No 8

00755620

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 214400B0/032718

兹证明：在所附文件上的广东银狐医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SILVERFOX CORPORATION LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: zhengxiaorong

日期：2021年11月18日

(Date: Nov. 18, 2021)

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SILVERFOX

Strive for Excellent!

To whom it may concern,

October 09. 2021

DECLARATION

We, SILVERFOX CORPORATION LIMITED, ("Silverfox"), the manufacturer of the following devices:

Dental unit Silverfox, versions: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I

Hereby declare that,

1. The attached content is the < Operational documentation of the dental unit Silverfox, versions: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I > used for Russian medical device; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. The attached content is used only for medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

SILVERFOX CORPORATION LIMITED
广东银狐医疗科技股份有限公司

Mr. Bill Zhang
General manager
SILVERFOX CORPORATION LIMITED

No.18, 1st TongLe Road, TangXia Town, PengJiang District, Jiangmen, Guangdong, China
TEL +86 (0)750-2633 320 / 2633 816
FAX +86 (0)750-2633 320
WEB http://www.silverfox.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SILVERFOX

Strive for Excellent!

APPROVED BY

Mr. Bill Zhang
General manager
SILVERFOX CORPORATION LIMITED

October 09. 2021

Operational documentation for a medical device

Dental unit Silverfox, versions: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I

No.18, 1st TongLe Road, TangXia Town, PengJiang District, Jiangmen, Guangdong, China

TEL +86 (0)750-2633 320 / 2633 816
FAX +86 (0)750-2633 320
WEB http://www.silverfox.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operation documentation

«Dental unit SILVERFOX, versions: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I »

Эксплуатационная документация

«Установка стоматологическая SILVERFOX, варианты исполнения: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I»

SILVERFOF CORPORATION LIMITED
«СИЛЬВЕРФОКС КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Установка стоматологическая SILVERFOX, варианты исполнения: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I

Варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-CRS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-CRS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инетрументов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-CMS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

IV. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-SRS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

V. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-SMS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления – 1 шт.;
7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
7.3. Пылесос – 6 шт.;
7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VI. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-CMS0 Implant

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления – 1 шт.;
7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
7.3. Пылесос – 6 шт.;
7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VII. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-SRS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-SMS0

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

IX. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-SRS0 1

Состав:

1. Кресло стоматологическое;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок;
4. Чаша плевательницы;
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
   5.1. Регулятор воды и воздуха – 1 шт.;
   5.2. Шланги для наконечников – 2 шт.;
   5.3. Держатели для инструментов – 5 шт.;
   5.4. Столик для инструментов – 1 шт.;
   5.5. Рычаг пантографический – 1 шт.;
   5.6. Негатоскоп – 1 шт.;
   5.7. Скайлер UDS-N2 LED – 1 шт. (при необходимости);
   5.8. Электромотор C-PUMA – 1 шт. (при необходимости);
   5.9. Интраоральная камера XH-SW30 – 1 шт. (при необходимости);
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
   7.1. Панель управления – 1 шт.;
   7.2. Слюноотсос – 6 шт.;
   7.3. Пылесос – 6 шт.;
   7.4. Пистолет «вода-воздух» – 6 шт.;
8. Светильник стоматологический Niceday – 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Производитель

SILVERFOX CORPORATION LIMITED (СИЛЬВЕРФОКС КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД)
SILVERFOX CORPORATION LIMITED, No.18, 1st TongLe Road, TangXia Town, PengJiang, Jiangmen, 529000, Guangdong, P.R. China
Тел.: +86 (0)750-2633 320 / 2633 816
Факс: +86 (0)750-2633 320
E-mail: china@silverfox.cn

2.2 Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК» (ООО «СОМТЭК»)
129515, МОСКВА ГОРОД, УЛИЦА АКАДЕМИКА КОРОЛЕВА, ДОМ 13, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ./КОМ/ОФ 8/801/66
Тел.: +7 (495) 120-09-69
E-mail: sales@greendent.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая предназначена для использования в области стоматологии для работы квалифицированным медицинским персоналом.

3.1 Область применения и потенциальные пользователи

Стоматологическая установка представляет собой стоматологическое изделие, изготовленное по специальному заказу и предназначенное для использования квалифицированным персоналом в клинической стоматологии и связанных с ней процедурах, состоящее из набора взаимосвязанного стоматологического оборудования и компонентов оборудования для стоматологического отделения с целью диагностики, лечения и хирургии.
Изделие предназначено для использования обученным специалистом в области общей стоматологии. Такие стоматологи или стоматологический персонал должны инструктировать и/или помогать пациентам подходить к изделию и отходить от него.
Пациенты не должны допускаться к работе или обращению с изделием без соответствующего инструктажа.

3.2 Показания

Только для стоматологических процедур.

3.3 Противопоказания

Отсутствуют.

3.4 Побочные действия

Не выявлены.

3.5 Меры предосторожности

1. Работу следует начинать только после того, как все содержание данного руководства будет внимательно прочитано и усвоено.
2. Кабель сетевой розетки должен быть стандартным, кабель заземления должен быть длиннее нулевой линии. Убедитесь, что конец кабеля питания, надежно соединяющийся со стоматологической установкой, не связан с каким-либо мобильным оборудованием.
3. Не кладите тяжелые предметы на лоток для инструментов.
4. Не используйте стоматологическую установку, если возникла неисправность или повреждение.
5. Не используйте чувствительное оборудование илн устройства с высокими помехами при эксплуатации этой стоматологической установки, чтобы избежать электромагнитных помех в определенных условиях.
6. Держите в сухом месте, чтобы избежать возгорания или поражения электрическим током, не открывайте корпус и не обслуживайте без профессиональной лицензии.
7. Немедленно отключите питание, если возникнет дым или другая неисправность, и свяжитесь с нами.
8. Немедленно отключите электроэнергию, если просочилась вода или возникла другая неисправность, и свяжитесь с нами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Немедленно отключите питание, если возникнет какая-либо неизвестная неисправность, и свяжитесь с нами.
10. Не разбирайте и не ремонтируйте самостоятельно.
11. Немедленно отключите питание, если кабель оборван, и свяжитесь с нами.
12. Используйте стоматологическую установку только под напряжением 220 – 240 В / 50/60 Гц переменного тока.
13. Отключите электричество во время грозы.
14. Не прикасайтесь к кабелю или вилке питания мокрыми руками.
15. Не используйте инсектициды, разбавители или спирт для очистки в случае отслаивания или повреждения.
16. Не переделывайте оборудование, иначе мы не будем проводить техническое обслуживание.
17. Электропитание стоматологического кресла необходимо отключать каждый раз, когда стоматологическая установка используется вместе с внешним устройством для имплантации зубов, чтобы предотвратить нанесение травм человеку из-за отказа или неожиданного нажатия кнопки управления.
18. Не прикасайтесь к печатной плате и электронным компонентам руками или металлическими предметами.
19. Не устанавливайте стоматологическую установку в такое место, где невозможно быстро вытащить вилку.

Предостережения:

1. Пользователь должен учитывать электромагнитную совместимость, установите и введите продукт в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительных документах.
2. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.
3. Использование аксессуара, датчика или кабеля с продуктом приводит к увеличению излучения или снижению устойчивости продукта. Производительность оборудования и система, которая была определена как основная производительность.
4. Освещение стоматологического светильника изменится при изменении входного напряжения стоматологической установки.
5. Стоматологическая установка предназначена для диагностики, терапии и стоматологического лечения людей квалифицированным и обученным персоналом.
6. ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.
7. Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 АНАЛИЗ РИСКОВ

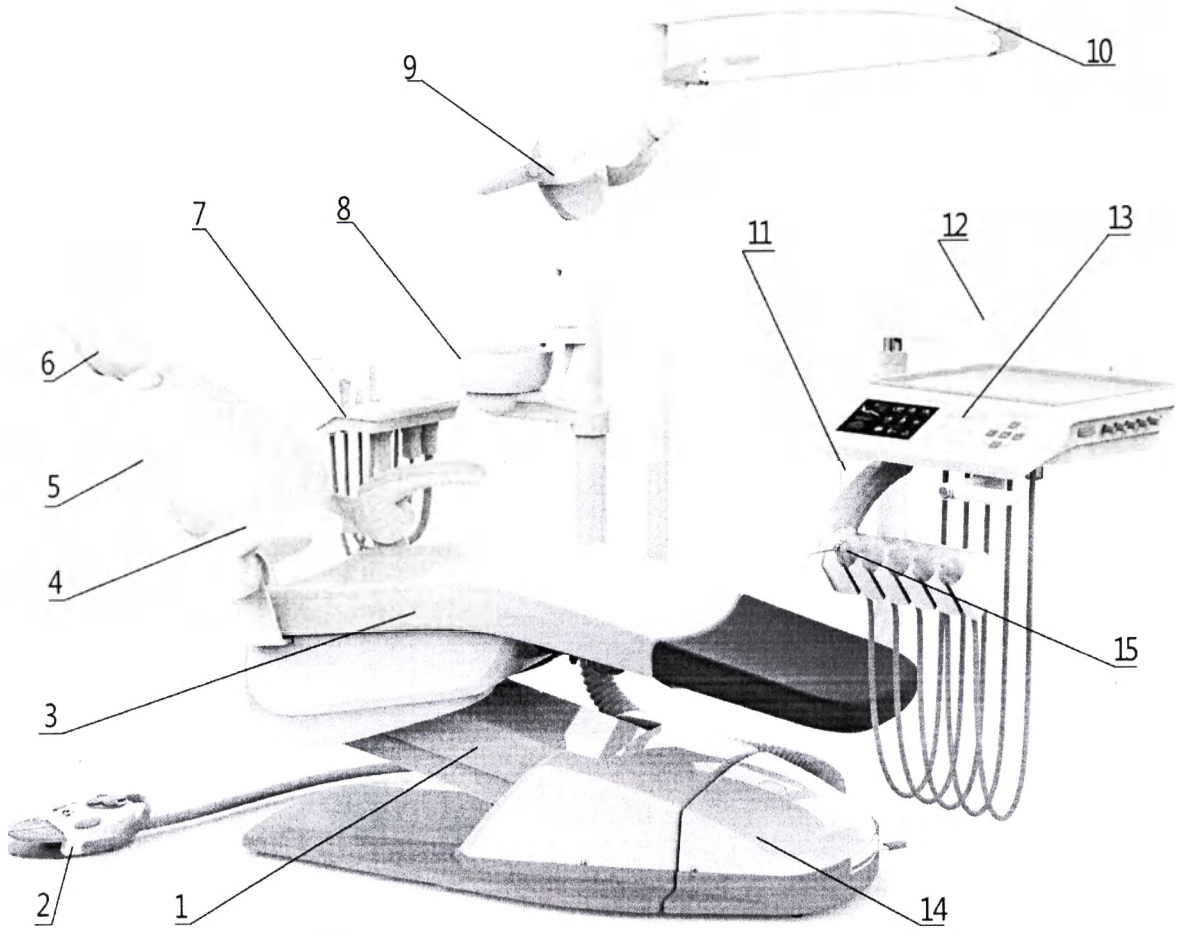
Проведена оценка всех идентифицированных рисков. Результаты настоящей оценки риска внесены в файл менеджмента риска (ФМР).
По результатам оценки управления риском, критерии недопустимого риска отсутствуют после реализации нами мер по управлению для установленных и предполагаемых рисков.
После реализации и проверки всех мер по контролю риска совокупный остаточный риск, создаваемый медицинским изделием, допустим согласно критериям, определенным в планс менеджмента риска. Все остаточные риски приемлемы.
Подробная информация приведена в документации по управлению рисками:
Отчет об управлении рисками: документ № SF-RM-R001,
План управления рисками: документ № SF-RM-P001,
Контрольные процедуры управления рисками: документ № YH-QP-13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

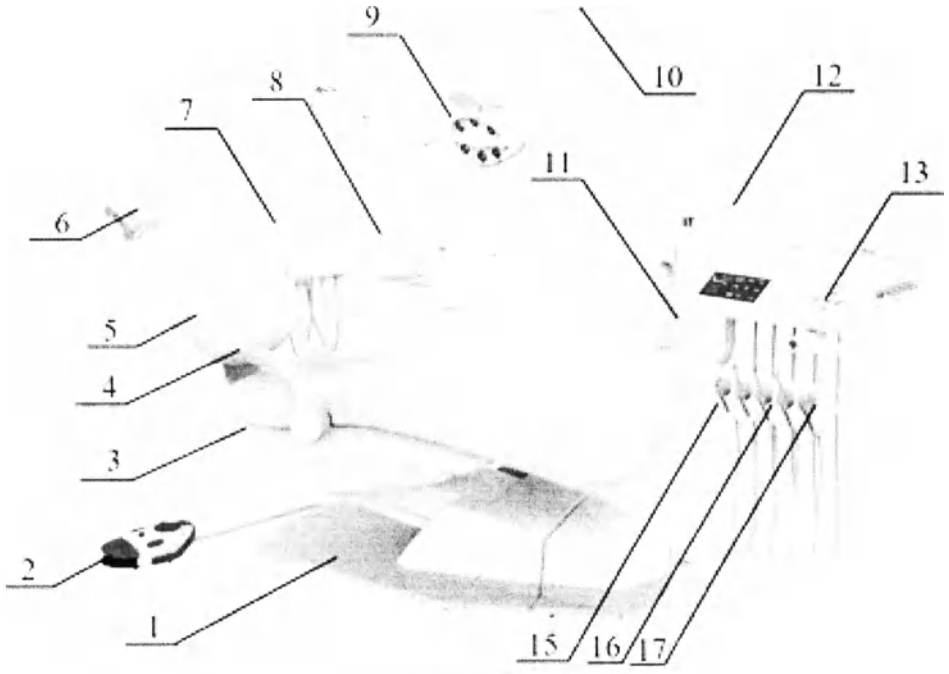
5.1 Общая схема конструкций

5.1.1 Для вариантов исполнения: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-SRS0, 8000B-SRS0, 8000B-SRS0 I (габариты: 2030×1530×1670 мм; min угол между спинкой и горизонтальной плоскостью: +2°± 5°) – общая схема:

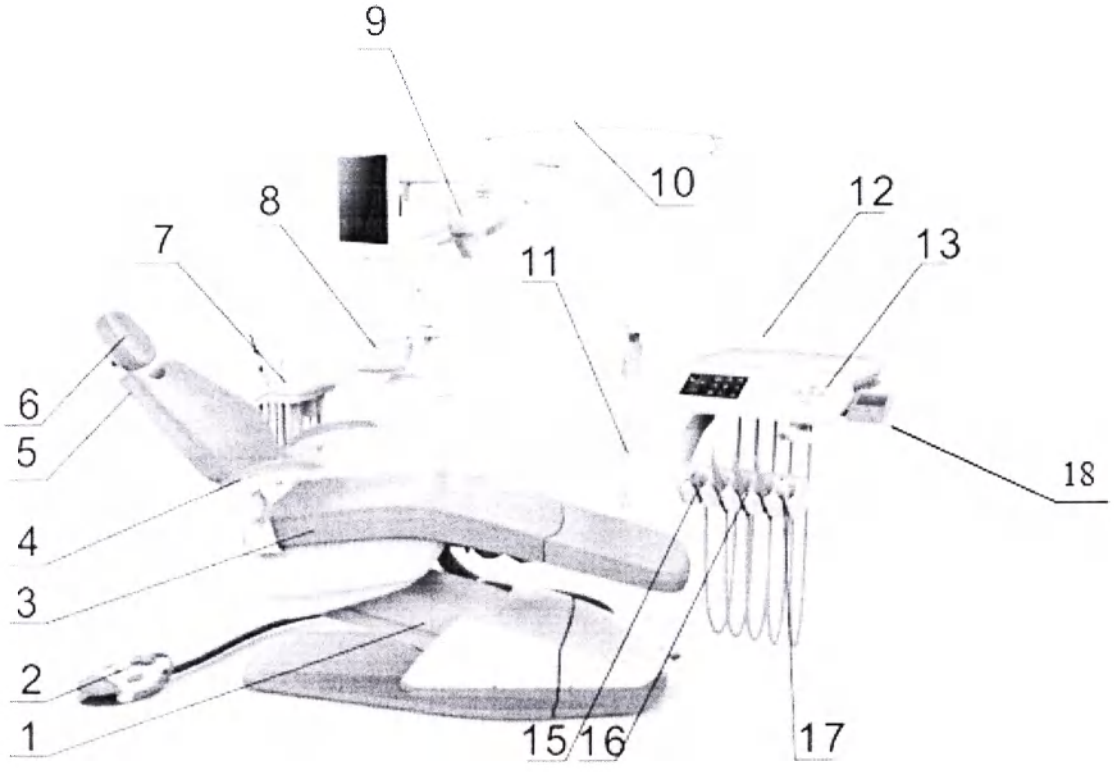


№	Описание	№	Описание
1	Кресло для пациента	8	Плевательница
2	Педаль управления	9	Светильник
3	Сиденье	10	Кронштейн светильника
4	Подлокотник	11	Резервуар для воды
5	Спинка	12	Рычаг пантографический
6	Подголовник	13	Модуль врача (со встроенным негатоскопом)
7	Модуль ассистента	14	Коммуникационный блок
		15	3-х канальный пистолет вода-воздух

