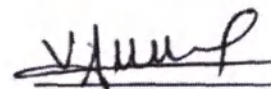


« I certify »
GENERAL MANAGER

President Dental GmbH, Germany
Vedat GOKTAS



18.11. 2023 r

President Dental GmbH

Kesselhofenstr. 5 - 85391 Allershausen

Tel.: 0 81 66 - 38 99 820

Fax: 0 81 66 - 38 99 821

www.presidentdental.de

Operating manual for a medical device

«Dental LED polymerization lamp «Zenolite»»

Notar Arne Henn
Hermann-Sack-Str. 3
D 80331 München
☎ +49 89 290 916-0 Fax -66
info@notarhenn.de

Sachbearbeiter:
Dental -

UVZ -Nr. H 3933 vom 18.11.2023
File No [see above] dating from 18 November 2023

Country of Bavaria (Germany)

City of München [Munich]

I herewith certify, that

Given Names:	Mr
Family Name:	Vedat
Date of Birth [Day, Month, Year]:	Göktas
[firm address]:	01.11.1970
	Kesselbodenstr. 5, 85391 Allershausen

identified by his Turkish passport, has in front of me subscribed and sworn (affirmed) today the foregoing document.

After having checked the commercial register at the local court "Amtsgericht München" on 17th of November, 2023 I confirm

- that the firm President Dental GmbH, with its registered rooms in Allershausen, Germany is entered in the commercial register under number HRB 209018 and
- that the said Mr. Göktas is authorized to represent the said company solely in his capacity as Managing Director.

I explanatorily annotate that the notarial certification is limited to the authenticity of the signature of the signing person and not to the content of the text which I often cannot understand and need not understand. For purposes of professional supervision, I contest that I cannot see any aspects which suggest that the before standing declaration concerns any illegal or legally problematic necessities which would prevent me from my notarization.

Munich, this 18th of November, 2023

my commission
expires in Jan



Arne Henn, Notary

Hermann-Sack-Str. 3 [street and house number],
80331 München (Munich) [postal code and city]
☎ +49 (89) 290 916-0, Fax -66;
info@notarhenn.de

Hint: According to the state in which this document shall be used it may be necessary that my - notary's - signature gets legalized. Competent therefore is usually the President of the court „Landgericht München I“ here in Munich, Palace of Justice, Prielmayerstr. 7, D-80335 München.

Original: → ausgehändigt an | handed out to Mr. Göktas

Abschrift | copy:

☐ der Unterzeichner | the person who signed

APOSTILLE

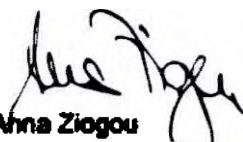
(Convention de La Haye du 5 octobre 1951)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Arne Henn
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Arne Henn in München.

Bestätigt

5. in München 6. am 20. November 2023
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2455/2023
9. Siegel 10. Unterschrift
Im Auftrag




Anna Ziogou
Justizobersekretärin



Руководству по эксплуатации на медицинское изделие
«Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»»

1. Содержание	1
2. Введение	2
3. Инструкция по распаковке и установке	4
4. Меры предосторожности	5
5. Как использовать фотополимеризатор Zenolite	6
6. Советы по техническому обслуживанию и хранению	9
7. Поиск и устранение неисправностей	13
8. Общая информация	14
9. Гарантия и сервис	15

2. ВВЕДЕНИЕ

ZENOLITE

2.1 Введение

Благодарим за покупку фотополимеризатора Zenolite от компании President Dental. Фотополимеризатор Zenolite как медицинский инструмент, используемый в стоматологической практике, был разработан и изготовлен согласно передовым технологиям компании President Dental, а его превосходные характеристики и эргономичный дизайн обеспечивают стоматологам удобство при лечении.



Примечание

Перед использованием изделия следует внимательно прочитать настоящее руководство и держать его в безопасном месте для дальнейшего обращения к нему.

2.2 Основные характеристики

- Максимальная выходная мощность: 2700 мВт/см² ($\pm 10\%$)
- Отличная разборчивость благодаря ОСИД-дисплею
- Различные режимы для удобства доступа
- Применение сменной аккумуляторной батареи
- Применение сменного полимеризационного наконечника с возможностью поворота на 360 градусов
- Беспроводная система (с литий-ионной аккумуляторной батареей)

2. ВВЕДЕНИЕ

ZENOLITE

2.3 Содержание комплекта

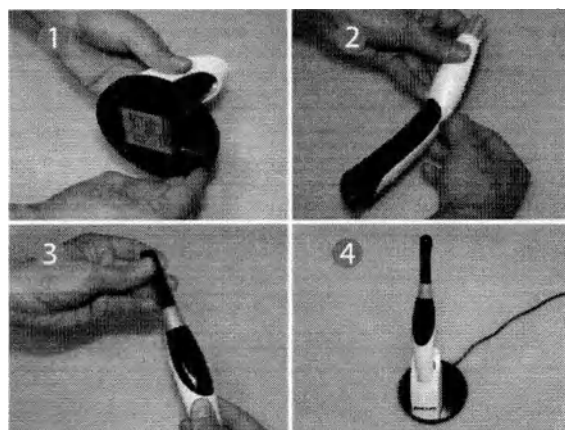


3. ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ И УСТАНОВКЕ ZENOLITE

3. Инструкция по распаковке и установке

3.1 Распаковка

- Извлечь все части изделия из коробки.
- Проверить наличие поврежденных или отсутствующих частей.
- Для будущих обновлений и возможного ремонта сохранить оригинальную коробку.
- Утилизировать упаковочный материал согласно соответствующим нормам.



3.2 Установка

- 1 Подключить штекер адаптера питания к зарядному устройству и расположить зарядное устройство на ровной поверхности. При правильной установке включится синий индикатор питания.
- 2 Проверить включение дисплея после снятия пластиковой пленки с аккумуляторной батареи.
- 3 Полностью вставить полимеризационный наконечник в главный блок управления. Если его не затянуть, наконечник может выпасть или это может привести к понижению мощности.
- 4 Установить рукоятку в зарядное устройство.

4. Меры предосторожности**4.1 Общие меры предосторожности**

- Не применять этот инструмент, пока пользователь не пройдет полный курс обучения.
- Перед использованием этого инструмента следует внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.
- Необходимо использовать только наши оригинальные фирменные детали, иначе это может стать причиной повреждения изделия и привести к аннулированию гарантийного обслуживания.
- Следует очищать клеммы аккумуляторной батареи сухой ватной палочкой и пр.
- Следует отсоединять штекер зарядного устройства, если оно не используется в течение длительного времени.
- Если аккумуляторная батарея и рукоятка не используются в течение длительного времени, их необходимо отсоединить и хранить в безопасном и чистом месте.
- Запрещено выполнять ультразвуковую очистку, кипячение, применять сухой жар, пар или крезол для стерилизации. Это может привести к серьезным проблемам.
- Разборка, ремонт или изменение настоящего инструмента запрещены лицам, не являющимся техническими специалистами изготовителя.
- Не оставлять этот инструмент в местах с высокой температурой или влажностью.
- Не подвергать инструмент сильным ударам и не бросать его с высоты. Это может стать причиной неисправности.
- Соблюдать осторожность, чтобы кабель зарядного устройства не был придавлен или передавлен другими тяжелыми предметами.
- Не утилизировать аккумуляторные батареи рядом с огнем. Это может привести к возникновению взрыва или большого пожара.
- Утилизировать аккумуляторные батареи в указанных местах согласно соответствующим нормам и местным правилам защиты окружающей среды.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ZENOLITE

4.2 Меры предосторожности при эксплуатации

- Не применять этот инструмент для иных целей. Это может стать причиной возникновения несчастного случая.
- Не смотреть непосредственно на источник света настоящего инструмента. Это может нанести вред глазам и в целом зрению.
- Если при использовании инструмента у пациента обнаружены какие-либо отклонения от нормы, следует прекратить работу и принять соответствующие меры для обеспечения безопасности пациента.
- Не применять этот инструмент к пациенту, у которого возникали биологические реакции на свет.
- Пациентам, страдающим заболеванием глаз, перед использованием инструмента рекомендуется проконсультироваться со своим офтальмологом.
- Не использовать поломанный и поврежденный инструмент.
- При проведении дезинфекции или очистки всегда отключать штекер зарядного устройства от электрической розетки.
- Использовать одноразовую оболочку во избежание перекрестного инфицирования.

5. Как использовать фотополимеризатор Zenolite

5.1 Электрическая зарядка

- При подаче питания к зарядному устройству загорается синий индикатор питания.
- При установке рукоятки в зарядное устройство включится красный индикатор и начнется процесс зарядки. (Если аккумуляторная батарея рукоятки полностью заряжена, красный индикатор не будет гореть).
- По завершении зарядки цвет индикатора переключится на синий.
- Фотополимеризатор Zenolite может достигать максимальной температуры 76 °C при температуре окружающей среды 40 °C.

5. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОР ZENOLITE

ZENOLITE

5.2 Пользовательский интерфейс



5.3 Эксплуатация

5.3.1 Режимы настройки

- Нажать кнопку (4) или (5), при этом включится дисплей.
- Нажать и удерживать кнопку выбора режима (5), что вызовет изменение индикатора режима (1). При повторном нажатии и удерживании кнопки выполняется изменение режимов в следующем порядке (ST - HI - SO - OR - XT).
- Выполнить длительное нажатие и удерживание кнопки выбора режима (5) после изменения режима, при этом выключится питание.
- Питание выключится автоматически через пять минут, если изделие не используется.

5. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОР ZENOLITE

ZENOLITE

5.3.2 Настройка времени

- После настройки режима выполнить кратковременное нажатие на кнопку выбора времени **5**, что вызовет изменение времени на индикаторе времени **3**.

5.3.3 Активная полимеризация

- После настройки режима и времени направить свет на отверждаемый адгезив.
- Нажать кнопку запуска **4** для активизации полимеризации, таймер начнет обратный отсчет в секундах.
- Нажатие кнопки запуска **4** в любой момент во время выполнения цикла вызовет останов.

5.3.4 Обслуживание аккумуляторной батареи

- Иконка заряда аккумуляторной батареи отображает **2** три полные планки, если батарея полностью заряжена.
- Если инструмент не используется, следует выполнить подзарядку аккумуляторной батареи на зарядном устройстве.
- При низком уровне заряда аккумуляторной батареи инструмент выдаст предупреждение BAT-LOW (низкий уровень заряда батареи) и не будет работать при таком низком заряде. Следует полностью зарядить аккумуляторную батарею перед использованием инструмента.

Полный заряд
батареи



BAT-LOW

Батарея
разряжена

5. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОР ZENOLITE

ZENOLITE

5.3.3 Описание режимов

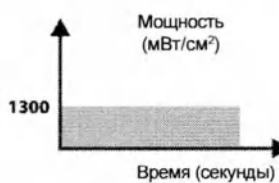
① Стандартный режим

- 1) Оптическая мощность: свыше 900 мВт/см² ($\pm 10\%$)
- 2) Доступное время настройки: 5, 10, 15, 20 секунд



② Режим высокой мощности

- 1) Оптическая мощность: свыше 1300 мВт/см² ($\pm 10\%$)
- 2) Доступное время настройки: 3, 6, 9, 12 секунд



③ Режим плавного запуска

- 1) Оптическая мощность: после постепенного увеличения с 0 до 1300 мВт/см² ($\pm 10\%$) будет поддерживаться до времени завершения.
- 2) Доступное время настройки: 3, 6, 9, 12 секунд



5. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОР ZENOLITE

ZENOLITE

4 Ортодонтический режим

- 1) Оптическая мощность: свыше 1800 мВт/см^2 ($\pm 10 \%$)
- 2) Доступное время настройки: 3, 4, 5 секунд



5 Сверхмощный режим

- 1) Оптическая мощность: свыше 2700 мВт/см^2 ($\pm 10 \%$).
- 2) Доступное время настройки: 1, 2, 3 секунды



Примечание

Излучение в видимой области спектра высокой мощности от этого инструмента может привести к повреждению зрения. Человек, использующий инструмент, должен носить защитные очки или использовать противобликовый экран.

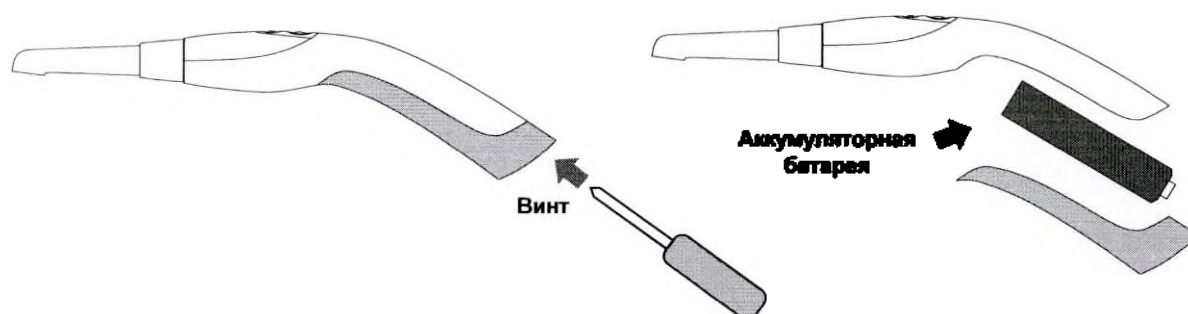
5. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОР ZENOLITE

ZENOLITE

5.4 Замена аккумуляторной батареи

5.4.1 Операция замены

- Выполнять замену аккумуляторной батареи в случае ее поломки или неисправности.
- Извлечь аккумуляторную батарею из главного блока управления с помощью отвертки.
- Вставить новую аккумуляторную батарею и затянуть винт, как показано на рисунке ниже.



6. СОВЕТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

ZENOLITE

6. Советы по техническому обслуживанию и хранению

6.1 Техническое обслуживание

- Следует отключать кабель от электрической розетки перед очисткой.
- При загрязнении световода следует удалять загрязнения мягкими материалами, такими как дерево, пластик и т.д., а не острыми предметами, такими как металл.
- Необходимо протереть поверхность инструмента мягкой тканью или салфеткой.
- Для очистки клемм зарядного устройства использовать ватную палочку или подобный материал.
- Соблюдать осторожность, чтобы не допускать попадания распыляемой жидкости или средства очистки в инструмент.

6.2 Хранение

- Хранить вдали от воды.
- Хранить вдали от мест, где возможно воздействие аномальных атмосферного давления, температуры или влажности, в том числе солнечного света, пыли, соли, серы и пр. Надлежащее давление: 70–106 кПа, температура: 10–40 °С, влажность: 30–85 %.
- Хранить вдали от мест, где присутствуют какие-либо химикаты или газы.
- Хранить вдали от огня.



Примечание

- Не использовать этанол или фенольное связующее для дезинфекции.
- Не применять автоклав или тепловую дезинфекцию к рукоятке или кабелю.
- Не погружать рукоятку в жидкость.

7. Поиск и устранение неисправностей

1) Аккумуляторная батарея не берет заряд в течение длительного времени

- Сначала следует проверить, горит ли зеленый индикатор зарядного устройства, и, если он не горит, убедиться, что штекер и адаптеры подключены соответствующим образом.
- Если зеленый индикатор горит, проверить, не загрязнены ли клеммы аккумуляторной батареи.
- Вытянуть штекер из зарядного устройства и заново его подключить.

2) Рукоятка работает ненадлежащим образом

- Проверить, правильно ли нажаты кнопки, вынуть аккумуляторную батарею и установите ее заново, при этом будут сброшены все настройки.

3) Отсутствие сигналов на дисплее рукоятки; рукоятка не работает

- Вынуть аккумуляторную батарею и установить ее заново. Перезарядить аккумуляторную батарею.

4) Слишком низкая мощность

- Проверить плотность прилегания световода и вытереть загрязнения на нем.
- Заменить полимеризационный наконечник в случае низкой интенсивности света.

5) Аккумуляторная батарея слишком быстро разряжается

- Перезаряжаемая литий-ионная батарея для данного изделия имеет свой срок циклов зарядки. В случае обнаружения проблемы при зарядке, заменить батарею на новую.

8. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ZENOLITE

8. Общая информация

8.1 Спецификация

- Источник света: светодиодный модуль
- Диапазон длины волны: 430–490 нм
- Мощность источника света: 2700 мВт/см²
- Аккумуляторная батарея: 3,7 В литий-ионная батарея (LG Chem, MHO 18650 B4 2600 мАч)
- Размеры: **рукоятка**: 255x31x70 см; **зарядное устройство**: 102x102x94 см
- Вес: рукоятка: 120 г; зарядное устройство: 189 г
- Рабочее напряжение: 5 В, 1,6 А, адаптер переменного тока/постоянного тока
- Модель: UE130415HKKK1-P
- Питание на входе: 100–240 В переменного тока~, 50–60 Гц, 400 мА
- Изготовитель: Fuhua Electronic

8.2 Рабочая среда

Рабочие условия

- Температура: 10–40 °С, относительная влажность: 30–80 %, Давление окружающей среды: 700–1060 гПа
- Условия транспортировки и хранения
- Температура: 10–55 °С, относительная влажность: 10–90 %, Давление окружающей среды: 700–1060 гПа

9. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

ZENOLITE

9. Гарантия и сервис

9.1 Гарантийная информация

1. Настоящее изделие (фотополимеризатор Zenolite) не имеет производственных дефектов материала и изготовления при условии, что изделие используется в нормальных условиях, установлено и эксплуатируется в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве пользователя.

2 Исключения из гарантии

- Настоящая гарантия не распространяется на дефекты или повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению, включая небрежное использование, неправильное применение или эксплуатацию изделия с нарушениями правил.
- На дефекты или повреждения, возникшие в результате пожара, землетрясения, наводнения или других стихийных бедствий.
- На дефекты или повреждения, возникшие в результате избыточных ударов.
- На дефекты или повреждения, возникшие в результате недопустимой разборки, изменения.

	Постоянный ток		См. инструкции по применению.
	Внимание, следует обратиться к сопроводительной документации		Изготовитель
	Хрупкое – обращаться с осторожностью		Символ утилизации/ переработки
	Дата изготовления		Маркировка CE
	Серийный номер		Рабочая часть типа В

«Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»

Приложение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие
«Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»»

Предоставляется по требованию

Производитель: Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)

Юридический адрес: Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия

Адрес производства: Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»
(ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»), Российская Федерация, 123592, г. Москва, Неманский
проезд, д. 13, корп.2, кв.69

Предоставляется по требованию

1. Наименование медицинского изделия

Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite» в составе:

- лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite», 1 шт.,
- адаптер питания, 1 шт.,
- зарядное устройство, 1 шт.,
- силиконовые насадки, 3 шт.,
- чехлы защитные одноразовые, 500 шт. в упаковке,
- руководство по эксплуатации, 1 шт.

2. Назначение, описание и принцип работы

2.1 Назначение

Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite» предназначена для полимеризации композитных светоотверждаемых материалов при проведении реставрационных работ.

Применяются в стоматологии квалифицированными стоматологами, стоматологами-гигиенистами или стоматологами-ортодонтами, в условиях медицинского учреждения.

Целевыми пациентами применения лампы являются дети и взрослые.

2.2 Описание

Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite» (рис. 1) состоит из следующих составных компонентов:

- светодиодный полимеризационный наконечник,
- рукоятка лампы,
- защитный экран
- адаптер питания
- зарядное устройство
- чехлы защитные одноразовые



Рис. 1 Внешний вид составных компонентов лампы «Zenolite»

Предоставляется по требованию

Светодиодный полимеризационный наконечник является неотъемлемой частью рукоятки лампы, его видимая часть, представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.



Рис. 2 Внешний вид светодиодного полимеризационного наконечника

Рукоятка лампы представляет из себя основной блок с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени. Помогает пользователю размещать полимеризационный наконечник в удобном положении.

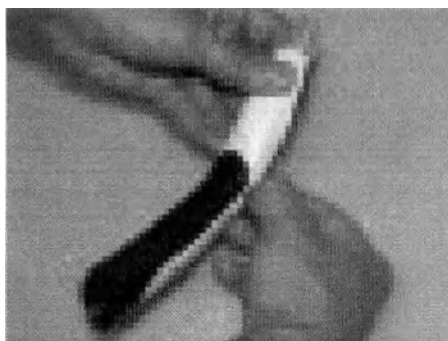


Рис. 3 Внешний вид рукоятки лампы

Защитный экран – это изделие оранжевого цвета с низкой пропускающей способностью светового излучения, который устанавливается между рукояткой лампы и светодиодным полимеризационным наконечником для защиты глаз от излучения при проведении манипуляций.

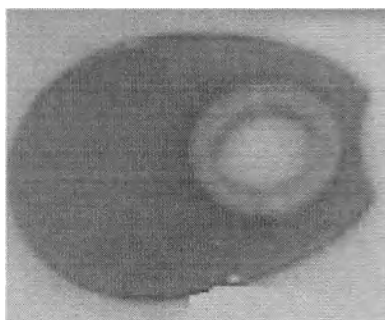


Рис. 4 Внешний вид защитного экрана

Предоставляется по требованию

Адаптер питания

Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.



Рис. 5 Внешний вид адаптера питания

Зарядное устройство

Позволяет быстро заряжать лампу «Zenolite» для возможности беспроводной эксплуатации при реставрационных работах.

Зарядное устройство представляет собой держатель рукоятки с наконечником и используется для зарядки аккумуляторной батареи лампы, а также в качестве подставки в нерабочее время. Работает вместе с адаптером питания



Рис.6 Внешний вид зарядного устройства

Чехлы защитные одноразовые

Используются для лучшей гигиены, без потери оптических свойств светодиода или пропускания светового потока лампы.

Использование одноразовых чехлов является исключительно дополнительной мерой предосторожности против инфицирования и не заменяет собой необходимость обязательной дезинфекции стоматологической лампы перед каждым применением.



Рис. 7 Внешний вид чехлов защитных одноразовых

Предоставляется по требованию

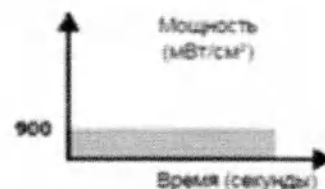
2.3 Принцип работы

В лампе используется принцип интенсивного воздействия излучения с целью отверждения светочувствительных смол в течение короткого времени. Как правило, полимеризационная лампа состоит из светодиода очень высокой мощности. Светодиод, встроенный внутрь беспроводного полимеризационного устройства, излучает яркий синий цвет. В течение всего времени работы данного устройства ему не требуется отдельный вентилятор для охлаждения, т.к. лампа абсолютно не нагревается, а потому - работает совершенно бесшумно, без вибрации. Источником питания устройства является литиево-ионная батарея высокой ёмкости. Лампа - прибор, который можно эксплуатировать достаточно длительное время, не пользуясь повторной подзарядкой аккумулятора. Светодиодная лампа - беспроводная, это очень удобно в работе.

2.4 Описание режимов

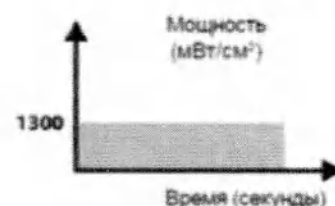
1 Стандартный режим

- 1) Оптическая мощность: $900 \text{ мВт/см}^2 (\pm 10 \%)$
- 2) Доступное время настройки: 5, 10, 15, 20 секунд



2 Режим высокой мощности

- 1) Оптическая мощность: $1300 \text{ мВт/см}^2 (\pm 10 \%)$
- 2) Доступное время настройки: 3, 6, 9, 12 секунд



3 Режим плавного запуска

- 1) Оптическая мощность: после постепенного увеличения с 0 до $1300 \text{ мВт/см}^2 (\pm 10 \%)$ будет поддерживаться до времени завершения.
- 2) Доступное время настройки: 3, 6, 9, 12 секунд



4 Ортодонтический режим

- 1) Оптическая мощность: $1800 \text{ мВт/см}^2 (\pm 10 \%)$
- 2) Доступное время настройки: 3, 4, 5 секунд

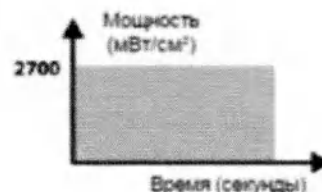


Предоставляется по требованию



Сверхмощный режим

- 1) Оптическая мощность: 2700 мВт/см² (±10 %).
- 2) Доступное время настройки: 1, 2, 3 секунды



3. Показания

Для полимеризации композитных светоотверждаемых материалов при проведении реставрационных работ

4. Противопоказания

Не выявлено

5. Меры предосторожности

5.1 Общие меры предосторожности

- Не применять этот инструмент, пока пользователь не пройдет полный курс обучения.
- Перед использованием этого инструмента следует внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.
- Необходимо использовать только наши оригинальные фирменные детали, иначе это может стать причиной повреждения изделия и привести к аннулированию гарантийного обслуживания.
- Следует очищать клеммы аккумуляторной батареи сухой ватной палочкой и пр.
- Следует отсоединять штекер зарядного устройства, если оно не используется в течение длительного времени.
- Если аккумуляторная батарея и рукоятка не используются в течение длительного времени, их необходимо отсоединить и хранить в безопасном и чистом месте.
- Запрещено выполнять ультразвуковую очистку, кипячение, применять сухой жар, пар или крезол для стерилизации. Это может привести к серьезным проблемам.
- Разборка, ремонт или изменение настоящего инструмента запрещены лицам, не являющимся техническими специалистами изготовителя.
- Не оставлять этот инструмент в местах с высокой температурой или влажностью.
- Не подвергать инструмент сильным ударам и не бросать его с высоты. Это может стать причиной неисправности.
- Соблюдать осторожность, чтобы кабель зарядного устройства не был придавлен или передавлен другими тяжелыми предметами.
- Не утилизировать аккумуляторные батареи рядом с огнем. Это может привести к возникновению взрыва или большого пожара.
- Утилизировать аккумуляторные батареи в указанных местах согласно соответствующим нормам и местным правилам защиты окружающей среды.

Предоставляется по требованию

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации

- Не применять этот инструмент для иных целей. Это может стать причиной возникновения несчастного случая.
- Не смотреть непосредственно на источник света настоящего инструмента. Это может нанести вред глазам и в целом зрению.
- Если при использовании инструмента у пациента обнаружены какие-либо отклонения от нормы, следует прекратить работу и принять соответствующие меры для обеспечения безопасности пациента.
- Не применять этот инструмент к пациенту, у которого возникали биологические реакции на свет.
- Пациентам, страдающим заболеванием глаз, перед использованием инструмента рекомендуется проконсультироваться со своим офтальмологом.
- Не использовать поломанный и поврежденный инструмент.
- При проведении дезинфекции или очистки всегда отключать штекер зарядного устройства от электрической розетки.
- Не использовать этанол или фенольное связующее для дезинфекции.
- Не применять автоклав или тепловую дезинфекцию к рукоятке или кабелю.
- Не погружать рукоятку в дезинфицирующую жидкость.
- Использовать чехол защитный одноразовый во избежание перекрестного инфицирования.

6. Побочные действия

Излучение в видимой области спектра высокой мощности от лампы может привести к повреждению зрения. Сотрудник, использующий инструмент, должен носить защитные очки, а для пациента использовать лампу с защитным экраном

7. Применяемые материалы медицинского изделия

В таблице 2 представлены материалы используемые при производстве «Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»

Таблица 2

Наименование составной части	Материал (марка)
Лампа	
Рукоятка	Поликарбонат/АБС-пластик (марка PC-345)
Светодиодный полимеризационный наконечник лампы	- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) (марка Тесареек МТ) - Стекло (марка N-SK8)
Насадки силиконовые	Силиконовый каучук (марка S7001F)
Защитный экран	Полимер - ABS (Циклак MG47-NA1000)
Чехлы защитные одноразовые	Полиэтилен (марка LDPE 91003)

8. Применяемые стандарты

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 1041:2013 (EN 1041:2008 + A1:2013)	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 16635-2:2014	Стоматология. Инструменты с использованием зубных коффердамов

Предоставляется по требованию

EN 55011:2016 (Группа 1 Класс B)	Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерения
EN60601-3-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Изделия медицинские электрические. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN60601-3-3:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN ISO 9001:2015-11 (EN ISO 9001:2015; ISO 9001:2015)	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13485:2016-08 (EN ISO 13485:2016/AC:2016; ISO 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2012-01 (EN ISO 14155:2011 + AC:2011; ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011)	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Техническая поправка 1
EN ISO 14971:2020-07 (EN ISO 14971:2019; ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2017-04 (EN ISO 15223-1:2016; ISO 15223-1:2016)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17304:2014-03 (EN ISO 17304:2013, ISO 17304:2013)	Стоматология. Полимеризационная усадка. Метод определения полимеризационной усадки восстановительных материалов, основанных на полимерах
ISO/TR 28642:2018-06 (DIN SPEC 13959; ISO/TR 28642:2016)	Стоматология. Руководство по измерениям цвета
EN 62366-1:2017-07 (VDE 0750-241) (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016; EN 62366-1:2015 + AC:2015)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC/TR 62366-2:2016-04	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
92/42/EEC	Директива Совета ЕС по медицинским изделиям
MEDDEV 2.7/1 Ред. 4 (06/2016)	Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
EU 2017/745	Регламент о медицинских изделиях (MDR)

9. Дезинфекция

1. Чехлы защитные одноразовые – нестерильные одноразового применения и дезинфекции и стерилизации не подлежат.

2. Лампа:

- чистите наконечник и зарядное устройство сухой мягкой салфеткой
- не используйте дез. средство, содержащее этанол или ацетон.

Предоставляется по требованию

- не используйте острые инструменты для очистки, так как они могут повредить пластик.

В процессе использования лампа имеет непосредственный контакт с биологическими жидкостями человека, а значит, подлежит дезинфекции, с применением дезинфицирующих средств (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Септодор - форте ("Хэппи Дэй-М", Россия; Дорвет Лтд", Израиль); Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк", США)).

10. Как использовать Zenolite

10.1 Электрическая зарядка

- При подаче питания к зарядному устройству загорается синий индикатор питания.
- При установке рукоятки в зарядное устройство включится красный индикатор и начнется процесс зарядки.
- (Если аккумуляторная батарея рукоятки полностью заряжена, красный индикатор не будет гореть).
- По завершении зарядки цвет индикатора переключится на синий.
- Zenolite может достигать максимальной температуры 76 °C при температуре окружающей среды 40 °C.

10.2 Пользовательский интерфейс



10.3 Эксплуатация

10.3.1 Режимы настройки

- Нажать кнопку (или), при этом включится дисплей.
- Нажать и удерживать кнопку выбора режима , что вызовет изменение индикатора режима .
- При повторном нажатии и удерживании кнопки выполняется изменение режимов в следующем порядке (ST - HI - SO - OR - XT).
- Выполнить длительное нажатие и удерживание кнопки выбора режима после изменения режима, при этом выключится питание.
- Питание выключится автоматически через пять минут, если изделие не используется.

10.3.2 Настройка времени

- После настройки режима выполнить кратковременное нажатие на кнопку выбора времени , что вызовет изменение времени на индикаторе времени .

10.3.3 Активная полимеризация

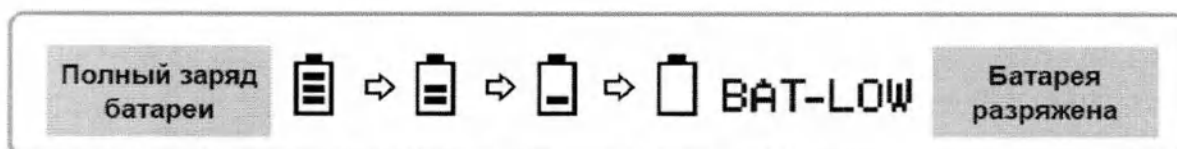
- После настройки режима и времени направить свет на отверждаемый адгезив.
- Нажать кнопку запуска для активизации полимеризации, таймер начнет обратный отсчет в секундах.
- Нажатие кнопки запуска в любой момент во время выполнения цикла вызовет останов.

10.3.4 Обслуживание аккумуляторной батареи

- Иконка заряда аккумуляторной батареи отображает три полные планки, если батарея полностью заряжена.

Предоставляется по требованию

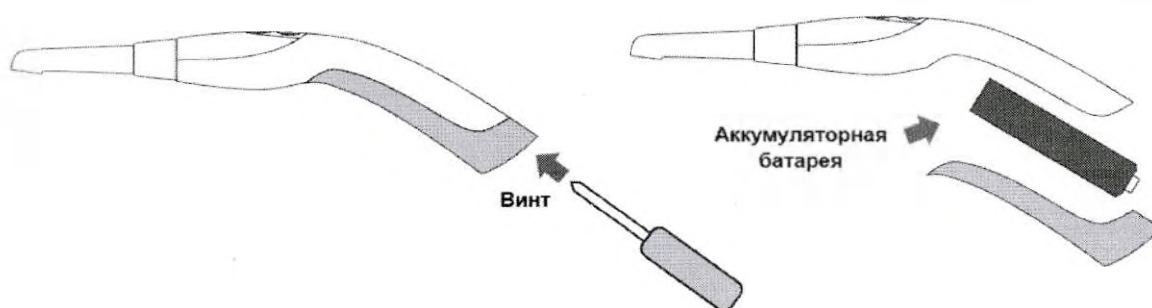
- Если инструмент не используется, следует выполнить подзарядку аккумуляторной батареи на зарядном устройстве.
- При низком уровне заряда аккумуляторной батареи инструмент выдаст предупреждение BAT-LOW (низкий уровень заряда батареи) и не будет работать при таком низком заряде. Следует полностью зарядить аккумуляторную батарею перед использованием инструмента.



10.4 Замена аккумуляторной батареи

10.4.1 Операция замены

- Выполнять замену аккумуляторной батареи в случае ее поломки или неисправности.
- Извлечь аккумуляторную батарею из главного блока управления с помощью отвертки.
- Вставить новую аккумуляторную батарею и затянуть винт, как показано на рис ниже.



11 Рекомендации по техническому обслуживанию и хранению

Техническое обслуживание

- Следует отключать кабель от электрической розетки перед очисткой.
- При загрязнении световода следует удалять загрязнения мягкими материалами, такими как дерево, пластик и т.д., а не острыми предметами, такими как металл.
- Необходимо протереть поверхность инструмента мягкой тканью или салфеткой.
- Для очистки клемм зарядного устройства использовать ватную палочку или подобный материал.
- Соблюдать осторожность, чтобы не допускать попадания распыляемой жидкости или средства очистки в инструмент.

Предоставляется по требованию

Хранение

- Хранить вдали от воды.
- Хранить вдали от мест, где возможно воздействие аномальных атмосферного давления, температуры или влажности, в том числе солнечного света, пыли, соли, серы и пр. Надлежащее давление: 70–106 кПа, температура: 10–40 °С, влажность: 30–85 %.
- Хранить вдали от мест, где присутствуют какие-либо химикаты или газы.
- Хранить вдали от огня.

удаляйте материал с чехла пластиковым шпателем. 2) уход и замена батареи 1. используйте лампу при нормальной комнатной температуре. 2. для нормальной работы батареи требуется разряжать и заряжать батарею полностью. 3. если лампа долго не используется, вынимайте батарею из наконечника. 4. изношенную, непригодную для заряда батарею, следует заменить.

12 Поиск и устранение неисправностей

- 1) Аккумуляторная батарея не берет заряд в течение длительного времени
 - Сначала следует проверить, горит ли зеленый индикатор зарядного устройства, и, если он не горит, убедиться, что штекер и адаптеры подключены соответствующим образом.
 - Если зеленый индикатор горит, проверить, не загрязнены ли клеммы аккумуляторной батареи.
 - Вытянуть штекер из зарядного устройства и заново его подключить.
- 2) Рукоятка работает ненадлежащим образом
 - Проверить, правильно ли нажаты кнопки, вынуть аккумуляторную батарею и установите ее заново, при этом будут сброшены все настройки.
- 3) Отсутствие сигналов на дисплее рукоятки; рукоятка не работает
 - Вынуть аккумуляторную батарею и установить ее заново. Перезарядить аккумуляторную батарею.
- 4) Слишком низкая мощность
 - Проверить плотность прилегания световода и вытереть загрязнения на нем.
 - Заменить полимеризационный наконечник в случае низкой интенсивности света.
- 5) Аккумуляторная батарея слишком быстро разряжается
 - Перезаряжаемая литий-ионная батарея для данного изделия имеет свой срок циклов зарядки. В случае обнаружения проблемы при зарядке, заменить батарею на новую.

Предоставляется по требованию

13. Технические характеристики

Технические характеристики представлены в таблице 3

Таблица 3

Характеристика	Значение
Источник света	Светодиодный модуль (LED)
Диапазон длины волны, нм ($\pm 10\%$)	430–490
Интенсивность светового потока, мВт/см ² ($\pm 10\%$)	2700
Мощность потребления, Вт, не более	8
Время включения лампы, сек	15
Режим работы	1) Стандартный режим: -Оптическая мощность: 900 мВт/см² ($\pm 10\%$) -Доступное время настройки: 5, 10, 15, 20 секунд 2) Режим высокой мощности: -Оптическая мощность: 1300 мВт/см² ($\pm 10\%$) -Доступное время настройки: 3, 6, 9, 12 секунд 3) Режим плавного запуска: -Оптическая мощность: после постепенного увеличения с 0 до 1300 мВт/см² ($\pm 10\%$) будет поддерживаться до времени завершения. -Доступное время настройки: 3, 6, 9, 12 секунд 4) Ортодонтический режим: -Оптическая мощность: 1800 мВт/см² ($\pm 10\%$) -Доступное время настройки: 3, 4, 5 секунд 5) Сверхмощный режим: Оптическая мощность: - 2700 мВт/см² ($\pm 10\%$). -доступное время настройки: 1, 2, 3 секунды
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от воды и пыли	IPXO
Защита от удара током	оборудование Типа В
Габаритные размеры лампы, ДхШхВ, мм ($\pm 10\%$)	255 x 35 x 45
Масса лампы в упаковке, г ($\pm 10\%$)	695
Габаритные размеры упаковки лампы, ДхШхВ, мм($\pm 10\%$)	285 x 160 x 100
Наконечник	
Габаритные размеры: Длина x Диаметр, мм ($\pm 10\%$)	60 x 14
Поворот	360°
Максимальная температура нагревания	76°
Рукоятка	

Предоставляется по требованию

«Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»

Габаритные размеры, мм(±10 %)	55x31x70
Масса, г (±10 %)	120
Аккумуляторная батарея	-перезаряжаемая литий-ионная (LG Chem, МНО 18650 В4 2600 мАч) -номинальное напряжение 3.7 В -модель E130415HKKK1-P
Защитный экран	
Ширина, см (±10 %)	8,5
Диаметр, см (±10 %)	2,5
Масса, г (±10 %)	10
Адаптер питания	
Габаритные размеры, мм (±10 %)	70 x 70 x 40
Длина кабеля, м (±10 %)	2,0
Входная мощность	100–240 В, 50–60 Гц
Потребляемая мощность	400 мА
Выходная мощность	DC 5В/ 1,6А
Масса, г (±10 %)	125
Зарядное устройство	
Габаритные размеры, см (±10 %)	2x102x94
Входная мощность	Питающее напряжение DC 5В
Потребляемая мощность	1,6А
Чехлы защитные одноразовые	
Габаритные размеры (Длина x Ширина), см (±10 %)	8,5 x 4,0
Габаритные размеры упаковки(ДxШxВ), см (±10 %)	9,5 x 4,5 x 2,5
Масса упаковки с чехлами, г (±10 %)	0,570

14. Комплектация МИ

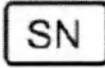
Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite» в составе:

- лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite», 1 шт.,
- адаптер питания, 1 шт.,
- зарядное устройство, 1 шт.,
- силиконовые насадки, 3 шт.,
- чехлы защитные одноразовые, 500 шт. в упаковке,
- руководство по эксплуатации, 1 шт.

Предоставляется по требованию

15. Маркировка МИ

Расшифровка символов применяемых в маркировке представлена в Таблице 4.

	Постоянный ток
	Внимание! Осторожно! Обратитесь к инструкции
	Содержимое транспортной упаковки является хрупким. Обращаться осторожно.
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве пользователя
	Производитель
	Международный символ вторичной переработки
	Устройство удовлетворяет требованиям Директивы 2006/42/ЕС Машины и механизмы, Директивы 2006/95/ЕС Низковольтное оборудование, Директивы 2004/108/ЕС Электромагнитная совместимость и Директивы RoHS 2011/65/ЕС
	Не утилизируйте данное устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.
	оборудование Типа В
	Беречь от влаги
	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки

Предоставляется по требованию

16. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации

- Температура: 10–40 °С, относительная влажность: 30–80 %,
- Давление окружающей среды: 700–1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

- Температура: 10–55 °С, относительная влажность: 10–90 %,
- Давление окружающей среды: 700–1060 гПа

17.Срок службы

11 лет.

18. Утилизация медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не выбрасывать в общественный мусорный контейнер; использовать устройство для профессиональной утилизации химических отходов.

Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы)

19.Гарантия и сервис

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

Гарантийная информация

1. Настоящее изделие (фотополимеризатор Zenolite) не имеет производственных дефектов материала и изготовления при условии, что изделие используется в нормальных условиях, установлено и эксплуатируется в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве пользователя.

Исключения из гарантии

- Настоящая гарантия не распространяется на дефекты или повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению, включая небрежное использование, неправильное применение или эксплуатацию изделия с нарушениями правил.

- На дефекты или повреждения, возникшие в результате пожара, землетрясения, наводнения или других стихийных бедствий.

- На дефекты или повреждения, возникшие в результате избыточных ударов.

- На дефекты или повреждения, возникшие в результате недопустимой разборки, изменения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.

Предоставляется по требованию

Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»

Гарантийный срок хранения -12 месяцев.

20. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69

Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: ooo.armada.dental@gmail.com

Предоставляется по требованию

Глоссарий

Наименование	Изменение
Фотополимеризатор «Zenolite»	«Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»
Руководство пользователя	Руководство по эксплуатации

Предоставляется по требованию

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Штамп: Номер в реестре нотариальных действий: 3933/2023]

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
«Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), Германия
Ведат ГОКТАС (Vedat GOKTAS)
/подпись/
18.11.2023 г.

[Штамп: «Президент Дентал ГмбХ»
Кессельбоденштрассе, 5 –
85391 Аллерсхаузен
Тел.: 0 81 66 - 38 99 820
Факс: 0 81 66 - 38 99 821
www.presidentdental.de]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная «Zenolite»»

Номер в реестре нотариальных действий Н: [Штамм: 3933] от 18.11.2023 г.
Документ № [см. выше] от 18 ноября 2023 г.

Нотариус Арне Хенн (Arne Henn)
Герман-Зак-Штр., 3, D 80331, Мюнхен
(Hermann-Sack-St 3, D 80331 München)
Тел.: +49 89 290 916-0, факс: -66
info@notarhenn.de

Делопроизводитель:
Файл: TX000001 Акт: «Президент Дентал» –
Заверения Дата: среда, 18 октября 2022 г.

Земля: Бавария (Германия)
Город: Мюнхен
Настоящим удостоверяю, что

Имя:	Г-н
Фамилия:	Ведат
Дата рождения [день, месяц, год]:	Гоктас
[Адрес фирмы]:	01.11.1970 г.
	Кессельбоденштрассе, 5, 85391 Аллерсхаузен
	(Kesselbodenstr. 5, 85391 Allershausen)

личность которого установлена на основании его паспорта гражданина Турции, в моем присутствии подписал и удостоверил (подтвердил) сегодня приведенный выше документ.

Проверив Торговый реестр в Участковом суде Мюнхена, сегодня, 17 ноября 2023 г., я подтверждаю:

- что компания «Президент Дентал ГмбХ», зарегистрированный офис которой находится в Аллерсхаузене, Германия, внесена в Торговый реестр за номером: HRB 209018, а также
- что упомянутый выше г-н Гоктас уполномочен представлять указанную компанию единолично, действуя в качестве генерального директора.

Я поясняю, что нотариус удостоверяет подлинность подписи подписывающего лица, но не содержания текста, который я часто не понимаю и не имею обязанности понимать. Для целей профессиональной проверки я заявляю, что не вижу никаких причин считать, что приведенное выше заявление относится к каким-либо незаконным или проблемным с юридической точки зрения действиям, которые не позволяют мне удостоверить его.

Мюнхен, 18 ноября 2023 г.

Срок действия моих полномочий истекает в январе 2049 г.

[Тисненая печать: АРНЕ ХЕНН, НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ]

/подпись/

Арне Хенн, нотариус
Герман-Зак-Штр., 3 [улица и номер дома],
D-80331, Мюнхен [почтовый индекс и город]
Тел.: +49 (89) 290 916-0, факс: -66;
info@notarhenn.de

Совет: в соответствии с законодательством страны, в которой будет использоваться настоящий документ, может потребоваться легализовать мою подпись (подпись нотариуса). Обычно в таком случае следует обратиться к председателю Земельного суда Мюнхена I здесь, в Мюнхене, Дворец правосудия. Прильмайерштр., 7, D-80335, Мюнхен (Prielmayerstr. 7, D-80335 München).

Оригинал: → передан г-ну Гоктасу

Копия: ☒ лицо, подписавшее документ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Арне Хенном, нотариусом
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса в Мюнхене Арне Хенна.

Удостоверено

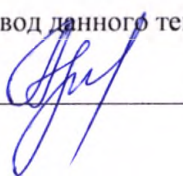
5. в Мюнхене
6. 20 ноября 2023 г.
7. Председателем земельного суда Мюнхена I
8. за № 910 а 2455/2023
9. Печать:
10. Подпись:
От имени и по поручению
/подпись/
Анна Циогоу (Anna Ziogou),
старший секретарь управления юстиции

[*Гербовая печать:* ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД МЮНХЕНА I * БАВАРИЯ]

[*Тисненая печать:* АРНЕ ХЕНН, НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ]

[*Текст документа на русском языке*]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-2-502

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус

