опасные отходы (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями), утилизировать как отходы класса Б.



Шланг для аспирации, фильтр аспирации и отходы, скапливающиеся при аспирации в фильтрах, шлангах, относятся к классу отходов Б; электротехнических отходов – класс отходов тип 8 - медицинское устройство (все медицинское оборудование, за исключением имплантатов).

## 19. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

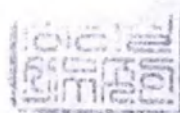
В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

| Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона; |                            |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Дата                                                                                                                | Краткое содержание дефекта | Дата, направления рекламации |
|                                                                                                                     |                            |                              |
|                                                                                                                     |                            |                              |

Рекламации присылать по адресу:

ООО «Глобал Дент», Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный), д. 19, офис 4, тел. +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73, dserov@global-dent.group.





## Приложение 1

Перечень неисправностей, сбоев в работе и/или отклонения  
в функционировании изделия и метод их устранения

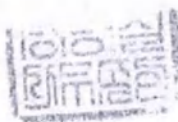
| Описание                                                | Метод устранения в процессе эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кресло не работает                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Убедитесь в том, что шнур питания правильно подключен в розетку.</li> <li>- Убедитесь в том, что включен главный выключатель.</li> <li>- Проверьте целостность предохранителей.<br/>(Разъединение предохранителя можно проверить визуально)</li> <li>- Убедитесь в том, что ножная педаль не нажата.</li> <li>- Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.</li> </ul> |
| Слабая мощность наконечника                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверить манометр (2,5–3 кг / см<sup>2</sup>).</li> <li>- Отрегулируйте клапана регулировки мощности наконечника.</li> <li>- Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |
| Вода не подается из турбинных наконечников              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Убедитесь в том, что включен переключатель.</li> <li>- Убедитесь в том, что в нижней части столика врача открыт клапан регулирования подачи воды.</li> <li>- Убедитесь, что шланг не засорен.</li> <li>- Снимите шланг клапана регулировки подачи и продуйте с помощью шприца.</li> <li>- Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.</li> </ul>                       |
| Операция не срабатывают.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Очистите фильтр.</li> <li>- Очистите шланг.</li> <li>- Проверить выключатель.</li> <li>- Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        |
| Вода не выходит из крана подачи воды и шаровой форсунки | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Регулировка чувствительности.</li> <li>- Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Приложение 2

Периодичность проверки функционального состояния изделия перед применением

| Часть                               | Контрольный список                                                               | Ежедневно | Еженедельно | Ежемесячно |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|------------|
| Кресло стоматологическое            | 1. Проверьте движение кресла.                                                    | v         |             |            |
|                                     | 2. Проверьте уровень шума, когда сиденье и спинка поднимаются / опускаются.      | v         |             |            |
|                                     | 3. Внешняя чистота кресла и сиденья изделия.                                     | v         |             |            |
|                                     | 4. Проверьте предохранительный выключатель во время работы.                      |           |             | v          |
| Ножной переключатель                | 1. Проверьте каждую кнопку управления.                                           | v         |             |            |
|                                     | 2. Проверьте отсутствие утечки воздуха                                           | v         |             |            |
| Стол для врача                      | 1. Проверьте работу кнопок на столе                                              | v         |             |            |
|                                     | 2. Проверьте смазку наконечника                                                  | v         |             |            |
|                                     | 3. Проверьте воду, свет и вращение наконечника. Вода для скайлера и эксплуатации | v         |             |            |
| Светодиодная лампа                  | 1. Проверьте ВКЛ. / ВЫКЛ. света и интенсивность света.                           | v         |             |            |
|                                     | 2. Проверьте отражающую пластину и дополнительный материал.                      |           |             | v          |
| Гидравлический блок                 | 1. Убедитесь, что всасывающий фильтр очищен и крышка фильтра закрыта.            | v         |             |            |
|                                     | 2. Проверьте очищен ли фильтр плевательницы и дренаж плевательницы.              | v         |             |            |
|                                     | 3. Проверьте каждую кнопку на столе ассистента.                                  | v         |             |            |
|                                     | 4. Проверьте отсасыватель (аспиратор; HVE) и слюноотсос.                         |           | v           |            |
| Подключение к канализации и питанию | 1. Проверьте воздушный клапан и отсутствие утечки воздуха.                       | v         |             |            |
|                                     | 2. Проверьте водяной клапан и отсутствие утечку воды.                            | v         |             |            |

|                    |                                                                         |   |   |   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
|                    | 3. Проверьте состояние всасывающего шланга и герметичность соединения.  |   |   | v |
|                    | 4. Проверьте состояние всасывающего дренажа и герметичность соединений. |   |   | v |
| Машинное отделение | 1. Проверьте работу всасывающего двигателя.                             | v |   |   |
|                    | 2. Проверьте чистоту фильтра всасывающего мотора.                       |   | v |   |
|                    | 3. Проверьте работу всасывающего воздушного компрессора.                | v |   |   |
|                    | 4. Удалите влагу из воздушного компрессора.                             |   |   | v |





등부 2022년 제 2543 호

Registered NO. 2022 - 2543

인 증

Notarial Certificate

위 선 언 문

GABOVA NATALIA attorney-in-fact of

에 기재된 주식회사 메가젠임플란트

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

대 표 이 사 박 광 범

KWANG BUM PARK / C. E. O

의 대리인 가보바 나탈리아 는

appeared before me and

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명

admitted said principal's

날인한 것임을 확인하였다.

subscription to the attached

DECLARATION

2022 년 10 월 24 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

24 day of OCT, 2022 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소



Byeong Chil. Jung  
Notary's Office.

소속 대구지방검찰청

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,  
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store  
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law



This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public since  
MAR 22, 2004 Under Law No. 88

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

**Регистрационный № 2022-2543**

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**/Печать:**

**Нотариальная контора Бёнг Чил Джунг /**

**Нотариальная контора Бёнг Чил Джунг**

**Адрес: Вубанг ДжукДжон Таун Апартамент Стор №205,  
160 Ёнгсан-ро, Далсео-гу, Даегу**

**Тел.: (053) 561-2277~8 ФАКС: (053) 561-2279**



**МегаДжен  
(MEGAGEN)**

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen  
Implant Co., Ltd)  
МегаДжен Тауер 2F, 607 Соллеун-Ро,  
Каннамгу, Сеул, Корея  
(MegaGen Tower 2F, 607 Solleung-ro,  
Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea), 06103  
T: +82 (2) 1544 2285 Ф: +82 (2) 3463 2883

## **ДЕКЛАРАЦИЯ**

**МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)**

Настоящим официально и достоверно заявляем, что:

Печать Нотариуса

1. Прилагаемый(-е) документ(-ы):

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Стоматологическая установка NEXT PRO,  
в составе**

2. ☒ является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).

☐ является верным переводом текста, первоначально написанного на корейском языке,  
соответствует действительности и является точным.

Подпись

**МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)**

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.  
(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

/Штамп/: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.  
(MEGAGEN IMPLANT CO., Ltd)

/Подпись/

**КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР**



Стр.3:

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**МегаДжен Имплант Ко., Лтд.**

**Генеральный директор**

**(должность)**

**Парк Кванг Бум**

**(имя)**

\_\_\_\_\_/подпись/\_\_\_\_\_  
**(подпись)**

**«20» октября 2022 г.**

**«день» месяц (цифрами)**

**М.П.**

**Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.  
(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.) 504-81-  
43999. 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup,  
Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea,  
[www.megagen.com/](http://www.megagen.com/)**

Зарегистрированный № 2022-2543

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ГАБОВА НАТАЛЬЯ доверенное лицо

МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.)

КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенном документе

### ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящее засвидетельствовано сегодня,

24-го октября 2022 года в данном офисе.

Нотариальная контора

Бёнг Чил Джунг

Прокуратура района Даегу

Вубанг ДжукДжон Таун Апартамент Стор №205,

160 Ёнгсан-ро, Далсео-гу, Даегу

Юрист

/Подпись/

Печать Нотариуса

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 22 марта 2004 г. в соответствии с Законом № 88.

Тел.: (053) 561-2277~8 ФАКС: (053) 561-2279

Город Москва.

Двадцать шестое октября две тысячи двадцать второго года.

Я, переводчик Балужева Светлана Олеговна, свидетельствую идентичность данного текста, переведенного с английского языка на русский язык.

Переводчик

Балужева С.О.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать шестое октября две тысячи двадцать второго года**

Я, Бутяева Ксения Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ивановой Вены Джоновны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Балужевой Светланы Олеговны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/205-н/77-2022-4-2960

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.В. Бутяева

Всего прошито,  
пронумеровано и  
скреплено печатью 104  
лист (-а/-ов)  
ВРИО нотариуса