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

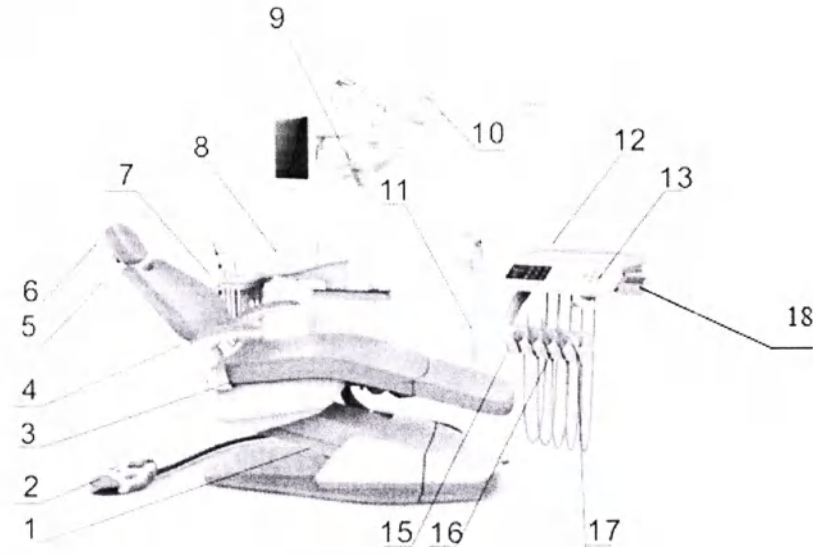


8000B-CRS0

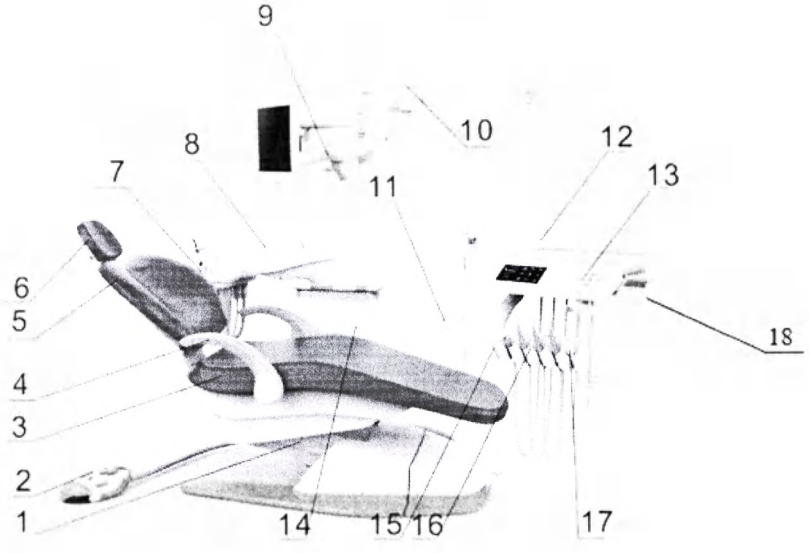


8000C-CRS0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8000C-SRS0

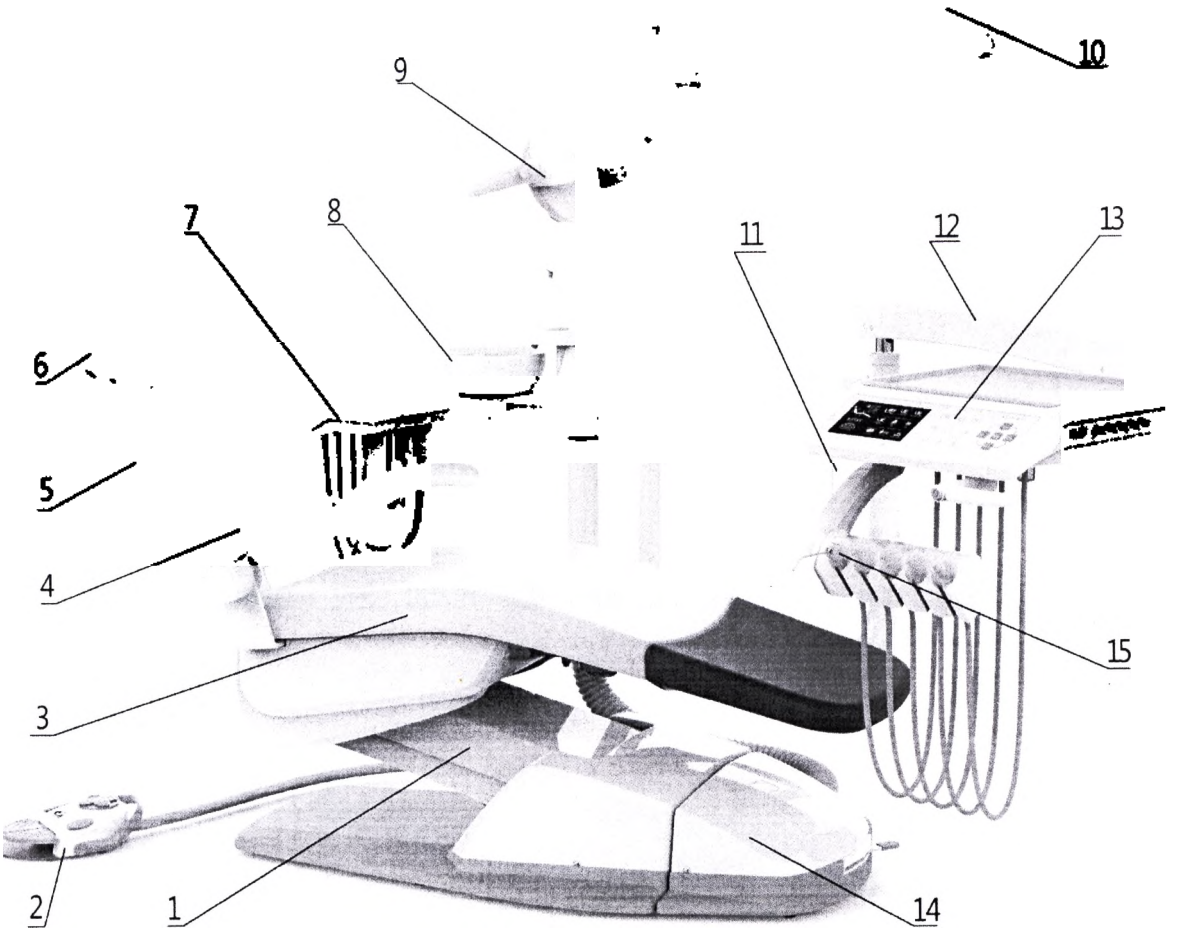


8000B-SRS0, 8000B-SRS0 I

№	Описание	№	Описание
1	Кресло пациента	9	Светильник
2	Педаль управления	10	Кронштейн светильника
3	Сиденье	11	Резервуар для воды
4	Подлокотник	12	Плечо модуля врача
5	Спинка	13	Модуль врача (со встроенным негатоскопом)
6	Подголовник	15	3-х канальный пистолет вода-воздух
7	Модуль ассистента	16	Наконечник
8	Чаша плевательницы	17	Скайлер
		18	Электромотор

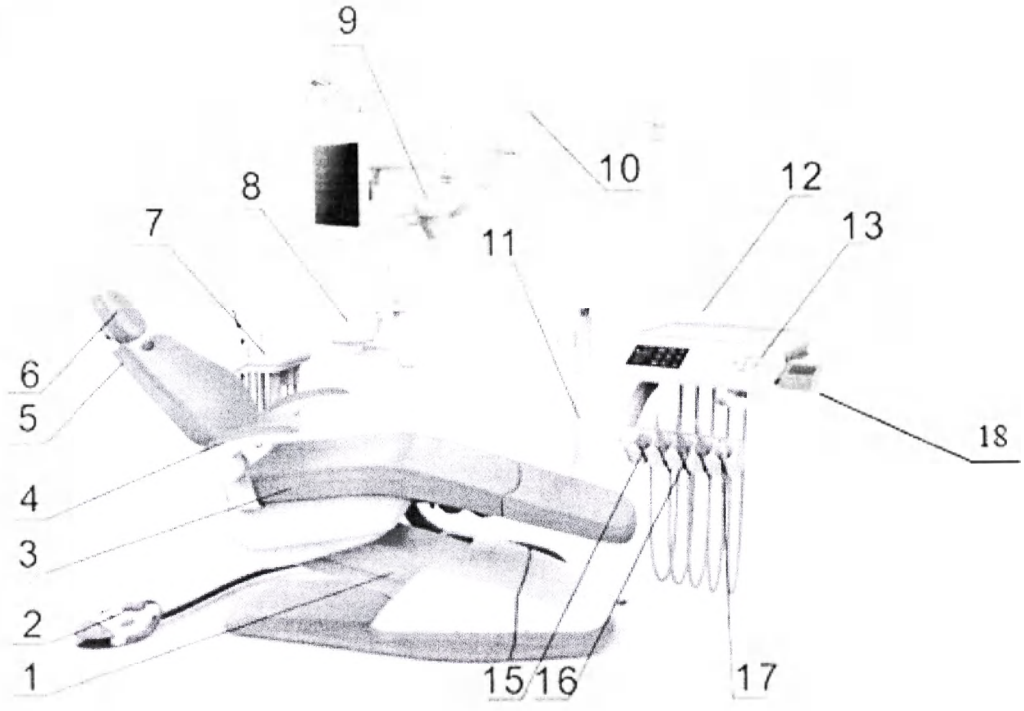
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.2 Для вариантов исполнения: 8000C-CMS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Implant, 8000B-SMS0 (габариты: 2000×1500×1630 мм; min угол между спинкой и горизонтальной плоскостью: -3°± 5°) – общая схема:

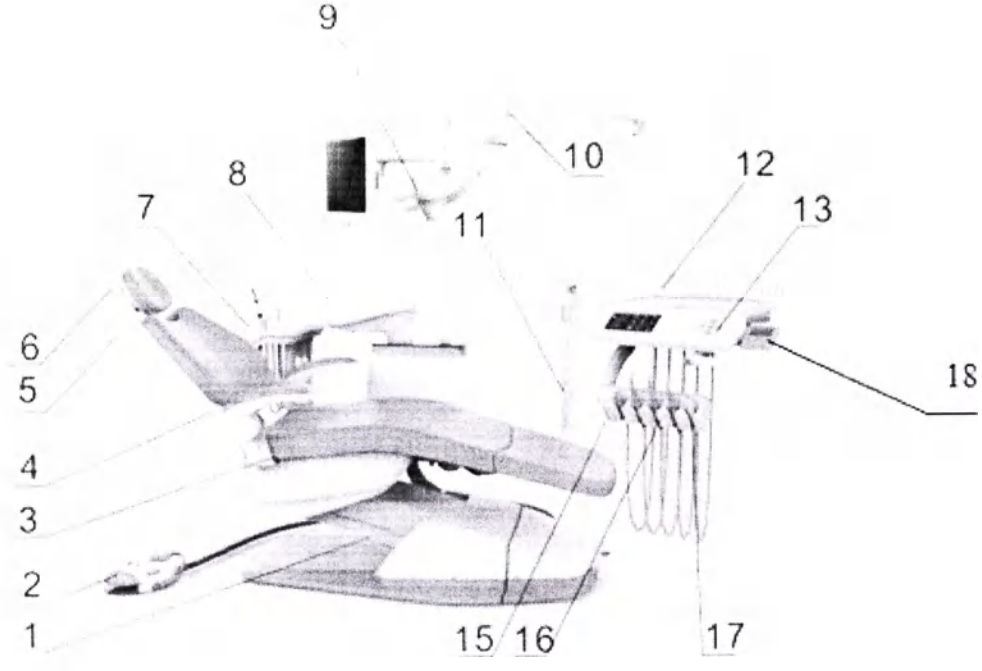


№	Описание	№	Описание
1	Кресло для пациента	8	Плевательница
2	Педаль управления	9	Светильник
3	Сиденье	10	Кронштейн светильника
4	Подлокотник	11	Резервуар для воды
5	Спинка	12	Рычаг пантографический
6	Подголовник	13	Модуль врача (со встроенным негатоскопом)
7	Модуль ассистента	14	Коммуникационный блок
		15	3-х канальный пистолет вода-воздух

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

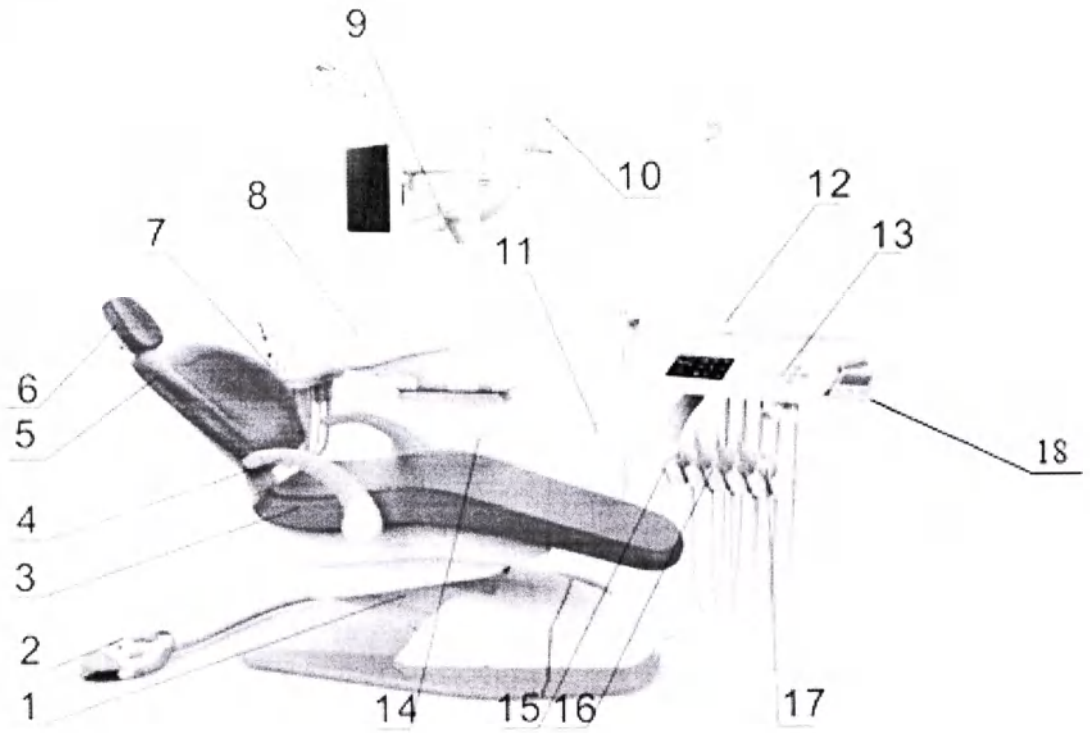


8000C-CMS0, 8000C-CMS0 Implant



8000C-SMS0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



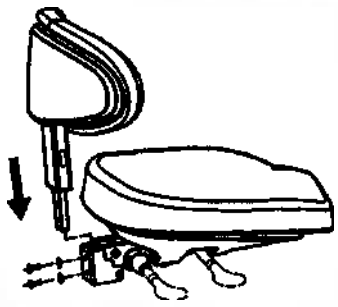
8000B-SMS0

№	Описание	№	Описание
1	Кресло пациента	9	Светильник
2	Педаль управления	10	Кронштейн светильника
3	Сиденье	11	Резервуар для воды
4	Подлокотник	12	Плечо модуля врача
5	Спинка	13	Модуль врача (со встроенным негатоскопом)
6	Подголовник	15	3-х канальный пистолет вода-воздух
7	Модуль ассистента	16	Наконечник
8	Чаша плевательницы	17	Скайлер
		18	Электромотор

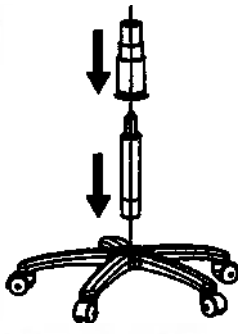
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Стул врача и стул ассистента

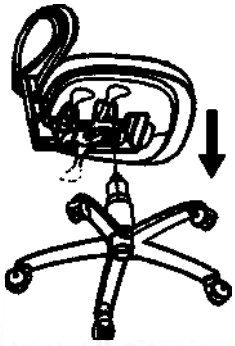
Сборка стула



1. Вставьте узел спинки в узел сиденья и закрепите его 2 винтами и шайбами.



2. Вставьте цилиндр газового лифта в основание.



3. Установите узел сиденья на цилиндр газового лифта.

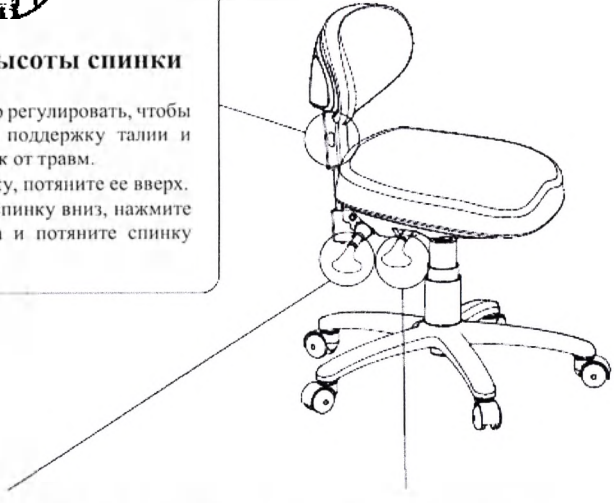
4. Сядьте на табурет, чтобы окончательно зафиксировать цилиндр в основании и узле сиденья.

Стул врача

Регулировка высоты спинки

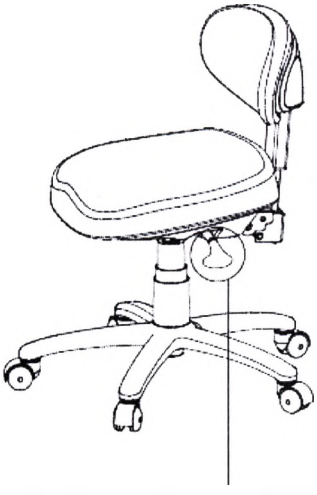
Высоту спинки можно регулировать, чтобы обеспечить удобную поддержку талии и защитить позвоночник от травм.

- Чтобы поднять спинку, потяните ее вверх.
- Чтобы переместить спинку вниз, нажмите на кнопку фиксатора и потяните спинку вниз. вниз.



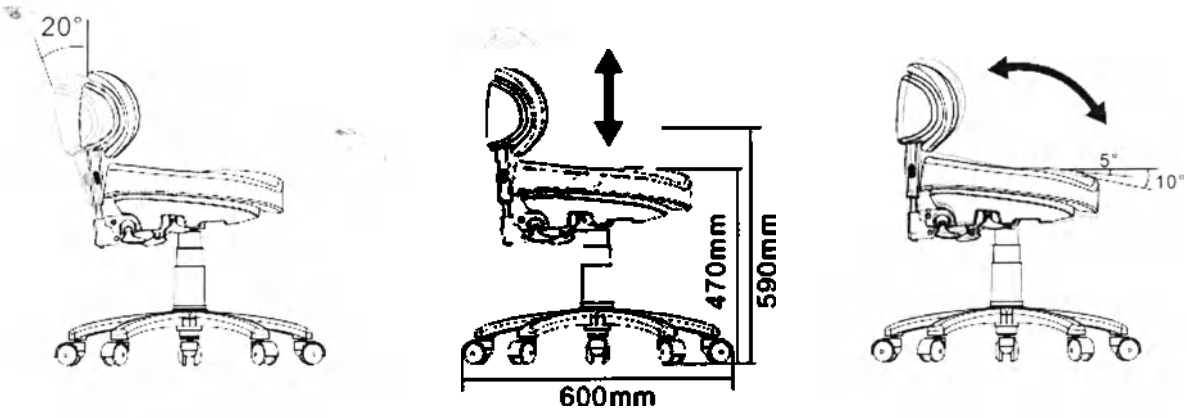
Рычаг регулировки угла наклона спинки

Рычаг регулировки высоты стула

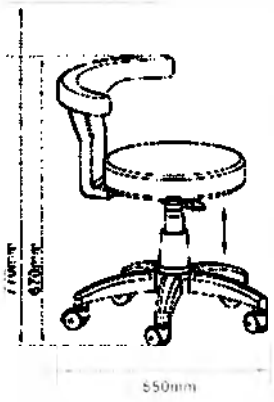


Рычаг регулировки наклона сиденья

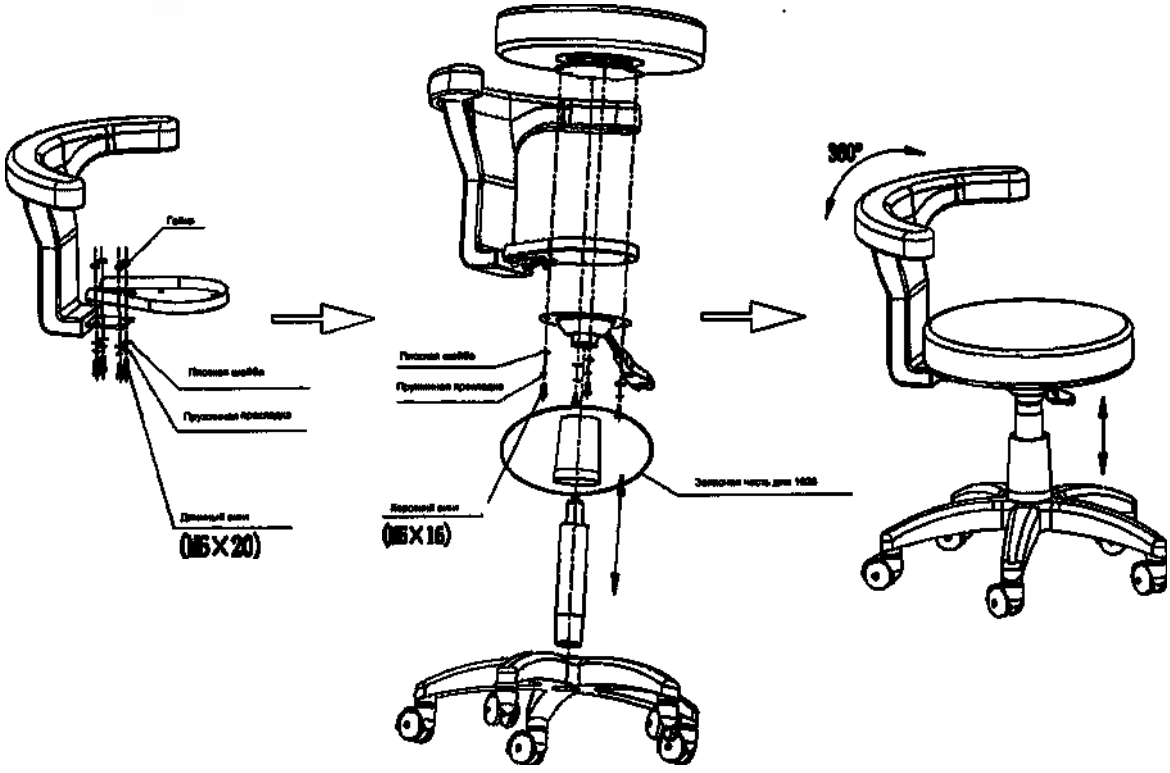
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Стул ассистента



1. Схема сборки стула ассистента описана на рисунке ниже.
2. Поместите изделие в надлежащее место в соответствии с общей планировкой, дневным или искусственным освещением и условиями работы в рабочей среде. И храните его в чистом, сухом и прохладном месте.
3. Откройте упаковочную коробку, чтобы проверить целостность станины и комплектность аксессуаров или запасных частей. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или с нами, если возникнут какие-либо проблемы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Электромотор C-PUMA

Характеристики:

Входная мощность: AC24V
Максимальная скорость: 40 000 об / мин
Максимальный крутящий момент: 30N
Электродвигатель под угловой угол и прямой наконечник
30-дюймовый ЖК-экран разрешение: 240*400мм
Диаметр мотора: 20,6 мм

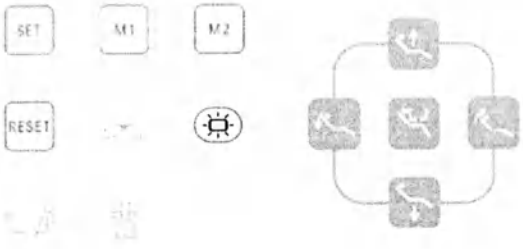
Описание:
1. Широкий угол обзора цветного ЖК-дисплея
2. Большой цветной ЖК-дисплей
3. Сенсорные клавиши управления, простота использования
4. Встроенная панель управления может быть легко установлена под любым углом
5. Встроенная память на 7 программ
6. Возможность настроить давление воздуха при запуске
7. Регулировка подсветки
8. Регулировка оборотов
9. Можно автоклавировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием убедитесь, что подача воды, воздуха и электропитание включены.
Все параметры будут автоматически сохранять энергию.
Когда питание прерывается, а затем восстанавливается, работа устройства приостанавливается и продолжает выполняться после перезагрузки.

6.1 Модуль врача (со встроенным негатоскопом*)



**Диагональ негатоскопа: 17,78 см.*

Обозначения кнопок на панели управления модуля врача:

1) **Кресло пациента:**

   Вверх

   Вниз

   Опускание спинки

   Подъем спинки

2) **Плевательница:**

   Нажмите кнопку , тогда кресло автоматически переместится в положение для плевка, а затем нажмите еще раз , чтобы вернуть его в исходное положение.

⚠ **Внимание!**
При нажатии любой другой кнопки функция положения для плевка отключится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Подача воды

Нажмите кнопку – кран будет подавать воду в течение 10 секунд или нажмите еще раз. Вы также можете установить продолжительность от 3 до 60 секунд (см. п. 10 «Настройка»).

4) Очистка плевательницы

Нажмите кнопку – плевательница очистится сама в течение 15 секунд, или нажмите еще раз, также вы можете установить время 15 или 60 секунд (см. п. 10 «Настройка»).

5) Нагрев воды

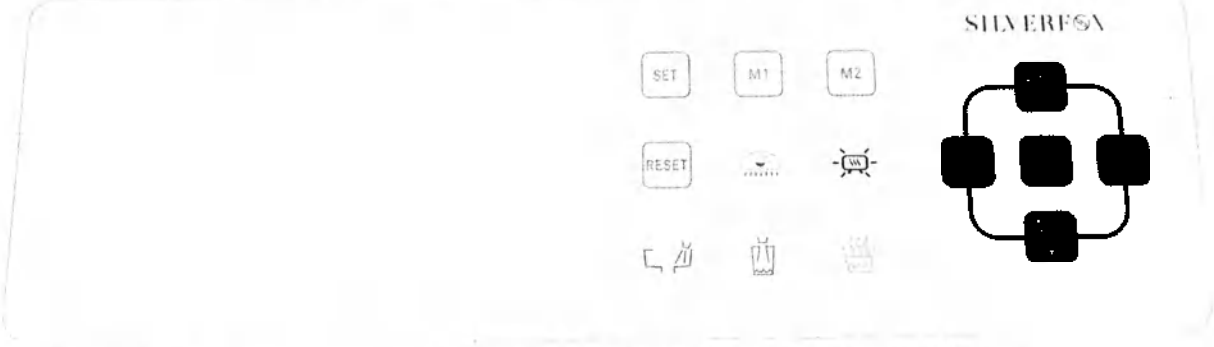
Нажмите кнопку – вода будет нагрета до 40 °С, и сохранит эту температуру; индикатор нагрева будет светиться, нажмите еще раз для выключения.

Внимание!
После нажатия кнопки будет нагреваться вода для всего устройства: стола врача, стола ассистента, ополаскивателя для полости рта, 3-х канального пистолета вода-воздух. Перед нагревом убедитесь, что подача воды включена.

6) Просмотр рентгеновских снимков

Доступ к просмотру рентгеновских снимков осуществляется при помощи кнопки :

при нажатии кнопки фон дисплея становится белым. При этом перед экраном можно расположить рентгеновские снимки и рассматривать их на белом фоне:



Повторное нажатие кнопки возвращает экран в обычный режим работы.

7) Стоматологический светильник

Нажмите кнопку , чтобы включить светильник, нажмите еще раз, чтобы выключить.

Внимание!
Еще одна кнопка «вкл/выкл» есть на корпусе светильника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) Функция запоминания

Вы можете установить два положения памяти: нажмите M1 или M2, кресло будет перемещаться в указанное положение (см. п. 10 «Настройка»).

Внимание!
При нажатии любой другой кнопки функция памяти отключается.

9) Перезагрузка

Нажмите кнопку RESET – кресло пациента переместится в нижнее положение, а спинка – в верхнее.

Внимание!
При нажатии любой другой кнопки функция перезагрузки отключается.

10) Настройка

A) Подача воды

Этап 1. Нажмите и удерживайте кнопку SET в течение 3 секунд, индикатор начнет мигать

Этап 2. Нажмите кнопку запуска подачи воды

Этап 3. Нажмите еще раз для выключения и установки времени

B) Очистка плевательницы

Этап 1. Нажмите и удерживайте кнопку SET в течение 3 секунд, индикатор начнет мигать

Этап 2. Нажатием кнопки вы можете переключить время 15 или 60 секунд, и индикатор отключится.

C) Функция запоминания

Этап 1. Нажмите и удерживайте кнопку SET в течение 3 секунд, индикатор начнет мигать

Этап 2. Нажмите и удерживайте кнопку или , отрегулируйте кресло в подходящее положение и отпустите кнопку

Этап 3. Нажмите и удерживайте кнопку или ,отрегулируйте кресло в подходящее положение и отпустите кнопку

Этап 4. Нажмите кнопку M1 или M2 ,чтобы завершить настройку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Модуль ассистента

Обозначения кнопок на панели управления модуля ассистента:

– вверх

– вниз

– опустить спинку

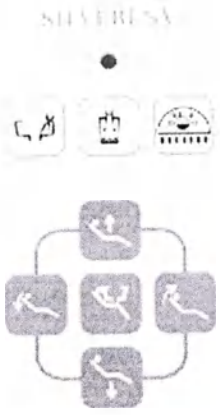
– поднять спинку

– положение для плевания

– очистка плевательницы

– подача воды

– светильник



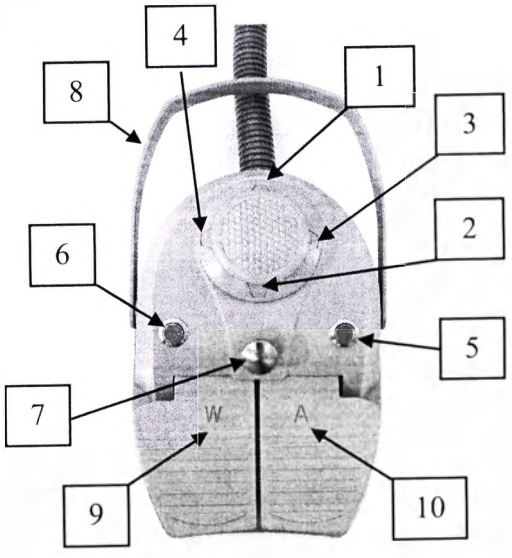
6.3 Ёмкость для воды

Ёмкость для воды поставляется только для поддона прибора. Когда Вы выбираете ёмкость для воды, выполните следующие действия:
Шаг 1: Нажмите переключатель ①, чтобы отключить подачу водопроводной воды.
Шаг 2: Откройте выключатель ②, чтобы включить, затем вы переключите подачу воды из ёмкости для воды.

Внимание!
При выборе подачи водопроводной воды убедитесь, что переключатель ① на включение открыт.
При включении/выключении переключателя ② вы можете услышать звук воздушного потока, это нормально.

6.4 Педаль управленияПедаль управления

1 – Поднять кресло пациента ("UP")
2 – Опустить кресло пациента ("DN")
3 – Поднять спинку кресла ("BU")
4 – Опустить спинку кресла ("BD")
5 – Подача воды для полоскания («Supply»)
6 – Очистка чаши («Rush»)
7 – Продувание
8 – Ручка для ножной педали
9 – Подача воды в наконечник
10 – Подача воздуха в наконечник



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ***Управление креслом пациента:***

1 – "UP" означает «поднять кресло пациента вверх»
2 – "DN" означает «опустить кресло пациента вниз»
3 – "BU" означает «поднять спинку кресла пациента»
4 – "BD" означает «опустить спинку кресла пациента»

- ***Подача воды***

Нажмите на кнопку для подачи воды (Supply) – вода будет подаваться в течение установленного времени, или нажмите еще раз для остановки.

- ***Очистка плевательницы***

Нажмите на кнопку для очистки плевательницы (Rush), и еще один нажмите для остановки.

- ***Продувка***

Нажмите на кнопку, чтобы выдуть воду из наконечника для бормашины.

Внимание!
Вы можете настроить поток воздуха в соответствии с е) настройкой ручного наконечника.

- ***Наконечник***

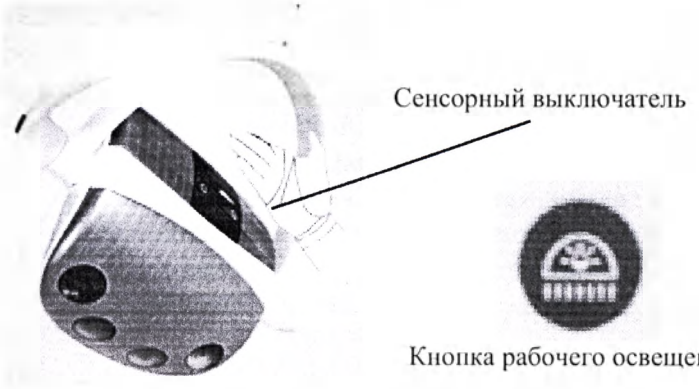
Левая педаль "W" означает подачу воды в наконечник бормашины, правая педаль "A" означает подачу воздуха в наконечник бормашины.
- Нажатие педали W, подача воды
- Нажатие педали A, подача воздуха
- Нажатие обеих педалей A&W, подача воды и воздуха

6.5 Стоматологический светильник Niceday

Светодиодная подсветка работает и выключается в соответствии со схемой ниже:

Светильник включен

Светильник выключен



Стоматологическим светильником управляют вручную с помощью сенсора или с помощью сенсорной панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведите рукой медленно на расстоянии 5 см от сенсора, и светильник включится. Проведите ещё раз, и светильник выключится.

ОСТОРОЖНО: Всегда выключайте свет и дайте светильнику полностью остыть перед проведением технического обслуживания или ремонта.

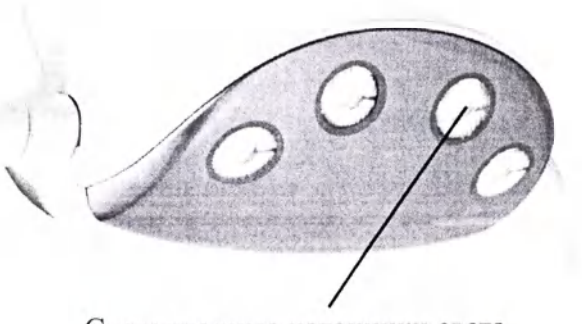
Настройка яркости стоматологического светильника:

1. Установите светильник рабочего освещения на расстоянии 70 см от спинки кресла и включите свет; луч света должен падать на спинку кресла.
2. Медленно ведите рукой на расстоянии 5 см от сенсорного выключателя; яркость снизится до минимума, затем повысится до максимального уровня.
3. Следите за яркостью света на спинке кресла и уберите руку, когда яркость станет такой, как надо. Программа автоматически запомнит этот уровень яркости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сенсор не будет срабатывать, если кнопка рабочего освещения находится в выключенном положении.

ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА

В рабочем освещении используются светодиодные источники света.



Светодиодные источники света

ОСТОРОЖНО:
Не устанавливайте повреждённые источники светодиодного освещения. Не включайте и не управляйте светильником в случае наличия повреждённой светодиодной лампочки.

Для оптимальной работы и максимального срока службы стоматологического светильника используйте для очистки только дезинфицирующие средства. Не используйте растворы на спиртовой основе.
Подробнее о способах очистки см. раздел 11.2 «Очистка и дезинфекция».

ОСТОРОЖНО: Чтобы предотвратить влияние на работу и срок использования светильника, дайте ему остыть прежде чем проводить чистку ламповых ячеек.
Не включайте светильник при очистке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Жировые выделения на руках могут негативно влиять на работу светильника и существенно сократить срок его использования. Для очистки щитка используйте только дезинфицирующее средство. Не допускайте контакта растворов на основе спирта или других химических дезинфицирующих средств со световым экраном. Эти растворы и химикаты сократят срок его службы.

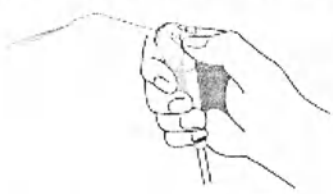
Интенсивность освещения: 8000 ~ 50000 люкс
Мощность: AC12V, 10 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

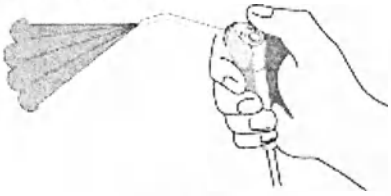
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если поверхность светильника повреждена, обратитесь в техническую службу.

6.6 3-х канальный пистолет вода-воздух, слюноотсос и пылесос

3-х канальный пистолет вода-воздух:



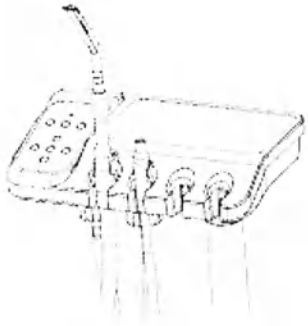
Нажмите левую кнопку для подачи воздуха



Нажмите правую кнопку для подачи воды

Нажмите обе кнопки для спрея

Слюноотсос и пылесос:



Всасывание будет работать автоматически после извлечения из держателя.

6.7 Настройка наконечника

Отрегулируйте и установите наконечники №1, №2 и №3 (см. рисунок выше):

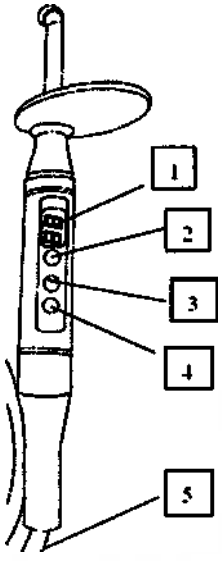
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(поток воды; здесь «4» = ручка для продувки)

(поток воздуха)

Внимание!
Не регулируйте одновременно несколько наконечников.

6.8 Лампа светополимеризационная JR-CL17



① Экран цифрового дисплея
② Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
③ M: кнопка регулировки режима
④ T: кнопка регулировки времени
⑤ Светополимеризационный кабель

1. Прикрутите ручку полимеризационной лампы к кабелю полимеризационной лампы ⑤, затем подключите кабель к источнику питания переменного или постоянного тока 24 В (НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ к 220 или 110 В, в противном случае светополимеризационная лампа будет гореть ПОСТОЯННО), при этом сразу же загорится экран цифрового дисплея ①.

2. Правильно установите оптоволоконный световод и светозащитный колпак.

3. Нажмите кнопку ③ для выбора режима работы.

F1. Режим полной мощности: синий луч с полной выходной мощностью.

F2. Режим постепенного усиления света: синий луч от слабого к сильному, через 5 секунд после достижения наибольшей мощности.

F3. Импульсный режим: синий луч работает в импульсном режиме.

4. Нажмите кнопку ④ T, чтобы выбрать разное время отверждения: 5 с, 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с.

5. Нажмите кнопку ④ T, чтобы выбрать мощность во время работы.

6. В режиме ожидания этот аппарат будет выключен, если в течение 60 секунд не будет выполнено никаких действий, а также выключится экран цифрового дисплея.

Методы обслуживания светополимеризационной лампы:

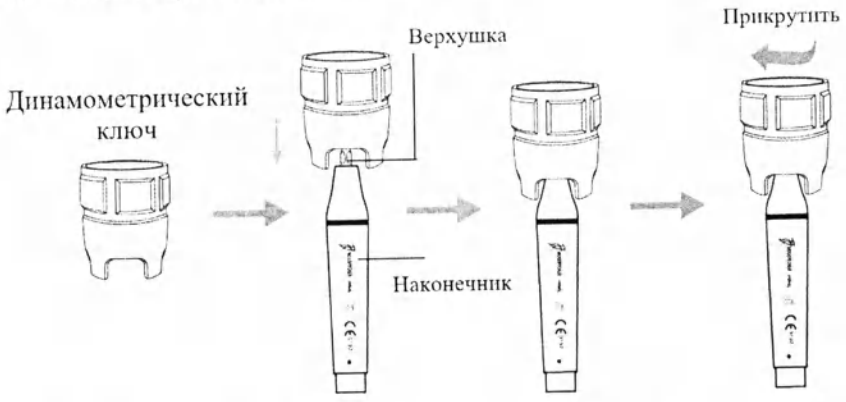
1. Регулярно протирайте концевой электрод и зарядную иглу ватными палочками, смоченными в чистом спирте, чтобы избежать неудовлетворительной зарядки, вызванной плохим контактом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Только оптическое волокно может быть дезинфицировано высокой температурой и высоким давлением, в то время как остальные части должны быть очищены чистой водой или дезинфицирующим средством. Не используйте газообразные и растворенные чистящие средства, чтобы защитить маркировку панели от выцветания.

3. Проверьте, нет ли остатков смолы на поверхности оптического волокна, чтобы предотвратить влияние на срок службы оптического волокна или эффект полимеризации.

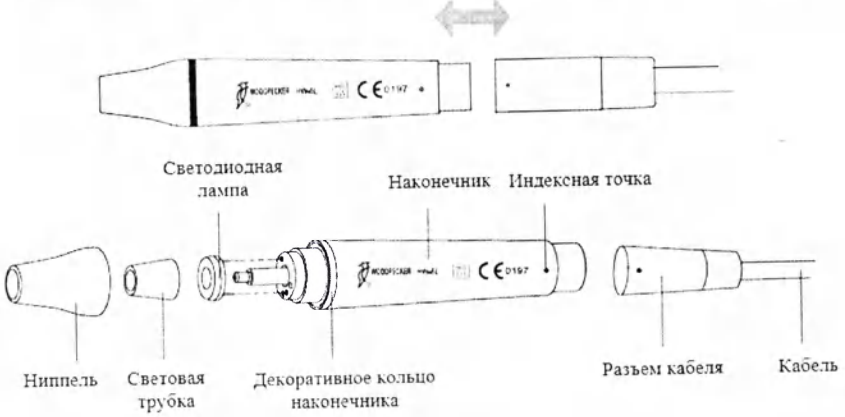
6.9 Скайлер UDS-N2 LED



Вставьте наконечник в динамометрический ключ.
Установите и снимите насадку для скайлинга, как показано на рисунке выше.

I. Установка:
Удерживая наконечник, поверните наконечник по часовой стрелке с помощью динамометрического ключа. Сделайте еще один круг, когда наконечник остановится, и наконечник будет установлен.

II. Удаление: Удерживая наконечник, поверните ключ против часовой стрелки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

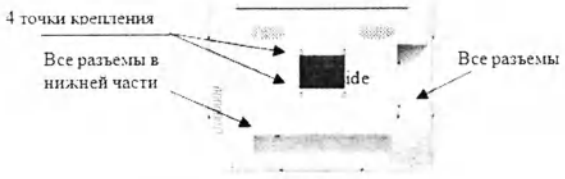
III. Схема работы:

Подача воздуха включается, когда наконечник извлечен из стойки. Нажмите на педаль, пневматический выключатель питания, пневматический затвор, ультразвуковой генератор, наконечник и насадка для удаления зубного камня – все начинают работать одновременно, и подача воды открывается, светодиодная лампа на верхней части наконечника светится.

6.10 Камера интраоральная XH-SW30

Общее описание:

Вид спереди

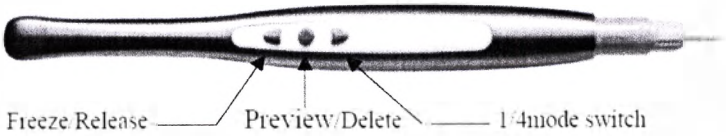


Вид сзади

Эксплуатация:

1. **Наконечник**

Датчик камеры — Кабельный разъем



Кнопки:

Freeze/Release
– Захватить/Отпустить

Preview/Delete
– Предварительный просмотр/Удаление

1/4mode switch
– Переключатель режимов 1/4

1.1 Включите переключатель блока управления, загорится светодиод, нажмите кнопку «Freeze/Release», чтобы сделать фотографии; когда камера находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку, камера перейдет в режим захвата.

*Примечание:
Когда камера находится в режиме одиночного изображения, система автоматически сохранит последнее изображение на флэш-накопитель USB, но текущая фотография не будет сохранена. В режиме 4 изображений система автоматически сохранит последние 4 изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

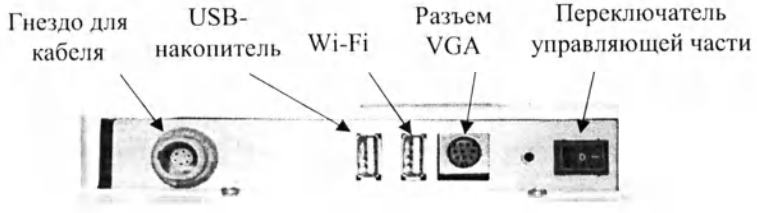
1.2 Нажмите кнопку «Предварительный просмотр/Удаление», чтобы войти в режим предварительного просмотра и проверить все снятые изображения. Выбрав изображение, удерживайте нажатой кнопку «Предварительный просмотр/Удаление», пока не отобразится подсказка об удалении на дисплее, затем нажмите кнопку «Предварительный просмотр/Удаление» еще раз, чтобы удалить изображение.

1.3 Нажмите кнопку «1/4 режим переключения», чтобы переключить режим одного изображения и режим 4 изображений, отображаемых на дисплее.

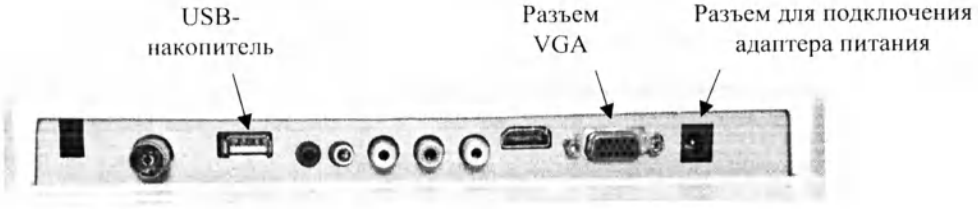
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте камеру без нового одноразового футляра* для камеры и никогда не пытайтесь очистить тот футляр, который ранее использовался.

Одноразовые футляры для камеры не входят в комплект медицинского изделия.

2. Дисплей (все разъемы на задней панели)



Все разъемы сбоку



Все разъемы в нижней части

2.1 Используйте кабель VGA для подключения "Разъема VGA" сбоку и снизу.

2.2 Вставьте U-диск в разъем USB-накопителя сбоку.

2.3 Подключите адаптер питания к разъему, соединив кабелем наконечник с гнездом сбоку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика		8000C-CMS0 Спецификации	8000B-SRS0 Спецификации
Входное напряжение		AC220-240В 50Гц/60Гц	
Максимальная мощность		350 ВА	
Габариты		2000×1500×1630 мм	2030×1530×1670 мм
Минимальный угол между спинкой и горизонтальной плоскостью		-3°± 5°	+2°± 5°
Вес		150 кг ± 5%	
Максимальная высота кресла (от земли)		730 ± 10 мм	
Минимальная высота кресла (от земли)		455 ± 10 мм	
Диапазон перемещения подголовника		120 мм	
Диапазон перемещения спинки		122°～183° (±5°)	
Несущая способность		1750 Н (175 кг)	
Несущая способность подголовника		300 Н (30 кг)	
Расстояние регулировки подголовника вверх и вниз		85 ± 5 мм	
Режим работы		Непродолжительный: максимум 2 мин. ВКЛ. / 20 мин. ВЫКЛ.	
Время установления рабочего режима		4 с ± 1 с	
Стоматологический светильник		8 000 люкс ~ 50 000 люкс	
Пылесос		≥27 кПа	
Расход воды при наполнении стакана		0,5-0,9 л/мин	
Температура жидкости для полоскания рта		40 °C ± 5 °C	
Скорость слива плевательницы		>4 л/мин	
Шум		<70 дБ(А)	
Насадка		3-х канальный пистолет вода-воздух	
Частота вращения инструмента на холостом ходу		300 000 об/мин ± 20%	
Вращающий момент, создаваемый наконечниками		для миниатюрной головки - $6{,}0 \cdot 10^{-4}$ для нормальной головки - $8{,}0 \cdot 10^{-4}$ для большой головки - $11{,}0 \cdot 10^{-4}$	
Регулируемая частота вращения инструмента на холостом ходу		36 000 об/мин ± 10%	
Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины при изменении нагрузки до 5 мН·м (0,05 кгс·см)		0,95	
Блок коммуникаций	Просвет для фильтрации воды	<90 мкм	
	Просвет для фильтрации воздуха	<40 мкм	
Слюноотсос	Давление воды	200 кПа	
	Давление воздуха	400 кПа	
	Слабое всасывание	Отрицательное давление ≥10 кПа, скорость перекачки >400 мл/мин	
	Мощное всасывание	Отрицательное давление >20 кПа, скорость перекачки >1000 мл/мин	
Модуль врача	Угол поворота	>270°	
	Перемещение вверх и вниз	>440 мм	
	Подшипник	≤2,5 кг	
Педаль управления	Пусковое усилие	>10 Н и <30	
	Защита входного отверстия	IPX4	
Рабочее пространство	Длина	≥ 3300 мм	
	Ширина	≥ 2 500 мм	
	Высота	≥ 2 000 мм	
Условия эксплуатации:			
Температура (эксплуатация)		+5°C ~ +40°C	
Влажность (эксплуатация)		0%~80%	
Атмосферное давление (эксплуатация)		860 гПа –1060 гПа	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения и транспортирования:	
Температура (хранение и транспортировка)	-5℃ ~ +55℃
Влажность (хранение и транспортировка)	0%~80%
Атмосферное давление (хранение и транспортировка)	860 гПа –1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

8.1 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе стоматологической установки отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

8.2 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

В составе стоматологической установки отсутствуют лекарственные средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 МОНТАЖ

9.1 Место установки

A. Окружающая среда

Перед установкой очистите помещение, особенно пол, и прочистите водопроводные и ветряные трубы.

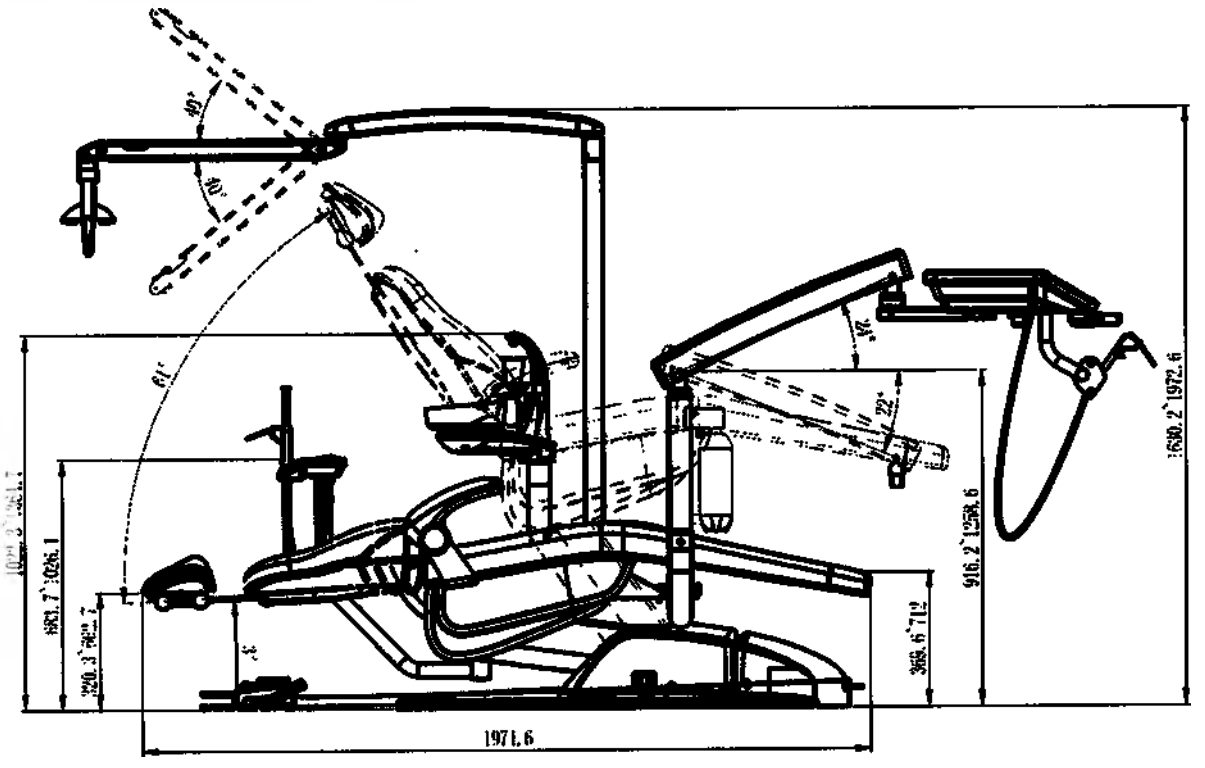
Убедитесь, что имеется прочное основание и чистая, сухая, хорошо вентилируемая комната.

B. Место

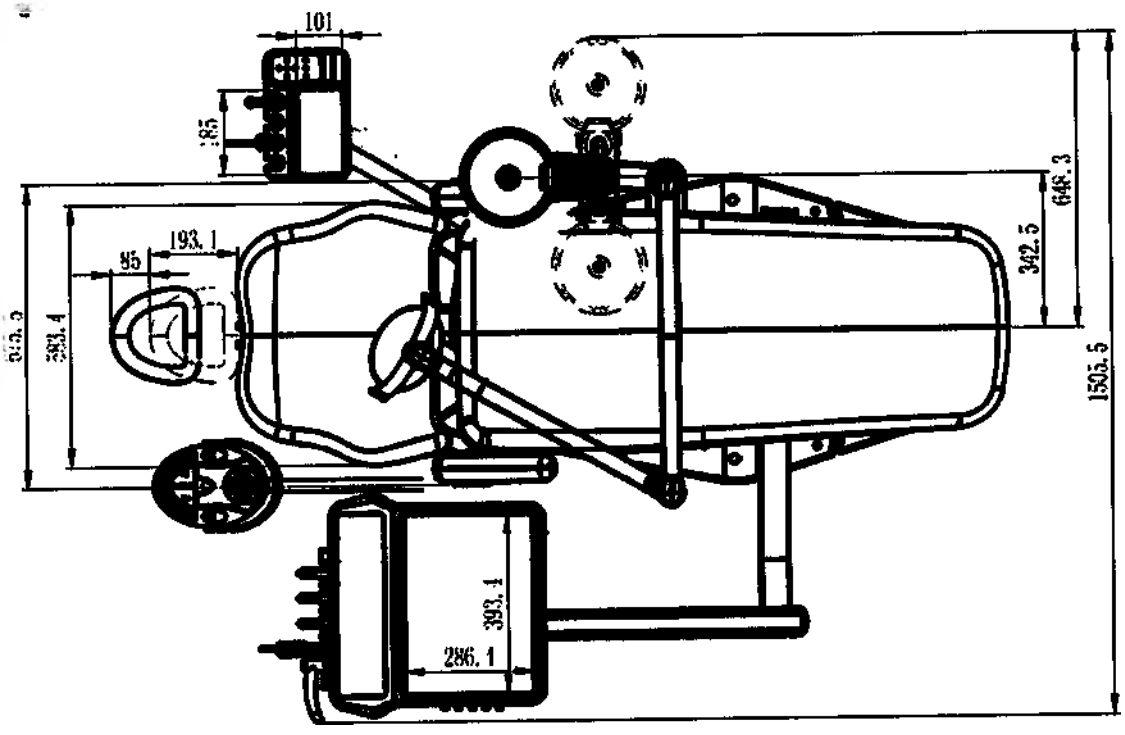
Для обеспечения нормальной работы необходимо обеспечить место для установки, как указано ниже:

a) Длина ≥ 3300 мм;
b) Ширина ≥ 2500 мм;
c) Высота ≥ 2000 мм.

C. Общие чертежи сборки



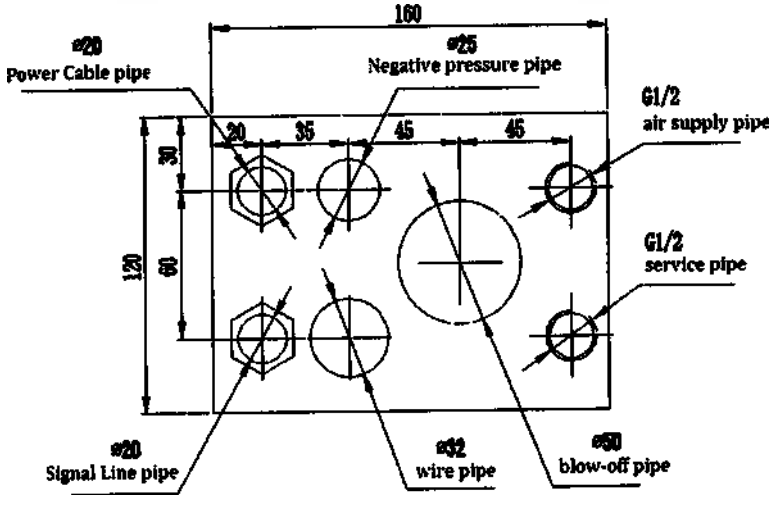
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



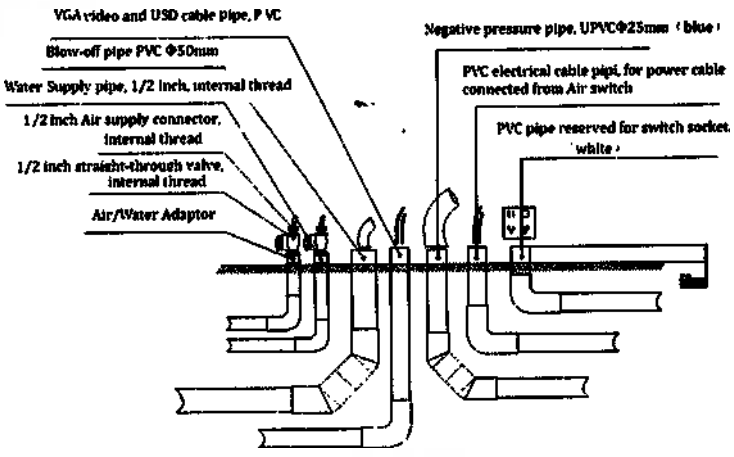
9.2 Установка медицинского изделия

A. Габаритная схема

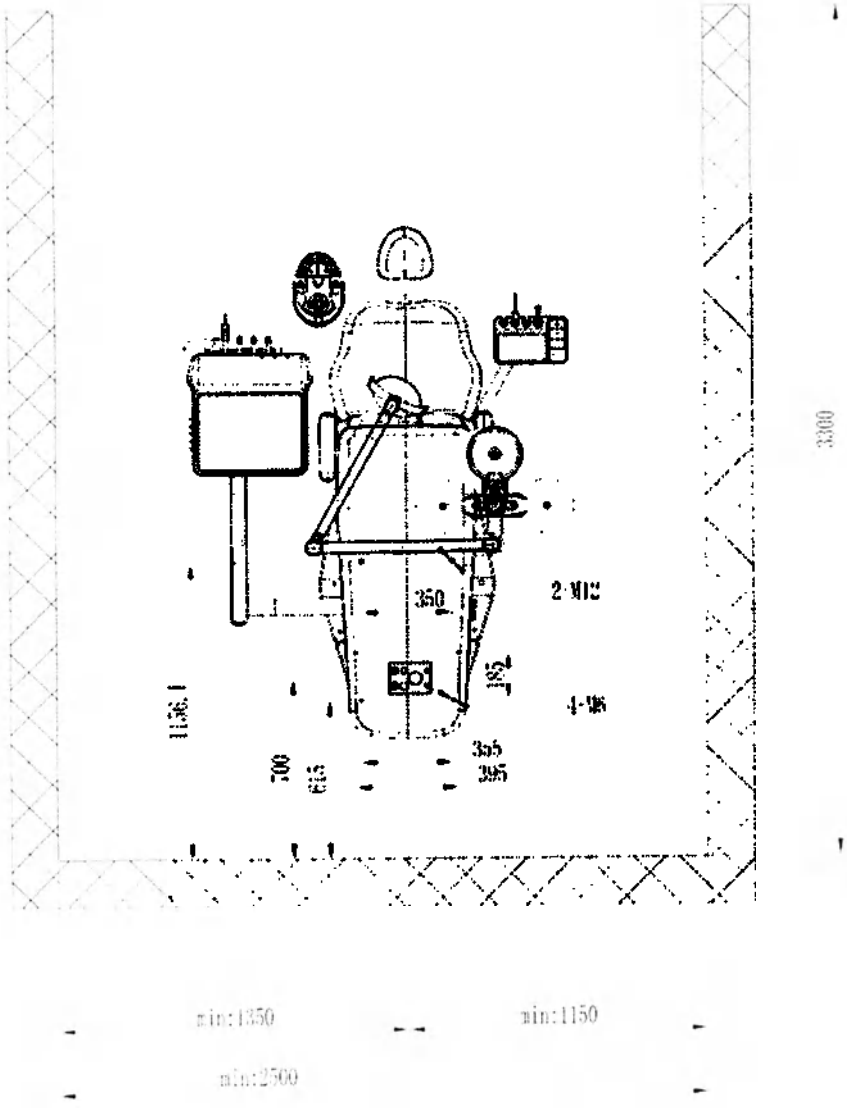
Установите продукт в соответствии со схемой:



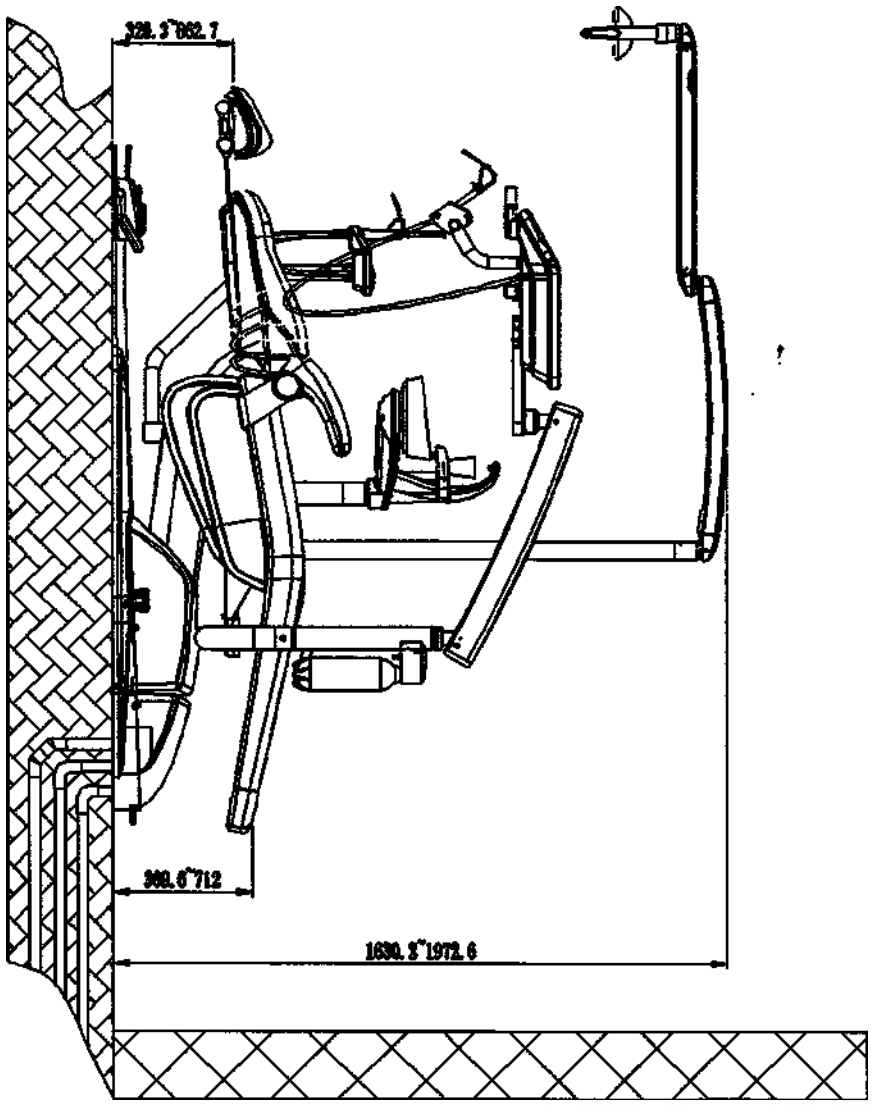
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чертеж установки в собранном виде:

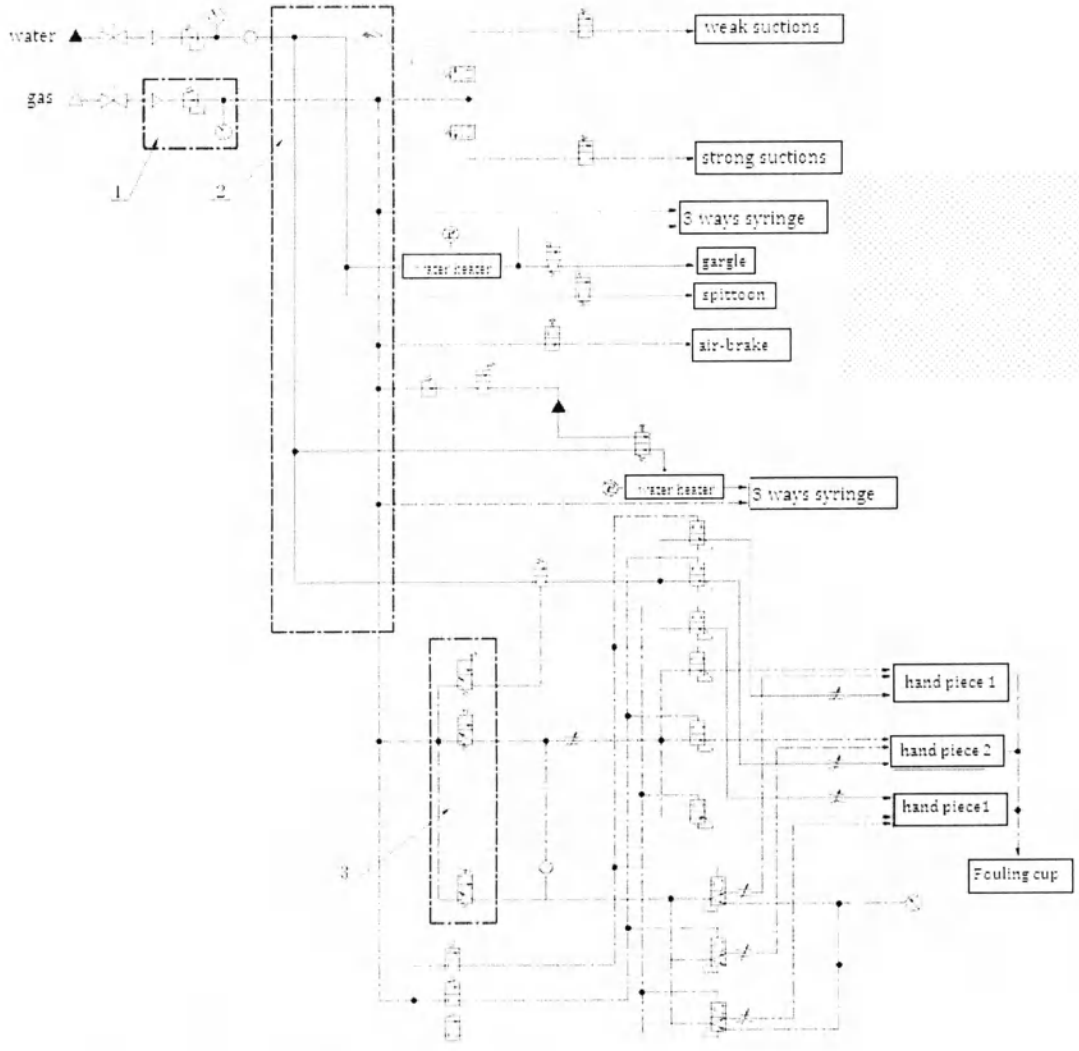


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема воздушного трубопровода:



1. Редукционный клапан фильтрации воздуха
2. Интегрированный клапан
3. Педали управления

Примечание: Давление воды не может превышать 0,4 Мпа, а давление воздуха не может превышать 0,8 Мпа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Перемещение

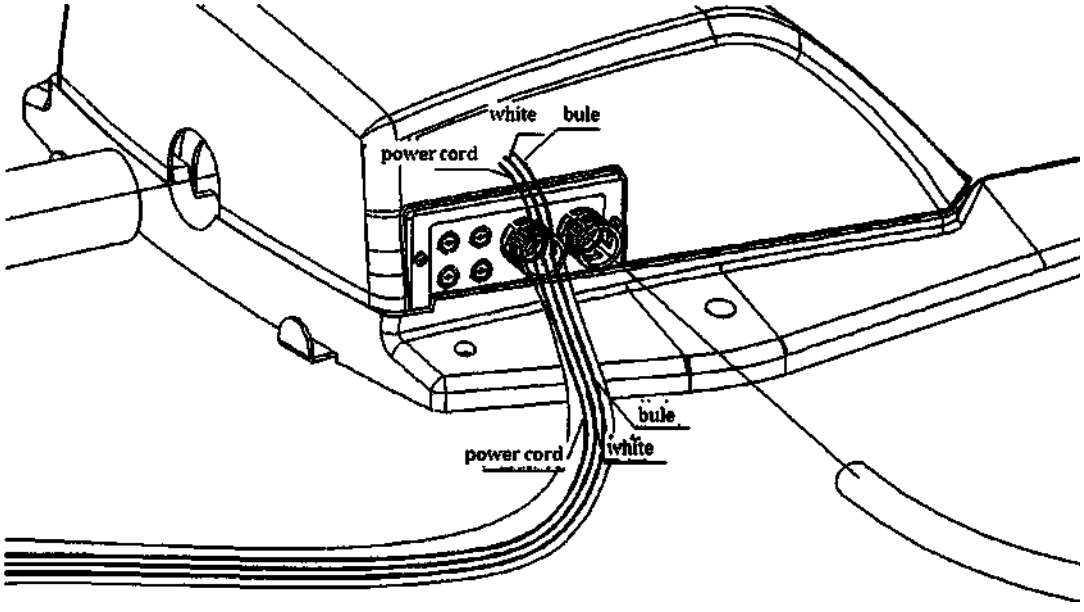
Откройте упаковку, достаньте кабель и подключите к источнику питания. Установите кресло в верхнее положение, затем откройте корпус базы и отключите питание, с помощью шестигранного ключа M12 распакуйте кресло пациента из упаковочного основания, а затем закрепите на месте для установки.

Внимание!

Не кладите руки на хрупкие детали, такие как балансир, подголовник, подлокотник, модуль ассистента, пластиковая крышка, чтобы избежать повреждений. Во избежание раскачивания и столкновения зафиксируйте модуль врача во время транспортировки. При снятии или замене пластиковой крышки закрепите кабель/провод и убедитесь, что пластиковая крышка зафиксирована.

C. Соединение модуль врача и кресло пациента

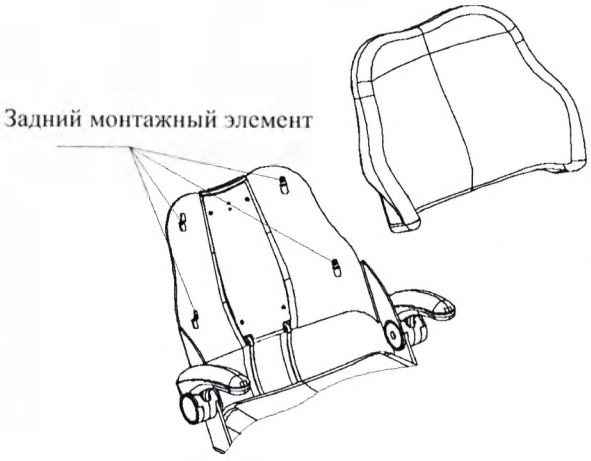
1. Модуль врача закрепляется на кресле пациента с помощью 4 винтов M8 с внутренним шестигранником (трубопровод и провод должны быть подключены в соответствии с номером).
2. Подсоедините модуль врача к блоку коммуникаций, который встроен в основание стоматологического кресла, как показано на схеме:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D. Установка подголовника спинки кресла

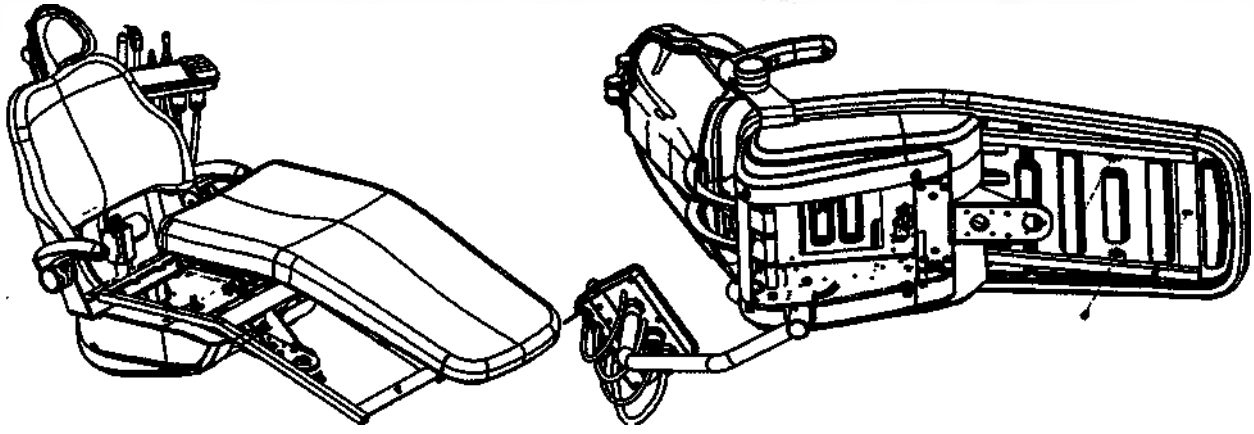
Поднимите подголовник спинки кресла, отрегулируйте кресло вниз и закрепите на кресле с помощью разъема, как показано на схеме:



Внимание!
Ухаживайте за обивкой во время эксплуатации.

E. Установка обивки кресла

Очистите крючки и петли и закрепите с их помощью обивку на кресле, как показано на схеме:

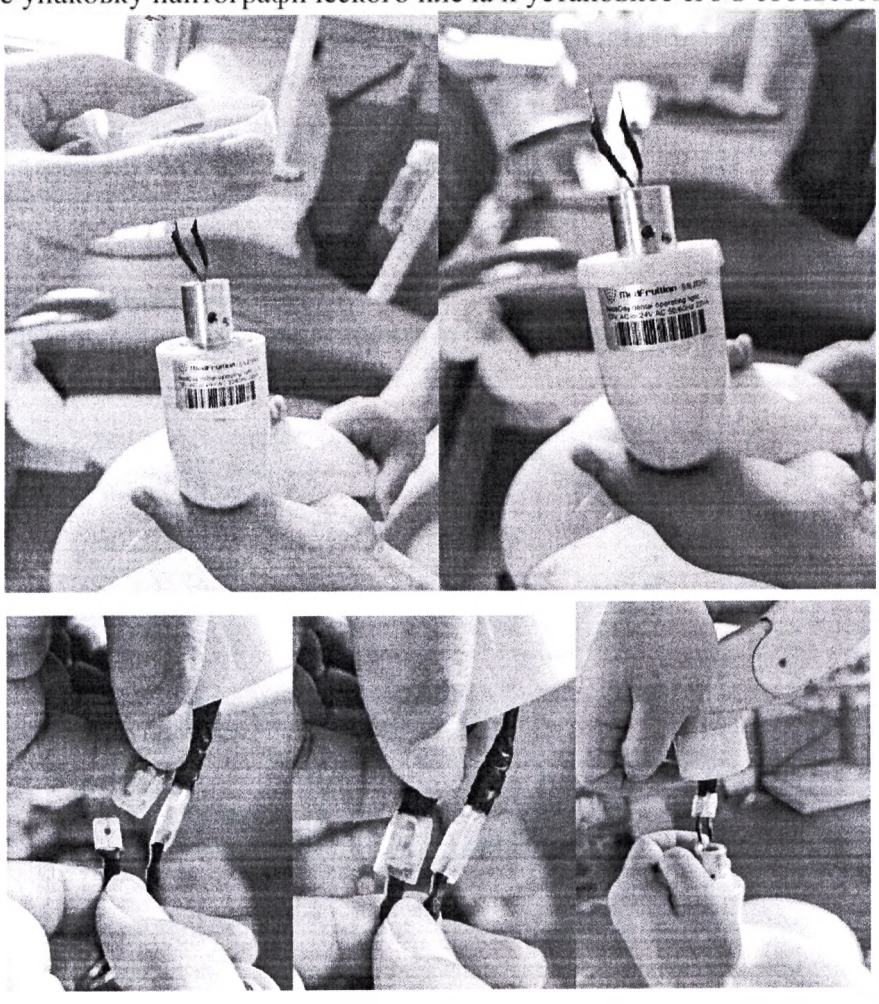


Внимание!
Ухаживайте за обивкой во время эксплуатации

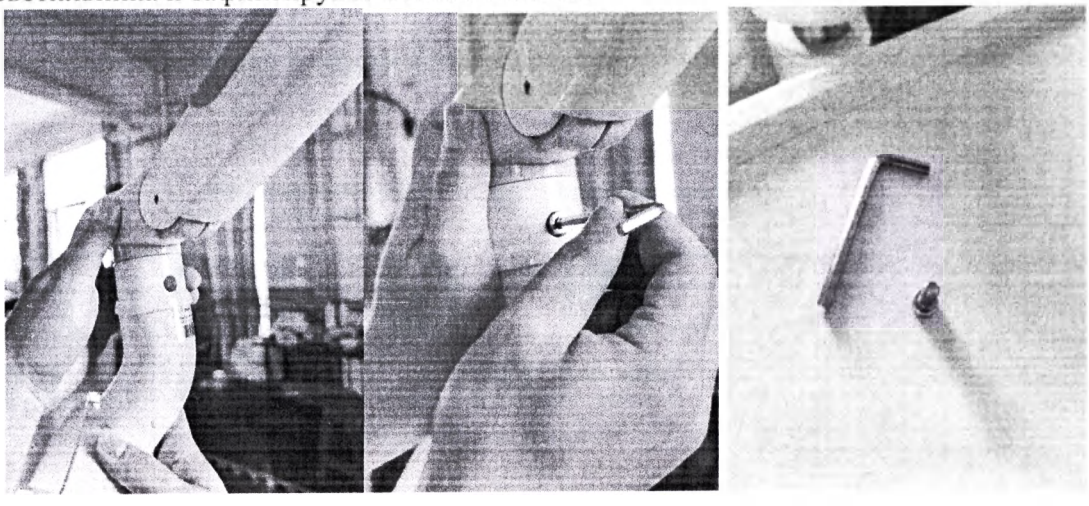
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F. Установка стоматологического светильника

1. Откройте упаковку пантографического плеча и установите его в соответствии со схемой:



2. Достаньте держатель светильника и установите его в соответствии со схемой с помощью винта с внутренним шестигранником M5, затем вставьте светильник в держатель для светильника и зафиксируйте болтом M5X12:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

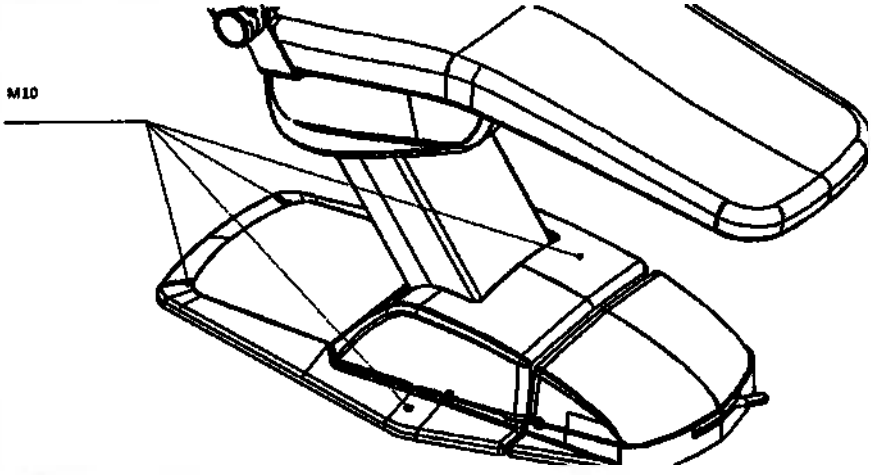
G. Водопроводная и воздушная труба

Подключите водопроводную трубу, вентиляционную трубу, дренажную трубу к соответствующему трубопроводу и обеспечьте хорошее уплотнение.
Водопроводная и воздушная труба – PPR, внешний диаметр дренажной трубы – 50 мм.

Внимание:
Расстояние выхода сливной трубы до пола должно быть не более 100 мм.
Убедитесь, что вода беспрепятственно стекает в дренажную трубу.
Не опускайте сливной патрубок в воду.

I. Регулировка по горизонтали

Вы можете использовать 4 шестигранных болта M12 для регулировки стоматологического кресла по горизонтали:



Внимание!
Чтобы обеспечить устойчивость, на основании и полу должно быть больше соприкасающихся поверхностей.

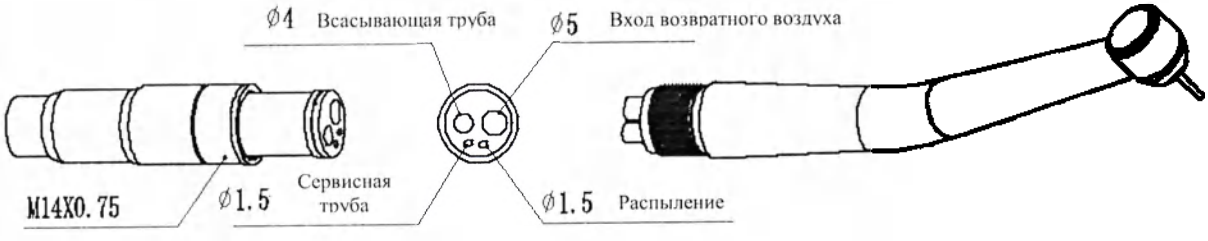
J. 3-х канальный пистолет вода-воздух.

a) 3-х канальный пистолет вода-воздух

Вводите насадки в ручку до тех пор, пока вогнутый круг не вернется в исходное положение.

b) Наконечник

Включите выключатель и спустите воду и воздух в трубопроводе перед установкой.

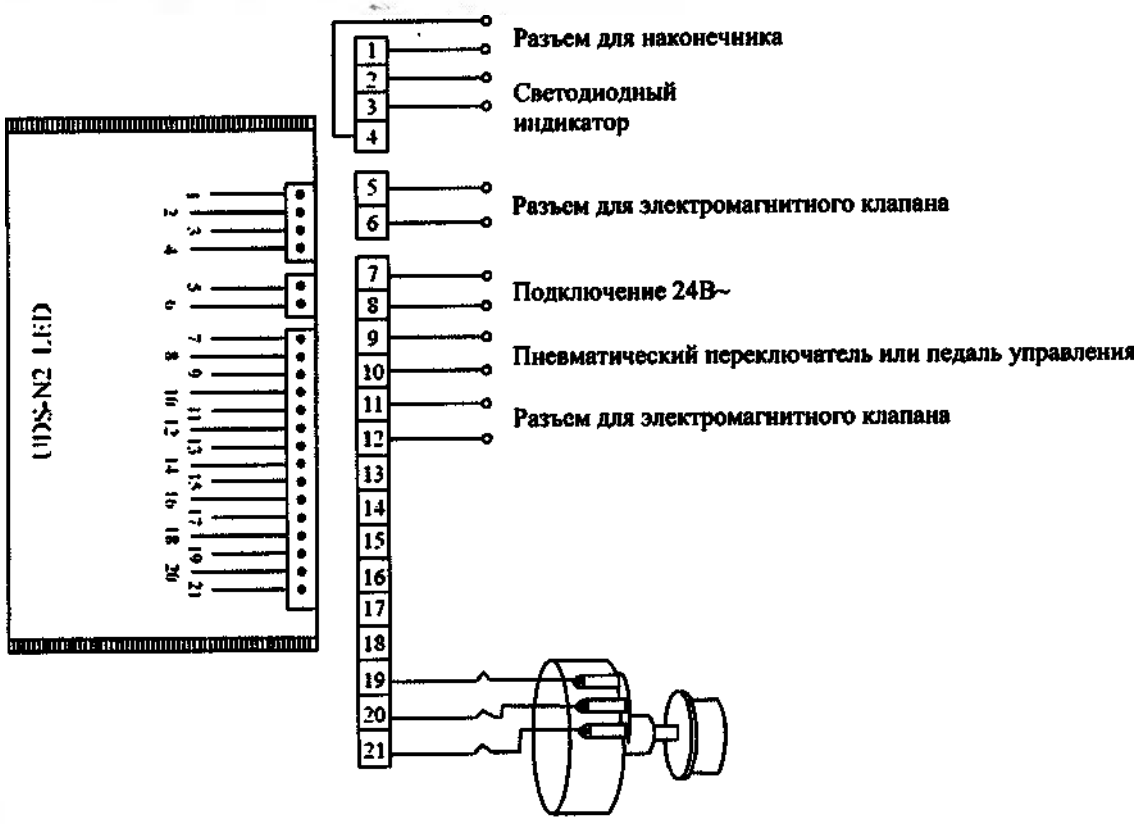


Внимание!
Перед использованием наконечника прочтите соответствующее руководство пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

K. Скайлер

Установите оборудование в соответствии со схемой:



а) Подключите источник питания и пневматический переключатель (или педаль управления), как показано на схеме.

б) Вывод №7 и вывод №8 должны быть подключены к напряжению 24 В ~, и эта цепь не может работать как цепь переключателя.

с) Вывод № 9 и вывод № 10 должны быть подключены напрямую к пневматическому переключателю (или педали управления), и эта цепь не должна вызывать короткое замыкание.

г) Во время установки следует обратить внимание на следующее:

① Пневматический выключатель питания, пневматический затвор и пневматический ножной переключатель устанавливаются производителями стоматологической установки или конечными пользователями.

② Производители стоматологической установки, дилеры или конечные пользователи оборудования должны сделать отверстия в подносе стоматологической установки, чтобы зафиксировать потенциометр и вынуть трубку из силикагеля из трубки наконечника.

③ Оставьте достаточно места для рассеивания тепла ультразвукового генератора.

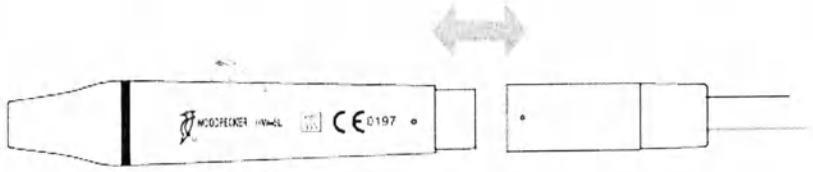
④ Встроенный ультразвуковой скайлер без трансформатора занимает мало места и работает с током 24 В ~, мощностью ≥20 Вт.

⑤ Перед включением скайлера поверните ручку потенциометра на минимум, а переключатель контроля воды на максимум.

⑥ Частота ультразвукового скайлера очень высока. При нормальной подаче воды легкое прикосновение и определенное движение взад и вперед удалит зубной камень без видимого нагрева. Запрещаются перенапряжение и длительные задержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключите наконечник к источнику воды и источнику питания основного блока.



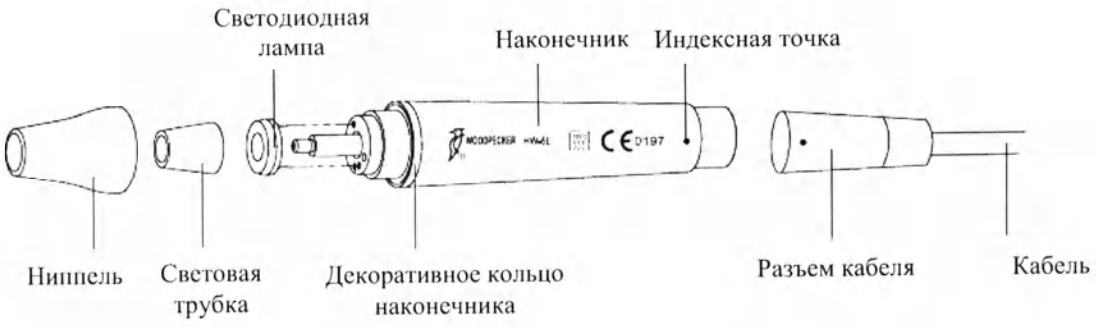


Схема использования отрезного рукава:

а) Проденьте отрезной рукав через водопроводную трубу на расстоянии 10-20 мм от входа.

б) Поместите водопроводную трубу в середину коннектора выхода воды (около 3 мм), затем протолкните отрезной рукав вперед к переднему краю коннектора выхода воды.

с) Зажмите режущую муфту и водопроводную трубу пальцами, одновременно толкая их вперед, пока они полностью не войдут в коннектор выхода воды. Затем отрезной рукав находится в середине коннектора для выхода воды.

Примечание:

Отрежьте переднюю часть водопровода примерно на 6 мм, если повторите описанную выше операцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L. Камера интраоральная

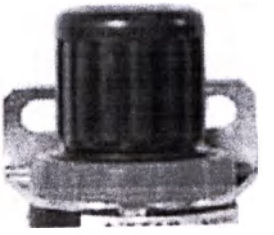
Способы установки:
Шаг 1: Прикрутите дисплей к 4 точкам крепления.
Шаг 2: Соединение наконечника с дисплеем кабелем.
Шаг 3: Подключите адаптер к дисплею и подключите его к источнику питания.
Включите дисплей, одновременно включите переключатель части управления, после чего наконечник может работать с фотографиями.

9.3 Включение, проверка и регулировка

Запуск программы

Включите питание и включите выключатель, вы услышите звуковой сигнал "ди", что означает нормальную загрузку.

1. После звукового сигнала "ди" и подсветки дисплея выполняется самопроверка оборудования
2. Проверьте подключение воды, чтобы убедиться в отсутствии утечки
3. Проверьте воздушный патрубок, чтобы убедиться в отсутствии утечки воздуха
4. Проверьте клапан сброса давления воздуха, чтобы убедиться, что рабочее давление составляет 0,55 МПа, или отрегулируйте ручку до получения правильного показания
5. Проверьте клапан сброса давления воды, чтобы рабочее давление составляло 0,2-0,4 МПа, или отрегулируйте ручку до получения правильных показаний.

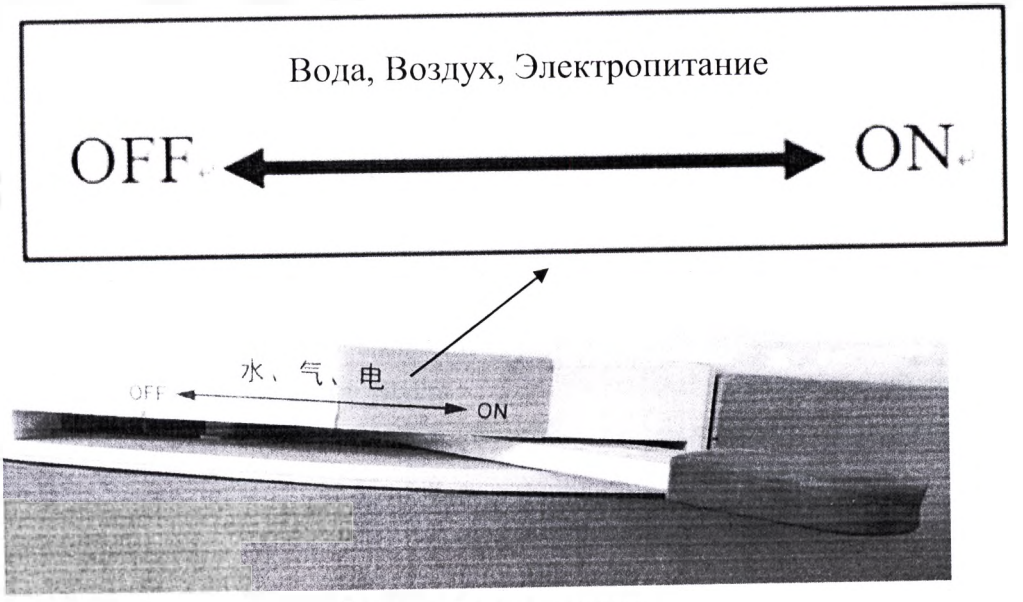


Клапан давления воздуха

9.4 Выключение

Выключите все функции, а затем отключите основной выключатель.

Выключите кран и электропитание, чтобы продлить срок службы устройства.



Основной выключатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Регулярно смазывайте вращающиеся детали
2. Используйте медицинский спирт для очистки поверхности
3. Используйте нейтральный очиститель для очистки фильтрующего элемента не реже, чем раз в 6 месяцев, и меняйте новый, если он сломан
4. Используйте нейтральное чистящее средство для мытья резервуара для воды не реже одного раза в неделю
5. Дренируйте клапан сброса давления воздуха не реже одного раза в неделю и немедленно замените его на новый в случае утечки
6. Используйте мягкое влажное полотенце для очистки светодиодной лампы
7. Снимайте и промывайте воздуховоды хотя бы один раз в день.

10.1 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Анализ причин	Решение	Примечание
Светодиод горит не ярко	1. Перегорел светодиод 2. Обрыв провода 3. Плохой контакт 4. Перегорел предохранитель	1. Заменить на новый 2. Заменить провод 3. Подключить заново 4. Заменить на новый	
Невозможно остановить подачу воды	1. Электромагнитный клапан заклинило	1. Извлечь и промыть	
Отсутствие подачи воды	1. Водопроводная труба пережата 2. Перегорела катушка электромагнитного клапана	1. Перестроить или заменить новым 2. Замените новым клапаном	
Слишком горячая вода	1. Неисправность реле температуры 2. Слишком высокая настройка термостата	1. Заменить на новый нагреватель 2. Сброс настроек термостата	
Плевательница не очищается	1. Засор трубы 2. Водопроводная труба пережата	1. Устранить засор 2. Перестроить или заменить новым	
Очистка плевательницы невозможна	1. Водопроводная труба пережата 2. Перегорела катушка электромагнитного клапана	1. Перестроить или заменить новым 2. Замените новым клапаном	
Плохо работает всасывание	1. Засор трубы 2. Блокировка фильтра	1. Промыть чистой водой 2. Извлечь и промыть чистой водой	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Высота стола не регулируется, или стол не может двигаться	1. Сломан кабель питания или двигатель подъема и опускания. 2. Колеса сломаны	1. Замена кабеля питания или замена двигателя для перемещения вверх и вниз 2 Заменить сломанное колесо.	Для небольших моделей

10.2 Информация об ошибках

Код ошибки	Инструкция
Er-01	Ошибка, связанная со столом: Проверьте соединение платы управления прибором и платы управления креслом и перезапустите систему. Свяжитесь с поставщиком, если проблема не решена после нескольких перезапусков.
Er-03	Ошибка EEPROM: Перезагрузите систему. Свяжитесь с поставщиком, если проблема не решена после нескольких перезапусков.
Er-04	Ошибка давления воздуха: Перезапустите систему. Свяжитесь с поставщиком, если проблема не решена после нескольких перезапусков.
Er-07	Ошибка при запуске подъема: Проверьте переключатель функции подъема и провод.
Er-08	Ошибка опускания вниз: Проверьте переключатель функции спуска и провод.
Er-09	Ошибка подъема спинки сиденья вверх: Проверьте переключатель функции подъема спинки сиденья вверх и провода.
Er-11	Ошибка защиты от перегрузки: Проверьте, не перегружено ли кресло, или не заклинило ли его.

Примечание: Информация об ошибках поможет инженерам в решении проблем и появляется под левой частью экрана при возникновении сбоя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1 Стерилизация

В составе стоматологической установки отсутствуют стерильные изделия и изделия, требующие стерилизации.

11.2 Очистка и дезинфекция

1. Используйте медицинский спирт для очистки поверхности
2. Используйте нейтральный очиститель для очистки фильтрующего элемента не реже, чем раз в 6 месяцев, и меняйте новый, если он сломан.
3. Используйте нейтральное чистящее средство для мытья резервуара для воды не реже одного раза в неделю
4. Дренируйте клапан сброса давления воздуха не реже одного раза в неделю и немедленно замените его на новый в случае утечки
5. Используйте мягкое влажное полотенце для ухода за стоматологическим светильником
6. Снимайте и промывайте воздуховоды хотя бы один раз в день
7. Дезинфекция светополимеризационной лампы: погружение в 75% спирт на несколько минут. Ручку нельзя дезинфицировать при высокой температуре, для очистки поверхности можно использовать чистую воду.
8. Очистка светильника:
   Для оптимальной работы и максимального срока службы стоматологического светильника используйте для очистки только дезинфицирующие средства. Не используйте растворы на спиртовой основе.
   8.1 Выключите светильник и дайте ему полностью остыть.
   8.2 Чистку производите неабразивной безворсовой тканью, впитывающей влагу в небольших количествах, неабразивным жидким мылом и тёплой водой.
   8.3 Смойте мыло безворсовой тканью, смоченной в теплой воде, а затем снова очистите поверхность светильника.
   8.4 Вытрите светильник насухо безворсовой тканью. Прежде чем включать рабочее освещение, убедитесь, что поверхность светильника полностью сухая.
9. Очистка скайлера:
   1. Снимите наконечник с помощью динамометрического ключа, затем положите наконечник и гаечный ключ в чистый лоток.
   2. Отвинтите ниппель против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световую трубку (если есть) и светодиодную лампу (если есть) и поместите их в лоток.
   3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить стыки между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, рожком, ниппелем, уплотнительным кольцом, световой трубкой (если есть) и светодиодной лампой (если есть), пока видимая грязь на поверхности не исчезнет. Затем вытрите изделие и аксессуары мягкой тканью и положите их в чистый лоток. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.
   - Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.
   - Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH> 9 или кислый pH <5) сокращает срок службы.

ОСТОРОЖНО: Чтобы предотвратить влияние на работу и срок использования светильника, дайте ей остыть прежде чем проводить чистку ламповых ячеек.
Не включать светильник при очистке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если поверхность светильника повреждена, обратитесь в техническую службу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Очистка камеры интраоральной:
    - Используя сухую ткань или губку, смочите немного спирта, чтобы протереть наконечник и соединительный кабель;
    - Если наконечник или соединительный кабель были загрязнены кровью или слюной, смочите сухую ткань или губку мягким мылом или моющим средством, чтобы вымыть и высушить, а затем продезинфицировать спиртом (см. выше);
    - Во время эксплуатации и технического обслуживания люди должны все время носить перчатки и мыть руки по окончании.
    Примечания: Никогда не используйте дезинфицирующие средства для очистки датчика камеры.
    Предупреждение: Перед каждым обслуживанием убедитесь, что питание отключено.
11. Для очистки поверхности стула врача всегда используйте мягкую ткань и нейтральное моющее средство, после очистки поверхность стула должна оставаться сухой. Прямое промывание водой запрещено.
    Запрещается использовать спирт, сильную кислоту, сильную щелочь и другие растворители, иначе срок службы кожаных и пластиковых деталей сократится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

MDD 93/42/EEC: 2007	Директива по медицинским изделиям: ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/EEC от 14 июня 2007 года о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC)
ISO14971: 2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям ISO 14971:2007 + A1:2003; поправка A1: Март 2003 г.
EN60601-1:2006/A1:2013	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой (основной) безопасности и основным функциональным характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой (основной) безопасности и основным функциональным характеристикам Электромагнитные помехи - Требования и испытания
EN1041:2008	Терминология, символы и информация, поставляемая с медицинскими изделиями - Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями
IEC/TR 60878-2015	Графические символы для электрооборудования в медицинской практике
ENISO780: 2015	Упаковка - Распределительная упаковка - Графические символы для обращения и хранения упакованной продукции
ISO7494-1:2011	Стоматология - Стоматологические установки - Часть 1: Общие требования и метод испытаний
ISO7494-2:2015	Стоматология - Стоматологические установки - Часть 2: Системы подачи воздуха, воды, отсоса и сточных вод
ISO6875:2011	Стоматология - Кресло для пациента
ISO9680:2014	Стоматология - Сигналы работы
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинского изделия - процессы жизненного цикла программных средств
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и поставляемая информация - Часть 1: Общие требования
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и тестирование
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание на цитотоксичность в искусственных условиях.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Испытание на раздражительность и кожную чувствительность
BS EN 80601-2-60:2015	Медицинское электрооборудование Часть 2-60: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинская электрическое стоматологическая установка требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

Не используйте чувствительное оборудование или устройства с высокими помехами при эксплуатации этой стоматологической установки, чтобы избежать электромагнитных помех в определенных условиях.

13.1 Сводная таблица результатов испытаний

Требование + испытание	Результат/комментарии
Выбросы	
Классификация	
Класс А или Б .....:	Класс Б
Группа 1 или 2 .....:	Группа 1
CISPR 11, 14-1, 32 или ISO 7137 .....:	CISPR 11
Кондуктивное радиочастотное излучение.....:	Соответствует
Кондуктивное радиочастотное излучение..... :	Соответствует
Мощность помех (если это применимо)..... :	Н/П
Гармоническое искажение на IEC 61000-3-2 (Класс A, B, C, D):	Соответствует
Колебания напряжения и мерцание на IEC61000-3-3 :	Соответствует
Устойчивость	
Электростатический разряд ..... :	Соответствует
Электромагнитные поля с радиочастотным излучением и находящиеся в непосредственной близости беспроводные поля..... :	Соответствует
Кратковременные электрические броски и всплески :	Соответствует
Перепады.....:	Соответствует
Проводимые возмущения, вызванные радиочастотными полями .....:	Соответствует
Перепады напряжения и перебои в работе.....:	Соответствует
Магнитные поля промышленной частоты..... :	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончанию срока службы прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с принятыми в стране правилами утилизации оборудования.
Утилизация на территории РФ должна производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизируйте данное устройство и его принадлежности методами, одобренными для электронного устройства, в соответствии с Директивой 2002/96/EC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЗОПАСНОСТИ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ)

- Использовать только при стоматологической диагностике, лечении и хирургии
- Используйте только наш предохранитель или предохранитель, одобренный нами
- Данное устройство содержит электрические механические подвижные части; убедитесь, что на пути их движения нет препятствий
- Установите кресло в нижнее положение и отключите главный выключатель, если оно не используется
- Перед использованием убедитесь, что подушка зафиксирована
- Не используйте устройство при высокой температуре, высоком давлении, вибрации или в условиях дисбаланса
- Не следует двигать кресло пациента более одной минуты
- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием наконечника
- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием светополимеризационной лампы и ультразвукового устройства для удаления зубного камня
- Включите подачу воды перед использованием функции нагрева
- Отключите главный выключатель, если оборудование не используется в течение длительного времени
- Для технического обслуживания обращайтесь к профессиональным специалистам
- Рекомендуемый срок использования – 5 лет, также вы можете связаться с нами для замены на новое оборудование
- Не используйте легковоспламеняющийся газ для анестезии, это очень опасно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 СРОК СЛУЖБЫ

Рекомендуемый срок службы оборудования составляет 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Для нормальной работы устройства используйте его при следующих условиях:

1. Температура: +5°C~ +40°C
2. Влажность: 0%~80%
3. Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа
4. Источник питания и напряжение: Переменный ток 220-240 В, ±22 В
5. Частота: 50/60 Гц ± 1 Гц
6. Водоснабжение: давление воды 0.20 МПа ~ 0.40 МПа, расход воды>10 л/мин
7. Подача воздуха: давление воздуха 0.6 МПа~0.8 МПа, скорость потока>50 л/мин, без масла
8. Основание должно быть плоским с уклоном не более 0,5 градуса

Условия эксплуатации:	
Температура (эксплуатация)	+5℃~+40℃
Влажность (эксплуатация)	0%~80%
Атмосферное давление (эксплуатация)	860 гПа –1060 гПа
Условия хранения и транспортировки:	
Температура (хранение и транспортировки)	-5℃~+55℃
Влажность (хранение и транспортировки)	0%~80%
Атмосферное давление (хранение и транспортировки)	860 гПа –1060 гПа

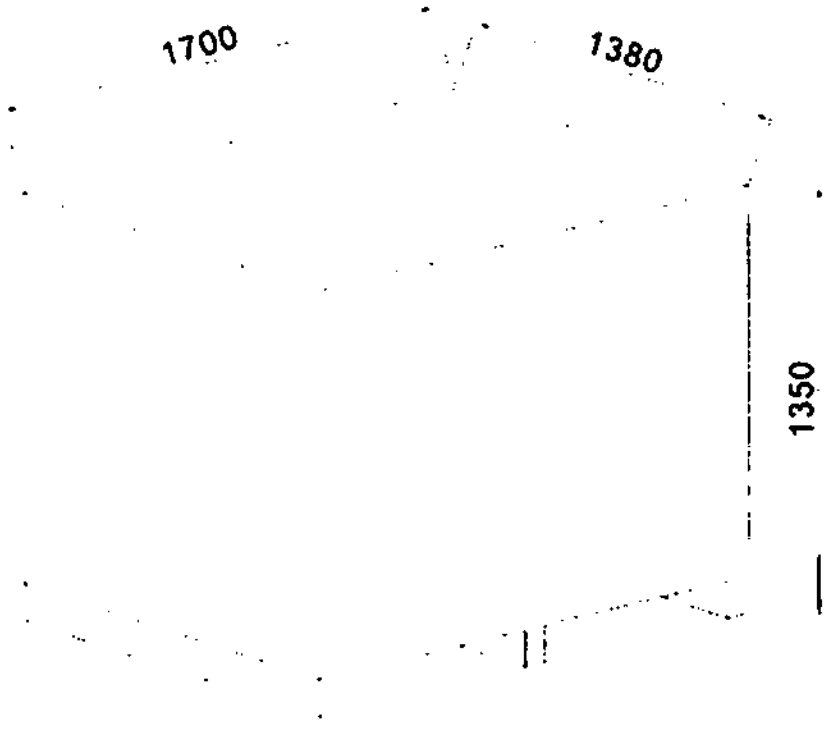
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процедура «Порядок использования языка и этикеток» разработана в соответствии с требованиями законов и нормативных актов, стандартами EN ISO 15223-1: 2016, EN1041: 2008, 93/42 / EEC и 2007/47 / EC. Каждый процесс продукта строго контролируется и производится в соответствии с требованиями Процедуры.

18.1 Упаковка

Продукт упакован в картонную коробку с логотипом:



SILVERFOX

Для стоматологической установки проведены испытание на падение, испытание на штабелирование в соответствии с методом упаковки, доставки и испытания на падение, штабелирование статической нагрузкой, указанное в стандарте ISO2234: 2000. Испытания подтвердили, что вышеупомянутая упаковка обеспечивает желаемую защиту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.2 Применимые символы

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

ON	Включение питания
OFF	Выключение питания
SN	Серийный номер
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 2797	CE маркировка
	Компонент типа B
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!
	Переключение до ограничения по стрелке
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Защитное заземление (земля)
	Изделие Класса II

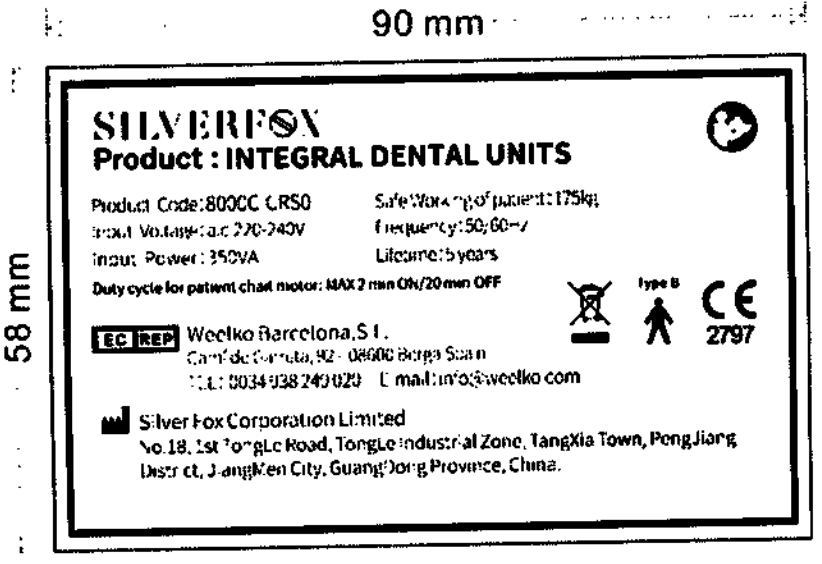
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Утилизируйте данное устройство и его принадлежности методами, одобренными для электронного устройства, в соответствии с Директивой 2002/96/EC
	Беречь от влаги
	Верх
	Обращаться с осторожностью
	Не раскачивать
	Ограничение штабелирования
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Подъем кресла
	Опускание кресла
	Опускание спинки кресла
	Подъем спинки кресла
	Положение для полоскания рта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Очистка плевательницы
	Подача воды
	Нагрев воды
RESET	**Сброс положения кресла**
	Светодиодный светильник
	Включение/выключение режима просмотра рентгеновских снимков (негатоскоп)
IPX4	**Защита от проникновения жидкостей IPX4**

18.3 Пример маркировки



Маркировка стоматологической установки

IPX4

Маркировка педали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.4 Макет маркировки на русском языке

Установка стоматологическая SILVERFOX

Модель: xxxxx-xxxx

SN -xxxxxx

Рабочий цикл двигателя кресла пациента: MAX 2 мин. ВКЛ/20 мин. ВЫКЛ

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX года

SILVERFOX CORPORATION LIMITED (СИЛЬВЕРФОКС КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД)
No.18, 1st TongLe Road, TongLe Industrial Zone, TangXia Town, PengJiang District, JiangMen City, GuangDong Province, China.

Type B

CE 2797

Сделано в Китае

Напряжение: 220-240В
Мощность: 350ВА
Частота: 50-60ГЦ
Срок службы: 5 лет

Максимальная нагрузка: 175 кг

Уполномоченный представитель в России:
Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»
(ООО «СОМТЭК»)
Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66
Телефон: +7 (495) 120-09-69;
Адрес электронной почты: sales@greendent.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинская электрическое стоматологическая установка требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
Не используйте чувствительное оборудование или устройства с высокими помехами при эксплуатации этой стоматологической установки, чтобы избежать электромагнитных помех в определенных условиях.

21.1 Сводная таблица результатов испытаний

Требование + испытание	Результат/комментарии
Выбросы	
Классификация	
Класс А или Б.....:	Класс Б
Группа 1 или 2.....:	Группа 1
CISPR 11, 14-1, 32 или ISO 7137 .....:	CISPR 11
Кондуктивное радиочастотное излучение.....:	Соответствует
Кондуктивное радиочастотное излучение..... :	Соответствует
Мощность помех (если это применимо)..... :	Н/П
Гармоническое искажение на IEC 61000-3-2 (Класс A, B, C, D):	Соответствует
Колебания напряжения и мерцание на IEC61000-3-3 :	Соответствует
Устойчивость	
Электростатический разряд ..... :	Соответствует
Электромагнитные поля с радиочастотным излучением и находящиеся в непосредственной близости беспроводные поля..... :	Соответствует
Кратковременные электрические броски и всплески :	Соответствует
Перепады.....:	Соответствует
Проводимые возмущения, вызванные радиочастотными полями .....:	Соответствует
Перепады напряжения и перебои в работе.....:	Соответствует
Магнитные поля промышленной частоты..... :	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00755620

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№214400B0/032718

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT) (6).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать SILVERFOX CORPORATION LIMITED на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (CCPIT), Свидетельство (6).

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/
Подпись уполномоченного лица

Дата: 18 ноября 2021

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT) (6).

Вебсайт для проверки удостоверения: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всем, кого это касается, 09 октября 2021

Декларация

Мы, SILVERFOX CORPORATION LIMITED, («Silverfox»), производитель следующих медицинских изделий:

Стоматологическая установка Silverfox , в вариантах исполнения: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Имплантат, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I.

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Эксплуатационной документацией для **Стоматологическая установка Silverfox, в вариантах исполнения: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Имплантат, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I**> используемой для российской регистрации медицинского изделия: в этом документе представлены основная информация и технические характеристики медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/
Билл Чжан
Директор
SILVERFOX CORPORATION LIMITED

Печать: SILVERFOX CORPORATION LIMITED

Китай, Гуандун, Цзянмэнь, район Пэнцзян,
город Танся, Тонгле роуд 1, №18

тел. +86(0)750-2633 320/2633 816
факс +86(0)750-2633 320
сайт: http://www.silverfox.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утверждено
/подпись/
М-р Билл Чжан
Директор
SILVERFOX CORPORATION LIMITED

Печать: SILVERFOX CORPORATION LIMITED

09 октября 2021г.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Стоматологическая установка Silverfox , в вариантах исполнения: 8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0, 8000C-CMS0 Имплантат, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I.

Китай, Гуандун, Цзянмэнь, район Пэнцзян,
город Танся, Тонгле роуд 1, №18

тел. +86(0)750-2633 320/2633 816
факс +86(0)750-2633 320
сайт: http://www.silverfox.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-22-1979
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU