

Registered No. 2022-6200

NOTARIAL CERTIFICATE

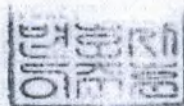


CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

Сертификат



Мы подтверждаем, что прикрепленный документ является копией Руководства по эксплуатации, которое было выпущено GENORAY.CO.LTD в отношении проектирования и производства Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III.

Дата: 11 ноября 2022

Подпись

GENORAY CO., LTD.



**BYUNG-UK PARK
PRESIDENT**



President: Byung-Uk Park



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Аппарат стоматологический рентгеновский
переносной PORT-X III»**

ВВЕДЕНИЕ

Медицинское изделие «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III» (далее по тексту – Аппарат) предназначено для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

Генерируемое рентгеновское излучение проникает сквозь зубы и челюсть, формирует ограниченную область для приёмника рентгеновского излучения (рентген-плёнке, датчике (в комплектацию не входит)).

Аппарат состоит из основного блока со сменной аккумуляторной батареей, зарядного устройства, выносной кнопки включения экспозиции и плечевого ремня для переноса.

Медицинское изделие сконструировано в виде автономной портативной камеры для того, чтобы сделать его наиболее удобным в использовании, а коллимация рентгеновского пучка позволяет сузить неэффективную зону рентгеновского излучения до необходимого минимума.

Большая емкость аккумуляторной батареи даёт возможность использовать Аппарат длительное время в автономном режиме.

ВНИМАНИЕ: Внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с мерами предосторожности при использовании Аппарата.

ВНИМАНИЕ: К работе с Аппаратом допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение и ознакомленный с данным Руководством по эксплуатации.

ВАЖНО: Все Пользователи Аппаратом должны понимать существующую потенциальную опасность при использовании медицинских электронных приборов и рентгеновских систем, а также знать порядок действий в особых ситуациях на основании сведений, предоставляемых данным Руководством по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III» разработано и изготовлено для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III».

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.



Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.



Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2
Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ. 8	
3.1 Показания к применению	8
3.2. Пользователи медицинского изделия	8
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9	
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	9
5.1. Риски применения медицинского изделия	9
5.2. Противопоказания	10
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия	10
5.4. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия	10
6. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА.....	11
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ	11
7.1. Условия безопасной работы.....	11
7.2. Общие правила по безопасной работе	13
7.3. Требования электробезопасность	13
7.4. Требования Противопожарной безопасности	14
7.5. Требования Электромагнитной совместимости.....	15
7.6. Радиационная безопасность.....	15
7.7. Перегрев оборудования.....	16
7.8. Меры предосторожности перед применением.....	16
7.9. Меры предосторожности во время применения.....	17
7.10. Меры предосторожности при хранении	18
7.11. Меры предосторожности для Аккумуляторной батареи	18
8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	19

8.1. Область облучаемого поля.....	20
8.2. Безопасность использование Аппарата.....	20
8.3. Особые зоны пребывания	21
8.4. Меры предосторожности при экспозиции	22
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	23
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МИ	23
10.1. Общее описание «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III»	23
10.2. ЖК-дисплей Аппарата.....	26
10.3 Описание составных частей Аппарата.....	28
11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МИ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	30
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	30
12.1. Основные массогабаритные размеры.....	30
12.2. Основные параметры Генератора рентгеновского.....	31
12.3. Основные параметры Управления излучением	31
12.3. Основные параметры коллиматора.....	31
12.4. Основные параметры трубки рентгеновской	31
12.5. Основные параметры Аккумуляторной батареи	32
12.6. Основные параметры Зарядного устройства.....	32
12.7. Основные параметры встроенного Программного обеспечения	32
13. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ.....	33
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	34
15. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	36
16. ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	36
16.1. Подготовка Аппарата к эксплуатации	36
16.2. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	36

16.3. Порядок включения Аппарата	36
16.4. Подготовка к проведению Рентгеновской экспозиции	37
16.5. Проведение Рентгеновской экспозиции	38
16.6. Порядок выключения	39
16.7. Порядок работа с Выносной кнопкой включения экспозиции	39
17. ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	40
18. МАРКИРОВКА	40
18.1. Маркировка Аппарата.....	40
18.2. Макет маркировки на русском языке	42
18.3. Маркировка блока рентгеновской трубки и коллиматора.....	42
18.4.Маркировка Аккумуляторной батареи.....	43
18.5. Маркировка Зарядного устройства	45
18.6. Предупреждающие знаки	46
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	47
19.1. Условия эксплуатации.....	47
19.2. Транспортировка и хранение	47
19.3. Хранение	47
20. ИНФОРМАЦИЮ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ;	47
21. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МИ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МИ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	48
22. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ;.....	48
23. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	48

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	49
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	49
25.1. Срок службы изделия.....	49
25.2. Техническое обслуживание.....	49
25.3 Ремонт	51
25.4. Замена аккумулятора.....	51
25.5. Замена предохранителей	51
26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	52
27. РЕКЛАМАЦИИ.....	53
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Электромагнитная безопасность.....	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Сообщения об ошибках и Предупреждения	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Графики нагрузочных характеристик.....	67
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Настройки экспозиции рентгеновским излучением.....	68
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Информация о воздушной керме.....	71
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Информация о дозе.....	72

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GENORAY Co., Ltd., Korea/«ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея / 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, тел.: +82-31-627-3900; факс: +82-31-627-3905, E-mail: GENORAY@genoray.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»), 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2; тел.: (495) 334-82-69; факс: (495) 334-95-09; E-mail: mail@helpic.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

«Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III» предназначен для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

3.1 Показания к применению

Основным показанием к применению Аппарата является диагностика пациентов, у которых есть заболевания зубов, челюсти и структур полости рта, такие как кариес, проблемы с прорезыванием зубов, ортодонтическое лечение.

3.2. Пользователи медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – уполномоченный компанией GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., технический персонал с соответствующим образованием.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генерируемое Аппаратом рентгеновское излучение проникает сквозь зубы и челюсть, формирует ограниченную область для приёмника рентгеновского излучения (рентген-плёнке, датчике (в комплектацию не входит)).

Аппарат состоит из основного блока со сменной аккумуляторной батареей, зарядного устройства, выносной кнопки включения экспозиции и плечевого ремня для переноса.



Медицинское изделие сконструировано в виде автономной портативной камеры для того, чтобы сделать его наиболее удобным в использовании, а коллимация рентгеновского пучка позволяет сузить неэффективную зону рентгеновского излучения до необходимого минимума.

Большая емкость аккумуляторной батареи даёт возможность использовать Аппарат длительное время в автономном режиме

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Риски применения медицинского изделия

План управления рисками предписывает мероприятия по управлению рисками, проводимые для медицинского изделия «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III», производимого компанией GENORAY Co., Ltd./ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея в соответствии с процедурой управления рисками, основанной на EN ISO 14971:2012.

Оценка качества Аппарата указывает на отсутствие критических проблем с качеством или обнаруженных дефектов, которые подвергали бы Пациента или Пользователя риску. Контроль конструкции, материалов и производственных процессов основан на упреждающих мерах для обеспечения требуемого качества изделий и минимизации риска.

Мероприятия по управлению рисками предусматривают заблаговременное выявление всех опасностей, оценку всех связанных с ними рисков и контроль рисков путем устранения или снижения. Результаты управления рисками показывают, что, путем мер по контролю рисков, общий остаточный риск приведен в область приемлемости, и изделие отвечает требованиям к безопасности и эффективности.

5.2. Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного Аппарата не выявлены. Окончательное решение по применению медицинского изделия в каждом конкретном случае принимается лечащим врачом, на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Во время длительных процедур кожа Пациента может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

5.4. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия

Рентгенография пациентов с имплантированными устройствами, например, кардио- или нейростимуляторами должна проводиться только по решению квалифицированного врача и с осторожностью. Внешние воздействия могут привести к неправильной работе имплантированного устройства.

Перед проведением обследования, необходимо определить, выявлены ли факты взаимодействия имплантированного устройства и рентгеновских систем (например, необходимо проверить, есть ли сведения о взаимодействии в технических данных или в руководстве пользователя на имплантированное устройство).

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при обследовании беременных и кормящих женщин, а также детей.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Типа защиты от поражения электрическим током	Классифицируется как изделие с внутренним источником питания. При подключении зарядного устройства классифицируется как изделие 1 класса.
Степень защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Рабочая часть типа В
Режим работы (Рабочие условия) согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529)	IPX0, не использовать во влажных условиях
Класс программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013	В
Класс отходов согласно СанПин 2.1.7.2790-10	Класс А
Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.1 по ГОСТ 15150
Время установления рабочего режима	Не более 5 минут

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ**7.1. Условия безопасной работы**

Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Аппаратом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.



Пользователи Аппарата должны полностью понимать, как защититься от

потенциальной опасности, а также знать условия работы оборудования, которые могут вызывать такую опасность.



Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Аппарата, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента.



Только обученные Пользователи могут пользоваться Аппаратом.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего Руководства по эксплуатации.



Никогда не пытайтесь внести изменения в Аппарат. **МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНА.**



Не используйте с Аппаратом компоненты (части) и принадлежности, кроме предусмотренных настоящим Руководством по эксплуатации.



Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Зарядного устройства Аппарата к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности.



Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному представителю компании GENORAY Co., Ltd./ «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея или авторизованному представителю ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: srv@helpic.ru, не включайте Маммограф.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ ПРИ НАЛИЧИИ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ ОГНЕ- ОПАСНЫХ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ КИСЛОРОДА ИЛИ ЗАКИСИ АЗОТА.



Оборудование рассчитано на продолжительную бесперебойную эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ: Владелец/Пользователь несёт ответственность за своевременное проведение тестирования и контроля параметров Аппарата в уполномоченной организации на соответствие нормам при использования медицинского электронного оборудования данного типа.



АППАРАТ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ЛЮБОГО ВОЗРАСТА, КОТОРЫМ ТРЕБУЕТСЯ ДИАГНОСТИКА, НО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН И ДЕТЕЙ ТРЕБУЕТСЯ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ВРАЧОМ.

7.2. Общие правила по безопасной работе



Обслуживающему техническому персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Аппарат, чтобы обеспечить нормальную работу и обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.



Обслуживающий технический персонал должен проводить осмотр Аппарата и всех световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно, а подготовка Аппарата к работе произведена должным образом.

7.3. Требования электробезопасность



Ни при каких обстоятельствах не разбирайте Аппарат самостоятельно.



Не ставьте на Аппарат еду или напитки, они могут попасть в электросхемы и повредить Аппарат.



Данное медицинское изделие работает только от Аккумуляторной батареи.



Не устанавливайте Аппарат в местах, где его трудно отключить от Зарядного устройства.



Необходимо использовать Зарядное устройство и Аккумуляторную батарею только моделей указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации и поставляемые компанией GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.



ВНИМАНИЕ: Аппарат не водонепроницаем. Вода и другие жидкости могут попасть в Аппарат и послужить причиной короткого замыкания, ведущего к поражению электрическим током или возгоранию. Если жидкость просочилась в Аппарат, извлеките аккумулятор и не включайте его, пока жидкость не высохнет или полностью не испарится.



ОПАСНО: В Аппарате используется напряжение, которое может причинить серьёзную травму или смерть от удара электрическим током.



ВАЖНО: Во избежание несчастных случаев Пользователю запрещается разбирать Аппарат.

7.4. Требования Противопожарной безопасности



В случае возгорания Аппарата Пользователь должен выполнить следующие действия:

- Немедленно выключить Аппарат и/или отсоединить Зарядное устройство от питающей сети.
- Вызвать пожарную охрану.
- Эвакуировать людей с места возгорания.
- В качестве индивидуального средства пожаротушения использовать только огнетушитель или средство, одобренные для тушения электрооборудования.



**ОПАСНО: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ТИПА ОГНЕТУШИТЕЛЯ
МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОТОКОМ И ОЖОГАМ.**

7.5. Требования Электромагнитной совместимости

Аппарат вырабатывает и использует радиочастотную энергию, и если он не эксплуатируется в соответствии с инструкциями, это может привести к недопустимым помехам в других приборах, расположенных поблизости.

В тоже время, нет гарантии, что помехи не возникнут даже при установке оборудования в соответствии с инструкцией.

Если оборудование все же приводит к недопустимым помехам на другой прибор, которые исчезают при выключении прибора, пользователь может скорректировать работу при помощи следующих действий:

- Переориентировать или переместить Аппарат.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подсоединить оборудование к другой питающей сети.

Если эти действия не помогли, то необходимо обратиться для получения дополнительных консультаций к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: srv@helpic.ru.

7.6. Радиационная безопасность



Необходимо соблюдать все законы и правила местной юрисдикции, касающиеся рентгеновского излучения.



Аппарат вырабатывает ионизирующее излучение во время работы. Никогда не используйте Аппарат без средств защиты от рентгеновского излучения на рабочем месте.



**АППАРАТ КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В
БЫТОВЫХ УСЛОВИЯХ.**



При выполнении экспозиции Пользователи Аппарата должны защищать себя от

рентгеновского излучения.



При выполнении экспозиции защитите Пациента, надев на него защитный свинцовый фартук.



Перед использованием Аппарата для ребенка или беременной женщины проконсультируйтесь с врачом.



Всегда соблюдайте рекомендуемую дозу рентгеновского излучения при экспозиции пациента.



Перед экспозицией спрашивайте всех пациенток детородного возраста о наличии беременности.



Во избежание дополнительных экспозиций из-за случайного движения ребенка его должен сопровождать взрослый.

7.7. Перегрев оборудования



При перегреве Если температура внутри Аппарата превышает 60 °C возможность облучения блокируется автоматически до момента остывания. При этом на экране ЖК-дисплея выводится соответствующее сообщение.



Аппарат необходимо выключить на 3 часа, чтобы дать ему остыть. После включения питания, необходимо убедиться в том, что Аппарат готов к работе.

7.8. Меры предосторожности перед применением



Пользователи Аппарата несут ответственность за эксплуатацию и обслуживании.



Использовать данный Аппарат следует только после ознакомления с Руководством по эксплуатации.



Пользователю Аппарата необходимо проверить надежность и полярность подключения Аккумуляторной батареи и убедиться, что Аппарат работает правильно.



Перед началом работы проверьте уровень заряда аккумуляторной батареи, так как в Аппарат работает только от Аккумуляторной батареи. При низком уровне заряда Аккумуляторной батареи воспользуйтесь Зарядным устройством. Если при зарядке с Аккумуляторной батареи возникают какие-либо проблемы, обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: svr@helpic.ru.



В случае возникновения неполадок не пытайтесь эксплуатировать Аппарат, пока он не будет проверен Уполномоченным персоналом.



Перед облучением Пациентам следует снять очки, слуховые аппараты, вставные челюсти, заколки для волос и другие аксессуары и металлические принадлежности. При съемке на изображении может появляться отражение. В целях безопасности рекомендуется снять шейный платок, шарф и галстук.

7.9. Меры предосторожности во время применения



При эксплуатации Аппарата следует учитывать возраст, пол и физическое состояние Пользователя; нужно стараться не превышать время, необходимое для постановки диагноза и лечения.



При возникновении проблем с устройствами или пациентом обеспечьте безопасность пациента и прекратите работу.



При использовании Аппарата устанавливайте его на штатив.



Прежде чем начать работу с Аппаратом:

- проверьте, все ли разъемы находятся в правильном положении;
- проверьте уровень заряда батареи. Если он недостаточен, Аппарат необходимо зарядить.



В случае каких-либо неисправностей обратитесь к настоящему руководству или к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: srv@helpic.ru.

7.10. Меры предосторожности при хранении

При хранении Аппарата:

- Не размещайте в местах, где Аппарат подвергается воздействию водяного пара.
- Не размещайте в местах, где Аппарат подвергается воздействию воздушных потоков, пыли, высокой влажности, солей, ионов, давления, температуры, прямых солнечных лучей.
- Обратите внимание на такие условия безопасности, как наклон, вибрация, удары и т. п.
- Не оставляйте в хранилище химических веществ или в зоне выработки газа.
- Не используйте устройства, которые могут генерировать внешние электромагнитные поля, такие как мобильные телефоны, при эксплуатации этого изделия.

7.11. Меры предосторожности для Аккумуляторной батареи

Многократная зарядка Аккумуляторной батареи сокращает полезное время использования.

После 500 циклов разряда/заряда емкость Аккумуляторной батареи составит 70-80% от изначальной емкости.

Особенностью использования литиево-полимерных Аккумуляторных батарей является остаточная емкость, которая уменьшается даже во время неиспользования Аппарата. В случае неиспользования Аппарата длительное время, рекомендуется обязательно заряжать Аккумуляторную батарею не реже одного раза в шесть месяцев.



Обратите внимание, что, если Аппарат не используется длительное время, возможны случаи, когда зарядка Аккумуляторной батареи не осуществляется, даже если подсоединено Зарядное устройство. В таком случае необходимо произвести замену Аккумуляторной батареи.

Время зарядки и время использования может различаться в зависимости от условий эксплуатации.

Для получения изображения наилучшего качества Аппарату требуется чтобы заряд Аккумуляторной батареи был не ниже минимального.

Если оставшийся заряд аккумулятора ниже минимального, на LCD панели мигает индикатор остаточной мощности аккумулятора, и питание Аппарата автоматически выключается.



Время зарядки Аккумуляторной батареи с наименьшего уровня до 90% составляет около 3 часов 30 минут. Ожидаемое время полной зарядки составляет около 10 часов.



Во время зарядки Аккумуляторной батареи проведение рентгеновской экспозиции невозможно.

На LCD панели отображается сообщение «X-ray Shooting disabled while CHARGING» (Рентгеновская съемка отключена во время зарядки).



Используйте только Аккумуляторную батарею, поставляемую производителем медицинского изделия GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.

Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные использованием Аккумуляторной батареи, не одобренного для этих целей.

8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Пользователь Аппарата должен приложить все силы, чтобы свести к минимуму болевые ощущения и дискомфорт Пациента при проведении исследования.

➤ В случае нарушений в работе Аппарата или необычного поведения Пациента,

немедленно остановить выполнение операции.

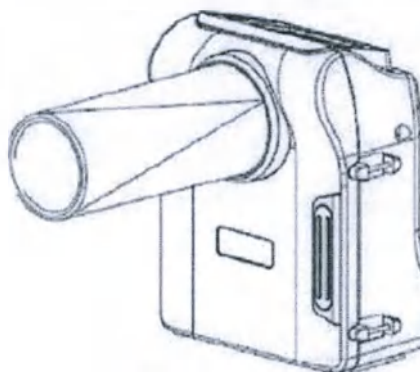
- Пользователь Аппарата должен постоянно следить за состоянием Пациента во время выполнения исследования.
- В случае поломки Аппарата немедленно прекратить использование и немедленно обратиться к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: srv@helpic.ru

8.1. Область облучаемого поля



Аппарат имеет фиксированный диаметр фокусного пятна при фиксированном кожно-фокусном расстоянии

Диаметр фокусного пятна
(60 мм при расстоянии «источник-
поверхность» в 200 мм)



8.2. Безопасность использование Аппарата



Производитель медицинского изделия рекомендует использовать Аппарат при проведении экспозиции совместно со штативом и выносной кнопкой включения экспозиции.



Крайне важно определить место, подходящее для безопасной работы и обслуживания Аппарата, и следить за тем, чтобы он использовался исключительно в отведенной зоне.



Владелец обязан убедиться, что при работе с этим аппаратом весь персонал использует защитную одежду и приборы радиационного контроля.



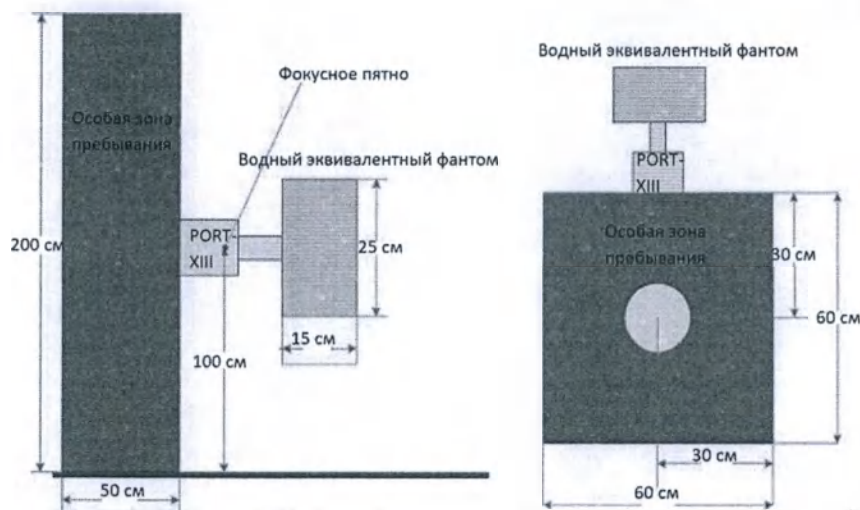
Производитель медицинского изделия рекомендует использовать Аппарат по схеме приведенной на Рис. 2, что позволяет оператору покидать рентгеновский кабинет на время проведения экспозиции.



Рисунок – 2. Рекомендуемое использование Аппарата

8.3. Особые зоны пребывания

Установите особую зону пребывания, как описано ниже, и поместите в эту область индивидуальное средство защиты, такое как фартук, лицевой стороной к рентгеновской системе.



Высота (см)	Наибольшая допустимая	Измеренное неиспользуемое
0	1,5	0,101
20	0,7	0,309
40	0,7	0,334
60	0,7	0,140
80	0,7	0,081
100	0,7	0,149
120	0,7	0,242
140	0,7	0,221
160	0,7	0,208
170	0,7	0,108
180	0,7	0,198
200	0,7	0,129

8.4. Меры предосторожности при экспозиции

1) Внимательно изучите Руководство по эксплуатации.

2) Перед использованием проверьте уровень заряда Аккумуляторной батареи (Если уровень заряда Аккумуляторной батареи низкий, сначала зарядите ее.)



Рентгеновское облучение невозможно во время зарядки Аккумуляторной батареи



Перед экспозицией пациента следует попросить снять очки, слуховые аппараты, вставные челюсти, заколки для волос, ювелирные украшения и металлические аксессуары. При наличии перечисленных предметов на снимке могут возникать тени и отражения.



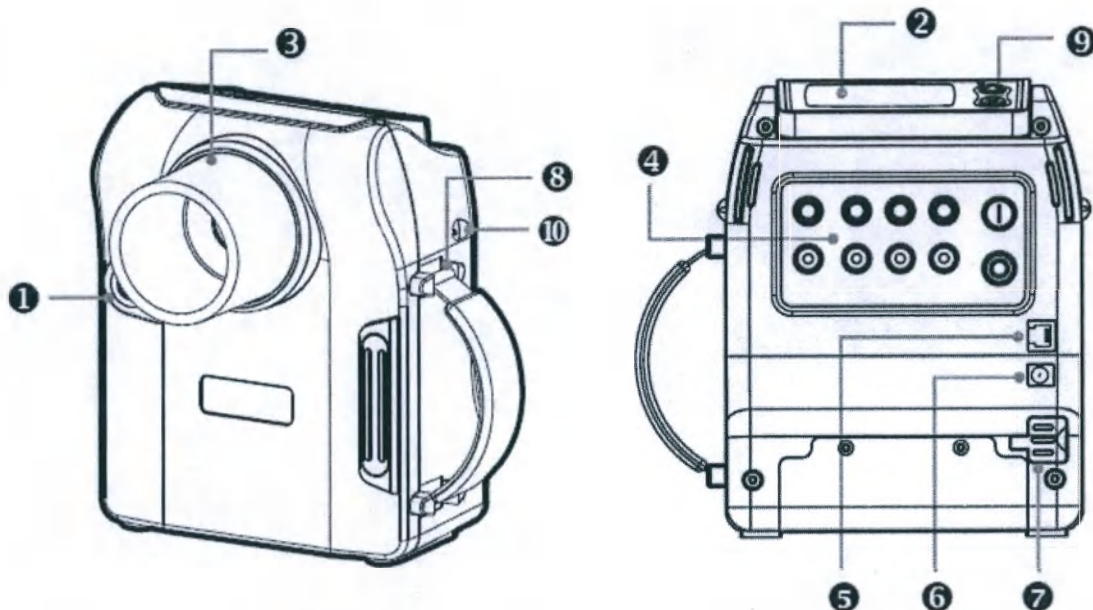
Следите за тем, чтобы не отпускать переключатель во время экспозиции, так как при этом экспозиция прекращается и выводится сообщение об аномальном завершении работы.



Следите за пациентом и оборудованием во время экспозиции. Если возникла непредвиденная ситуация, просто отпустите переключатель.

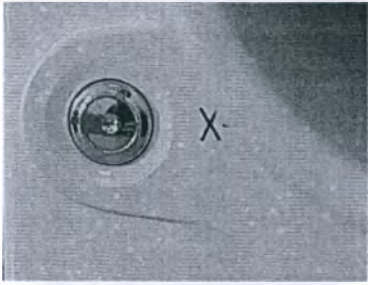
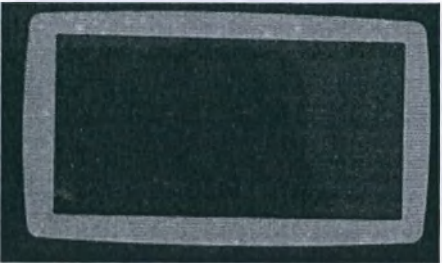
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III****I. Базовый состав**

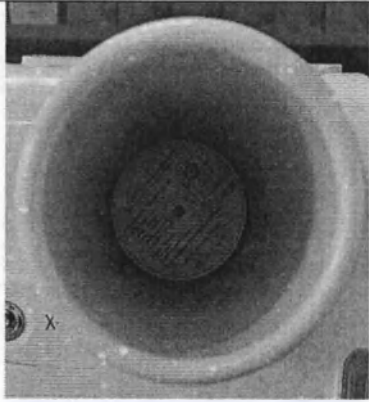
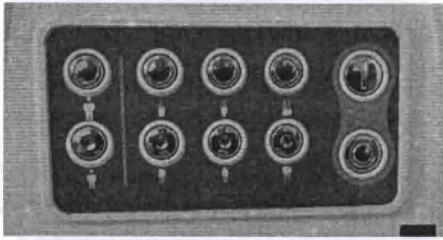
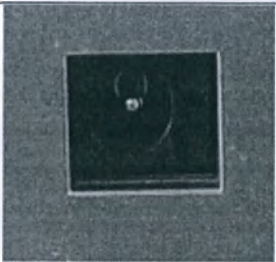
1. Генератор рентгеновского излучения, модель FM02A010 производства GENORAY Co., Ltd., Корея -1 шт.
2. Зарядное устройство, модель GMS40A28-P1JEN производства Mean Well Enterprises Co.,Ltd., Китай -1 шт.
3. Выносная кнопка включения экспозиции-1 шт.
4. Плечевой ремень-1 шт.
5. Аккумуляторная батарея, модель P3-061PFC производства BN TECH Co.,Ltd, Корея- не более 4 шт.
6. Штатив, модель NLTRL14/18 производства NUOBI, Китай- 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации-1 шт.

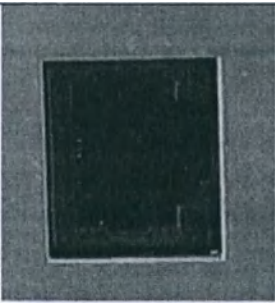
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МИ**10.1. Общее описание «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III»**

Номер	Описание	Номер	Описание
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
8		8	
9		9	

①	Кнопка рентгеновской съемки	②	ЖК-дисплей
③	Коллиматор	④	Кнопка быстрого доступа
⑤	Разъем для подключения выносной кнопки включения экспозиции	⑥	Разъем для подключения зарядного устройства
⑦	Заглушка сервисного разъема PORT-X III	⑧	Ремень для кисти
⑨	Кнопка установки времени экспозиции	⑩	Кольцо для плечевого ремня

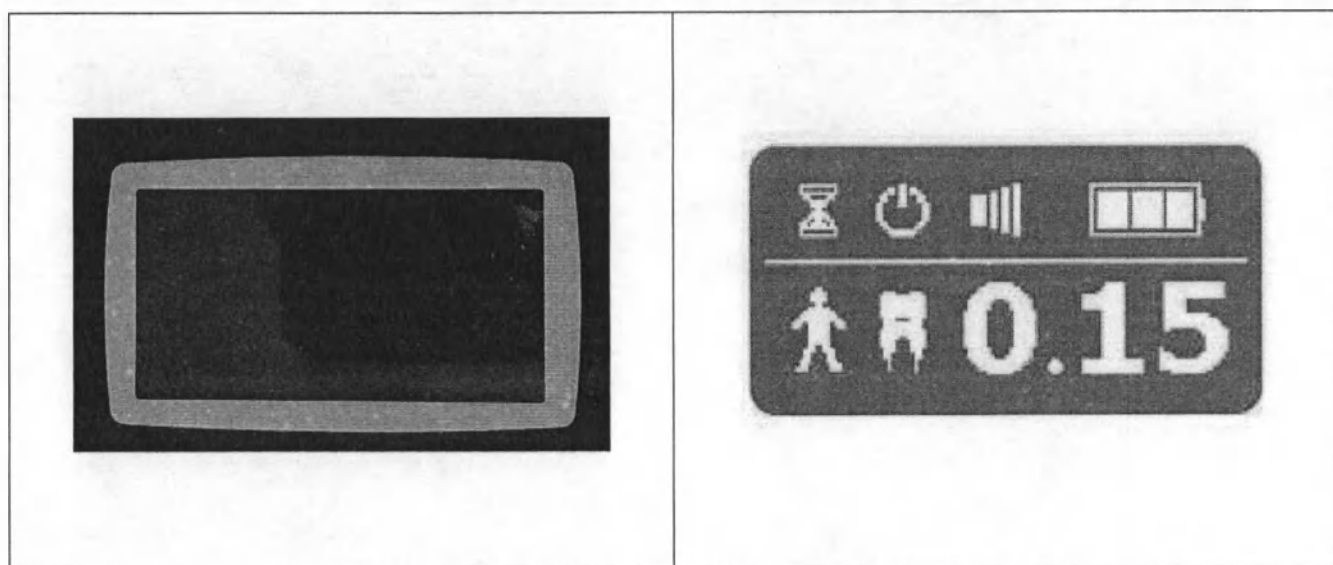
	Значок	Описание
1		[Кнопка рентгеновской съемки] - Используется для включения рентгеновской экспозиции. - Когда эта кнопка нажата, рентгеновское излучение генерируется в течение заданного времени экспозиции
2		[ЖК-дисплей] Используется для отображения текущей информации о состоянии Аппарата

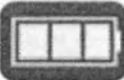
3		[Коллиматор] Благодаря свинцовому барьеру и дополнительному несъёмному дополнительному алюминиевому фильтру коллиматор ограничивает распространение нежелательного рентгеновского излучения.
5		[Кнопка быстрого доступа] Управление включением и отключением оборудования. Запоминание последнего условия экспозиции для каждой кнопки  Взрослый  Маленький (ребенок)  Верхний резец  Нижний резец  Верхний клык  Нижний клык  Верхний моляр  Нижний моляр
6		[Разъем для подключения Зарядного устройства] Разъем для подключения Зарядного устройства Mean well Enterprises Co., Ltd., модель GSM40A28-P1JEN

7		[Разъем для подключения выносной кнопки включения экспозиции] Разъем для подключения Выносной кнопки включения экспозиции
8		[Ремень для кисти] Используется при съемке или перемещении Аппарата. Ремень для кисти можно отрегулировать для удобства Пользователя
9		[Кнопка установки Времени облучения] - Эта кнопка используется для установки времени облучения и обеспечивает 36-ступенчатую регулировку. ▲ используется для увеличения времени облучения; ▼ — используется для уменьшения времени облучения.
10		[Кольцо для ремня] Кольцо для присоединения Плечевого ремня.

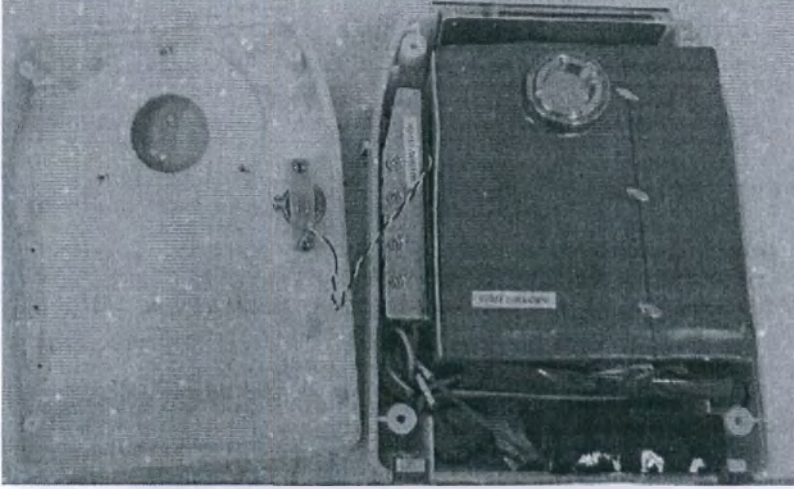
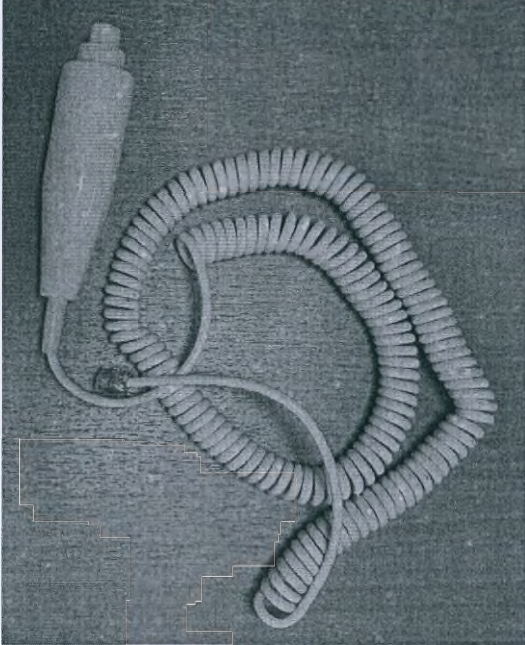
10.2. ЖК-дисплей Аппарата

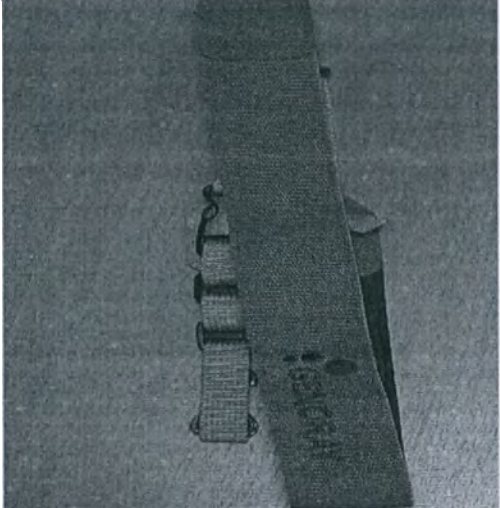
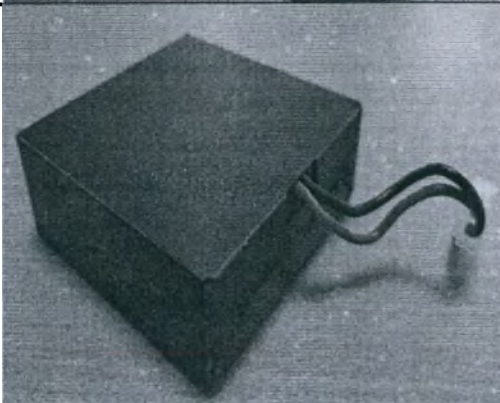
При включенном состоянии аппарата на ЖК-дисплее Аппарата отображается текущая информация о состоянии Аппарата в виде символов (значков).



Значок	Описание
	Ожидание
	Готовность
	Съемка
	Состояние батареи
	Возраст пациента
	Зуб
	Время экспозиции

10.3 Описание составных частей Аппарата

Генератор рентгеновского излучения	 A black and white photograph of the X-ray generator unit. It is a rectangular, dark-colored device with a circular port on the front and various cables and connectors on the sides.	Предназначен для производства рентгеновского излучения
Зарядное устройство	 A black and white photograph of the charging device. It is a small, rectangular unit with several cables connected to it, including a power cord and a cable with a connector.	Предназначено для зарядки аккумулятора
Выносная кнопка включения экспозиции	 A black and white photograph of the remote control button. It is a small, cylindrical device with a coiled cable attached to it.	Предназначена для дистанционного управления выполнением экспозиции за пределами рентгеновского кабинета

Плечевой ремень				Предназначен для крепления к Аппарату, с целью облегчения его переноски.
Аккумуляторная батарея				Предназначен для питания Аппарата
Штатив				Предназначен для крепления на нем Аппарата, с целью фиксации его положения и уменьшения размытости изображения, а так же выполнения экспозиции оператором за пределами рентгеновского кабинета

11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МИ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В комбинации с Аппаратом возможно использование "Плёнка рентгеновская экстраоральная для стоматологии" РУ №ФСЗ 2007/00674 и "Датчик цифровой стоматологической визуализации интраоральный" РУ №РЗН 2022/17100

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

12.1. Основные массогабаритные размеры

Наименование параметра	Значение параметра
Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III	
Габаритные размеры (Длина x Высота x ширина), мм	155 x 200 x 83
Отклонение габаритных размеров от номинального значения, мм	± 15
Масса, кг	2,6
Отклонение массы от номинального значения, кг	$\pm 0,26$
Аккумуляторная батарея	
Габаритные размеры (Длина x Высота x ширина), мм	69 x 69 x 24
Отклонение габаритных размеров от номинального значения, мм	± 4
Масса, кг	0,25
Отклонение массы от номинального значения, кг	$\pm 0,025$
Зарядное устройство	
Габаритные размеры (Длина x Высота x ширина), мм	122 x 48 x 31
Отклонение габаритных размеров от номинального значения, мм	± 3
Масса, кг	0,5
Отклонение массы от номинального значения, кг	$\pm 0,05$

12.2. Основные параметры Генератора рентгеновского

Наименование параметра	Значение параметра
Номинальное Анодное напряжение, кВ	60 (фиксированное)
Отклонение Анодного напряжения от номинального значения, %	не более ± 10
Номинальный Анодный ток, мА	2 (фиксированный)
Отклонение Анодного тока от номинального значения	не более ± 20 %

12.3. Основные параметры Управления излучением

Наименование параметра	Значение параметра
Номинальное Выходное напряжение, кВ	60 пост. тока
Диапазон времени облучения, с	от 0,01 до 2,0
Погрешность в значении Времени облучения при любом сочетании параметров нагрузки, с	не более $\pm 0,020$
Количество шагов времени облучения	36

12.3. Основные параметры коллиматора

Наименование параметра	Значение параметра
Тип	Круглый
Диаметр выходного облучаемого поля, мм	60 мм
Кожно-фокусное расстояние (фиксированное), мм	200

12.4. Основные параметры трубки рентгеновской

Модель	D-081B
Тип анода	Неподвижный анод
Номинальное фокусное пятно, мм	0,8
Угол наклона мишени, град	20
Материал изготовления мишени	вольфрам
Способ охлаждения	масляное охлаждение
Входная мощность, Вт	600 (при 1,0 с)
Напряжение трубки, кВ	60

Ток трубки, мА	12
Теплоемкость анода, кДж	6,0
Максимальная рассеяния тепла анода, Вт	128

12.5. Основные параметры Аккумуляторной батареи

Наименование параметра	Значение параметра
Тип	Литий-полимерный
модель	P3-061PFC
Номинальная мощность, Вт	22,2
Выходное напряжение, В	22,2 пост. тока
Емкость, мАч	1000
Количество циклов разряда/заряда	500*

* До момента начала потери изначальной емкости аккумулятора.

12.6. Основные параметры Зарядного устройства

Наименование параметра	Значение параметра
Модель	GMS40A28-P1JEN
Входное напряжение, В	100-240 В перем. тока,
Входная частота переменного тока, Гц	50/60
Входной ток, А	1,0-0,5
Кажущееся сопротивление источника питания не более, Ом	1,0
Выходной ток, А	1,42
Выходная мощность, Вт	40

12.7. Основные параметры встроенного Программного обеспечения

Наименование параметра	Значение параметра
Тип программного обеспечения	Встроенная программа
Версия программного обеспечения	не ниже 3.2
Элементы управления Программным обеспечением:	ЖК-дисплей; Модуль блока управления излучением
ЖК-дисплей:	

Аппаратный интерфейс	Параллельный интерфейс
	Разрешение: 128 x 64
ФУНКЦИЯ	Графический пользовательский интерфейс
Модуль блока управления излучением	
Аппаратный интерфейс	Процессор: ATMEGA128
Флэш-память	128 КБ
SRAM:	4 КБ
Вход	клавиши, датчик температуры
Выход	интерфейс для управления рентгеновским излучением
ФУНКЦИЯ	Управление высоковольтным генератором
	Обработка нажатий кнопок
	вывод звукового сигнала

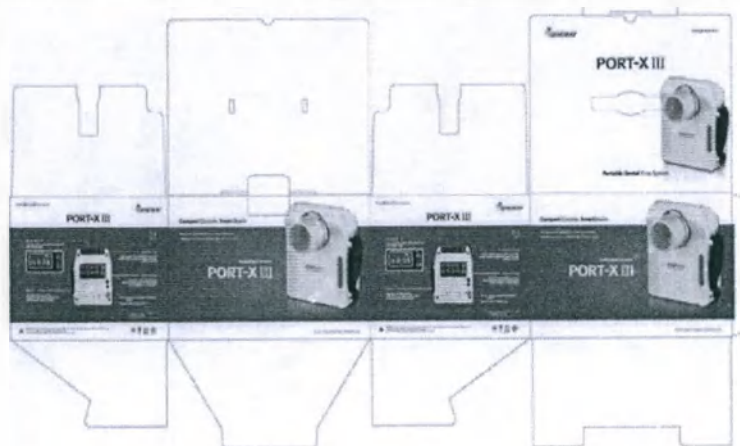
13. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

Наименование элемента изделия	Материалы и марка	Вид контакта
Корпус	Пластик ABS EF378L, производитель ЛГ Кем, Лтд (LG Chem, Ltd), Корея; Краска M.UT-IV-3533(HI), производитель «СНК Ко, Лтд» (CNK Co., Ltd), Корея Разбавитель + регулятор + корректор + стабилизатор Trichrome, производитель Атотек Дойчланд ГмбХ (Atotech Deutschland GmbH), Германия Полиуретан Millathane M-5004W, производитель TSE Индастриз, Инк.» (TSE Industries, Inc.), США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
ЖК-дисплей	Полиметилметакрилат AG04, производитель С ПОЛИТЕК Ко., Лтд (S POLYTECH Co., Ltd), Корея	
Кнопка рентгеновской съемки	Разбавитель + регулятор + корректор + стабилизатор Trichrome, производитель Атотек Дойчланд ГмбХ (Atotech	

	Deutschland GmbH), Германия	
Коллиматор	Пластик ABS EF378L, производитель ЛГ Кем, Лтд (LG Chem, Ltd), Корея	
Выносная кнопка включения экспозиции	Пластик ABS Полилак, Чжэньцзян Цимей Кемикал Ко. Лтд., Китай; Полиуретан АВАЛОН® 90 АЕ, производитель Хантсмен Полиуретейнс Ко., Лтд. (Китай)	
Плечевой ремень	Материал Неофрен (KR/ KR2/ rR/ V<), производитель Шинянг Кемикал Ко., Лтд. (Shinyang Chemical Co., Ltd.), Корея	
Штатив	Пластик ABS Polyac, производитель Чи Мэй Корпорейшен (Chi Mei Corporation), Тайвань; Алюминий (сплавы типа 6XXX), производитель Новелис Инк. (Novelis Inc.), США Краситель Black, производитель Сяншунсин Кемикал Индастриз Ко., Лтд. (Xiangshunxing Chemical Industries Co., Ltd.), Китай; Резина T-blend 8094N-PE, производитель ТСРСи (Шанхай) Индастриз Лтд. (TSRC (Shanghai) Industries Ltd.), Китай.	

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III» упаковываются в картонную коробку размером 338мм x 268мм x 217мм.



На коробку методом печати наносится следующая информация:

- условия хранения и транспортирования:

температура – от минус 10 до плюс 50°C;

относительная влажность – от 10 до 80% без образования конденсата;

атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст..

- манипуляционные знаки

Знак	Обозначение знака
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Данный знак указывает на то, что с этим оборудованием нужно обращаться осторожно.
	Не бросать

15. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



АППАРАТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СОБРАННОМ ВИДЕ И НЕ ТРЕБУЕТ МОНТАЖА.

16. ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

16.1. Подготовка Аппарата к эксплуатации



Распаковка, монтаж и пуск Аппарата в эксплуатацию производится специалистами предприятия – изготовителя, или специалистами других предприятий, производящих аналогичные работы, и имеющими допуск к работе с источниками ионизирующих излучений.

16.2. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Специальных требований к помещениям не предъявляется. Аппарат может эксплуатироваться в условиях рентгеновского кабинета лечебного учреждения

16.3. Порядок включения Аппарата



Питание Аппарата осуществляется от Аккумуляторной батареи.



Если к Аппарату подключено Зарядное устройство то Аппарат не будет проводить экспозицию.

Порядок	Описание	Иллюстрация
1) Включение питания	① Нажмите кнопку включения питания и удерживайте ее нажатой в течение 1 с, пока не услышите звуковой сигнал	

2) Установка времени рентгеновского облучения	① Во время загрузки появляется и исчезает сигнал «Wait» (Ожидание), после чего около 10 секунд выполняется прогрев. Если выводится сигнал «Fail» (Отказ) при проверке памяти предварительно заданное время экспозиции для каждой кнопки не сохранилось. Оставшийся заряд батареи ниже допустимого. На ЖК-дисплее выводится сообщение «Battery Low» (Низкий заряд батареи). Когда батарея разряжена до минимального уровня, аппарат автоматически отключается. Зарядите Аппарат с помощью зарядного устройства, входящего в комплект. АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ	
--	--	---

16.4. Подготовка к проведению Рентгеновской экспозиции

Порядок	Описание	Иллюстрация
1) Включение питания	Установите Аппарат на штатив ① Нажмите кнопку включения питания и удерживайте ее нажатой в течение 1 с, пока не услышите звуковой сигнал	
2) Установка времени рентгеновского облучения	① Во время загрузки появляется и исчезает сигнал «Wait» (Ожидание), после чего около 10 секунд выполняется прогрев. Если выводится сигнал «Fail» (Отказ) при проверке памяти предварительно заданное время экспозиции для каждой кнопки не сохранилось. Оставшийся заряд батареи ниже	

	требуемого На ЖК-дисплее выводится сообщение «Battery Low» (Низкий заряд батареи). Когда батарея разряжена до минимального уровня, аппарат автоматически отключается. Зарядите аппарат с помощью зарядного устройства, входящего в комплект. ② нажмите кнопку взрослого или ребенка. ③ Затем нажмите одну из шести кнопок для верхнего/нижнего моляра/клыка/резца.	 
3) Подготовка оборудования	① На ЖК-дисплее 2 секунды мигает сигнал «Ready» (Готовность).	

16.5. Проведение Рентгеновской экспозиции

Порядок	Описание	Иллюстрация
1) Включение питания	Установите Аппарат на штатив ① Нажмите кнопку включения питания и удерживайте ее нажатой в течение 1 с, пока не услышите звуковой сигнал	
2) Установка времени рентгеновского облучения	① Во время загрузки появляется и исчезает сигнал «Wait» (Ожидание), после чего около 10 секунд выполняется прогрев. Если выводится сигнал «Fail» (Отказ) при проверке памяти предварительно заданное время экспозиции для каждой кнопки не сохранилось. Оставшийся заряд батареи ниже требуемого На ЖК-дисплее выводится сообщение «Battery Low» (Низкий заряд батареи). Когда батарея разряжена до минимального	

	уровня, аппарат автоматически отключается. Зарядите аппарат с помощью зарядного устройства, входящего в комплект. ② нажмите кнопку взрослого или ребенка. ③ Затем нажмите одну из шести кнопок для верхнего/нижнего моляра/клыка/резца.	 
3) Подготовка оборудования	① На ЖК-дисплее 2 секунды мигает сигнал «Ready» (Готовность).	
4) Проведение экспозиции	① Когда подается рентгеновское излучение, на ЖК-дисплее появляется сигнал «Exposure» (Экспозиция), загорается желтый индикатор и звучит зуммер. ② Удерживайте кнопку съемки нажатой до окончания периода съемки	 
5) Операция завершена	① По окончании экспозиции сигнал зуммера прекращается, а желтый индикатор гаснет.	

16.6. Порядок выключения

1) Выключение питания	После завершения работы Аппарат необходимо выключить. ① Нажмите кнопку включения питания и удерживайте ее нажатой в течение 1 с, пока не услышите звуковой сигнал	
-----------------------	---	---

16.7. Порядок работа с Выносной кнопкой включения экспозиции

После нажатия на кнопку Переключателя Выносной кнопки включения экспозиции (См. Шаг 1) в течение 2 секунд Аппарат готов к рентгеновской экспозиции. На ЖК-дисплее 2

секунды мигает сигнал «Ready» (Готовность)



Когда будете готовы, нажмите Переключатель Выносной кнопки включения экспозиции

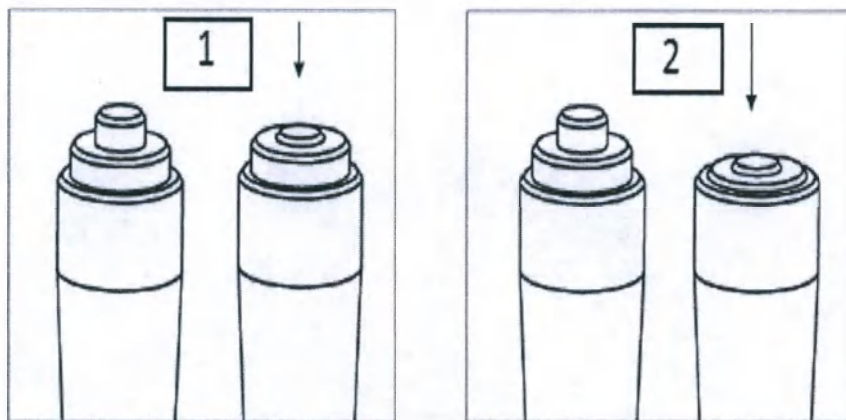
(См. Шаг 2), чтобы выполнить рентгеновскую экспозицию. Когда подается рентгеновское

излучение, на ЖК-дисплее появляется сигнал



«Exposure» (Экспозиция), загорается

желтый индикатор и звучит зуммер.

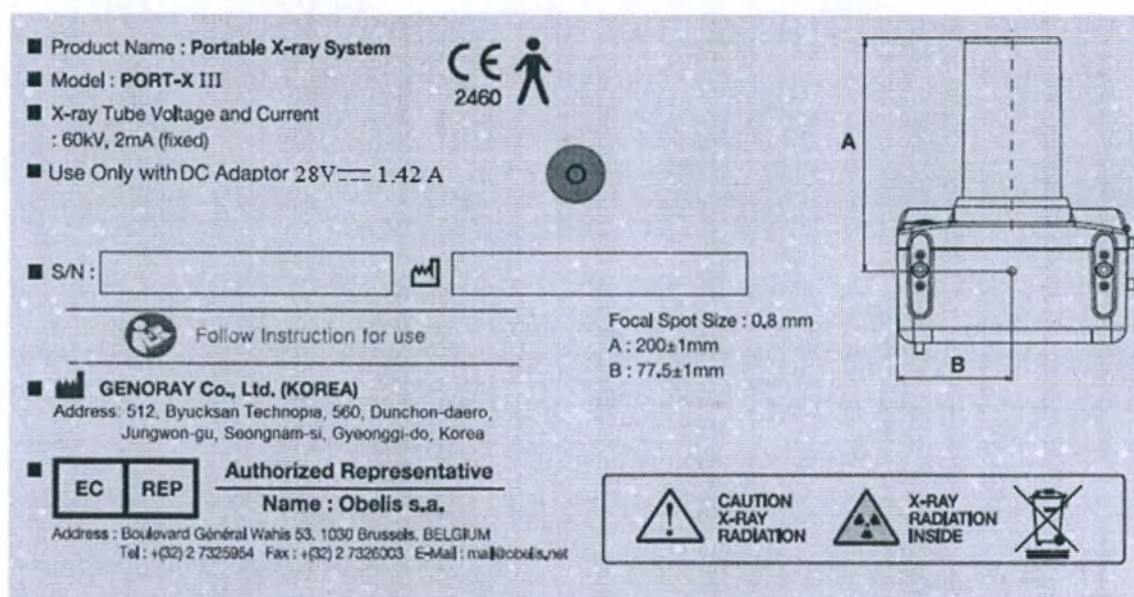


17. ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Руководство по эксплуатации пересмотрено в августе 2020 г.

18. МАРКИРОВКА

18.1. Маркировка Аппарата



Product Name: Portable X-ray System

Название изделия: Портативная

	рентгеновская система
Model: PORT-X III	Модель: PORT-X III
X-ray Tube Voltage and Current: 60kV, 2mA (fixed)	Напряжение и ток рентгеновской трубки: 60 кВ, 2 мА (фиксированный)
AC/DC Adaptor (Mean well Enterprises Co., Ltd. Model GSM40A28-P1JEN)	Использовать только с зарядным устройством Mean well Enterprises Co., Ltd., модель GSM40A28-P1JEN
S/N	Серийный номер
Follow Instruction For Use	Следуйте инструкции по применению
Focal Spot Size: 0.8mm A: 200 ± 1mm B: 77.5 ± 1mm	Размер фокусного пятна: 0,8 мм A: 200 ± 1 мм B: 77,5 ± 1 мм
GENORAY. Co., Ltd (KOREA) (Legal manufacturer) Address: 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	GENORAY. Co., Ltd (КОРЕЯ) (официальный изготовитель) Адрес: 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
EC REP Authorized Representative Name: Obelis s.a. Address: Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Tel. +32-2-732-59-54 Fax. +(32)-2-732-60-03 E-Mail: mail@obelis.net	Название авторизованного представителя в ЕС: Obelis s.a. Адрес: Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Тел.: +32-2-732-59-54, факс: 32-2-732-60-03 E-mail: mail@obelis.net
CAUTION X-RAY RADIATION	ВНИМАНИЕ! РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
X-RAY RADIATION INSIDE	ВНУТРИ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	Постоянный ток

18.2. Макет маркировки на русском языке

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III

Уполномоченный представитель производителя:

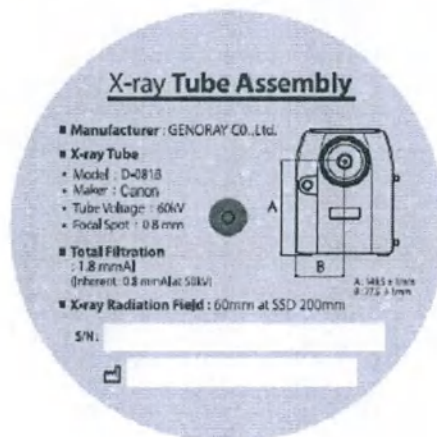
ООО «С.П.ГЕЛПИК»

Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: +7 (495) 334-82-69

E-mail: mail@helpic.ru

Регистрационное удостоверение:
РЗН XXX/XXXXМодель, серийный номер, дата производства,
информация о производителе указана
на основной маркировке.

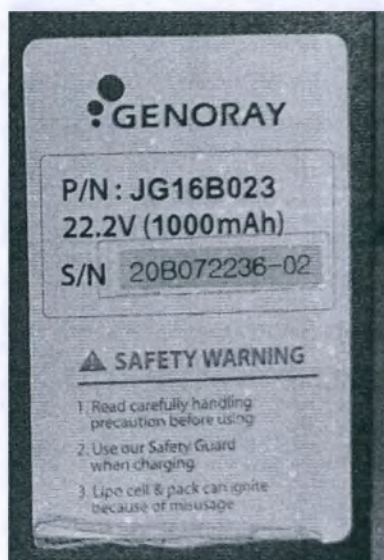
18.3. Маркировка блока рентгеновской трубки и коллиматора



X-ray Tube Assembly	Блок рентгеновской трубки
Manufacturer: GENORAY. Co., Ltd	Изготовитель: GENORAY. Co., Ltd
X-ray Tube	Рентгеновская трубка
Model: D-081B	Модель: D-081B
Maker: Canon	Изготовитель: Canon
Tube Voltage: 60kV	Напряжение трубки: 60 кВ
Focal Spot: 0.8 mm	Фокусное пятно: 0,8 мм
Total Filtration: 1.8 mmAl (Inherent: 0.8	Общая фильтрация: 1,8 мм алюминия

mmAl at 50kV)	(дополнительная фильтрация: 0,8 мм алюминия при 50 кВ)
X-ray Radiation Field: 60mm at SSD 200mm	Поле рентгеновского излучения 60 мм при расстоянии «источник-поверхность» 200 мм
A: 149.5 ± 1mm B: 77.5 ± 1mm	A: 149,5 ± 1 мм B: 77,5 ± 1 мм
S/N	Серийный номер

18.4.Маркировка Аккумуляторной батареи



P/N: JG16B023 22.2V (1000mAh)	АПТ: JG16B023 22,2 В (1000 мАч)
S/N	Серийный номер
SAFETY WARNING 1. Read carefully handling precaution before using 2. Use our Safety Guard when charging 3. Lipo cell & pack can ignite because of misuse	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ 1. Перед использованием внимательно изучите меры предосторожности по обращению с устройством 2. При зарядке батареи обратитесь к рекомендациям раздела «Меры предосторожности» 3. Из-за ненадлежащего использования существует риск возгорания литий-полимерной батареи



Rechargeable Li-Polymer Battery	Аккумуляторная литий-полимерная батарея
22.2V, 1000 mAh/22.2 Wh	22.2В, 1000 мАч/22.2 Вт
MODEL:	Модель:
L / N :	Номер:
CAUTION: Risk of fire, explosion or burns. Do not short circuit, crush or expose battery to high temperature, incinerate or disassemble the battery. Please charge battery before initial use. Dispose of all used batteries according to local laws	ОСТОРОЖНО: Опасность возгорания, взрыва или ожогов. Не замыкайте, не сдавливайте и не подвергайте батарею воздействию высоких температур, не сжигайте и не разбирайте батарею. Пожалуйста, зарядите аккумулятор перед первым использованием. Утилизируйте все использованные батареи в соответствии с местным законодательством.
	Данный знак указывает на то, что оборудование должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования 2002/96/EC (WEEE) в Европейском Союзе. (для Европейского союза)
	Данный знак обозначает соответствие основному требованию и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС.



Возможности вторичного использования
отходов

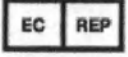
18.5. Маркировка Зарядного устройства



Order N	№ заказа
AC/DC switching adaptor	Преобразующее устройство переменного/постоянного тока
Model №	Модель №
Input	Вход:
Output	Выход:
Distributor	Дистрибьютор
	Данный знак обозначает соответствие требованиям электрической безопасности в Корее.
	Выход зарядного устройства (полярность) Примечание: полярность идентична ответной части разъёма на корпусе Аппарата.
	Символ переработки с кодом материала.
	Данный знак обозначает соответствие основному требованию и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС.
	Данный знак обозначает соответствие требованиям безопасности США.
CAUTION: DO NOT OPEN RISK	ВНИМАНИЕ: Не открывать Опасность поражения электрическим током

ELECTRIC SHOCK	
----------------	--

18.6. Предупреждающие знаки

Символ	Описание
	Переменный ток
	Защитное заземление
	ВЫКЛ
	ВКЛ
	Блок источника рентгеновского излучения, экспозиция рентгеновским излучением
	Предупреждение: опасное напряжение
	Рабочие части типа В
	Маркировка WEEE
	См. руководство по эксплуатации
	Наименование изготовителя, адрес
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер изделия
	Символ CE (2460)

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

19.1. Условия эксплуатации

Температура: от 10°C до 25°C

Влажность: не более 80 % при температуре +25 °C.

Атмосферное давление: от 650 до 800 мм.рт.ст..

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре +25° C.

19.2. Транспортировка и хранение

Транспортирование Аппарата осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Аппарат не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Аппарата осуществляется в упаковке производителя при следующих условиях:

- температура – от минус 10 до плюс 50°C;
- относительная влажность – от 10 до 80% без образования конденсата;
- атмосферное давление от от 650 до 800 мм.рт.ст..

19.3. Хранение

Условия хранения в заводской упаковке:

- температура – от минус 10 до плюс 50°C;
- относительная влажность – от 10 до 80% без образования конденсата;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст..

20. ИНФОРМАЦИЮ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ;

Стерилизация Аппарата и его составных частей не требуется. Для подготовки Аппарата

для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

21. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МИ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МИ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ



Перед очисткой Аппарата необходимо убедиться, что Зарядное устройство отключено от сети.

Наружные поверхности Аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции с применением моющих средств и обработке дезинфицирующими растворами химическим методом по МУ-287-113, двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Для дезинфекции применять 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.



Запрещается использовать антисептические растворы или моющие средства, содержащие антикоррозийные соли.

22. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ;

Медицинское изделие «Аппарат стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;

23. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации

государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

№	Часть	Способ вывода из употребления
①	Рентгеновская трубка	Центр утилизации промышленных отходов
②	Пластик	переработка
③	Печатные платы и схемы	Центр утилизации промышленных отходов

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный ремонт Аппарата осуществляется в течение 1 года (6 месяцев для батарей) в случае, если дефекты возникли при нормальных условиях транспортировки и эксплуатации.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, неисправности или повреждения в случае если:

- Гарантийный срок истек;
- Дефекты вызваны землетрясениями, пожарами, ударами молний и т.п.;
- Дефекты вызваны небрежностью пользователя в процессе эксплуатации;
- Дефекты являются результатом неправильного использования или подключения несовместимого оборудования или источника питания;
- Дефекты вызваны ремонтом, который производил работник, не уполномоченный компанией GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.

Гарантийный срок хранения в упаковке производителя -6 месяцев.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

25.1. Срок службы изделия

Срок службы медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» составляет не менее десяти (10) лет при регулярных проверках.

25.2. Техническое обслуживание

Пользователь обязан регулярно проверять работоспособность Аппарата и его частей.

Периодичность проверки	Проверяемый элемент	Инспектор
Ежедневно	Аппарат и его составные элементы	Пользователь
Еженедельно	Кнопка включения питания	
	Кнопки управления и быстрого доступа	
	Выносная кнопка включения экспозиции	
Каждые 3 года	Проверка точности напряжения трубки	Производитель/Уполномоченный представитель производителя/
	Проверка точности тока трубки	
	Проверка точности времени экспозиции	
Если устройство не использовалось в течение 6 месяцев	Проверка точности напряжения трубки	Уполномоченный сервисный инженер
	Проверка точности тока трубки	
	Проверка точности времени экспозиции	

Метод испытаний

- Точность напряжения рентгеновской трубки
- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
- Метод испытаний: Измерить напряжение трубки и сравнить полученный результат с установленным уровнем напряжения.
- Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей напряжения рентгеновской трубки не должен превышать 10%
- Точность тока рентгеновской трубки
- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр.
- Метод испытаний: Измерить ток трубки и сравнить полученный результат с установленным уровнем тока.

- Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей тока рентгеновской трубки не должен превышать 20%

- Точность времени экспозиции
- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
- Метод испытаний: Измерить время экспозиции и сравнить полученный результат с установленным временем экспозиции.

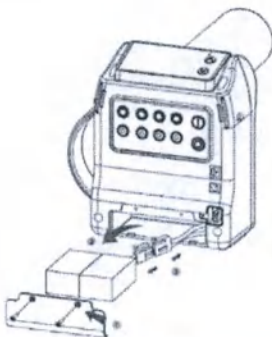
- Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей времени экспозиции не должен превышать 10%

25.3 Ремонт

В случае возникновения поломки или неисправности необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY Co., Ltd /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

Сервис и гарантия предоставляются Уполномоченным представителем компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

25.4. Замена аккумулятора

1	Отверните винты на крышке аккумуляторного отсека.	
2	Выньте Аккумуляторную батарею из основного корпуса.	
3	Отсоедините разъем Аккумуляторной батареи и замените на аналогичную.	



Замена аккумулятора должна производиться сервисным инженером

25.5. Замена предохранителей

Аппарат не имеет предохранителей, поэтому во всех случаях когда есть сомнения в работоспособности Аппарата необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY Co., Ltd /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории

России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарты РФ

- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010** Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 606601-2-65-2015** Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62304-2013** Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014** Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62366-2013** Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013** Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-1-2011** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ♦ **ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-5-2011** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-10-2011** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-12-2015** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
- ♦ **ГОСТ Р 50444-2020** Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

27. РЕКЛАМАЦИИ

Претензия, вытекающая из поставки Устройства, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке ГОСТам, чертежам, эталонам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя предприятия-изготовителя для участия в продолжении и составлении двухстороннего акта.

Претензии направляются Уполномоченному представителю производителя по адресу:
117485, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.+7 (495) 334-82-69,
ООО «С.П.ГЕЛПИК».

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Электромагнитная безопасность

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Неприменимо
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	Неприменимо

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Непремению	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Непремению	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Непремению	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Непремению	

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Непременимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Непременимо	
	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Непременимо	
	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Непременимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что медицинское изделие «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III».

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица В.5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинского изделия «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X III», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 4. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 6. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Сообщения об ошибках и Предупреждения**СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ**

На ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке, если во время использования изделия возникают проблемы, а нормальная работа затруднена. Просмотрите сообщение и примите соответствующие меры. Если та же неисправность повторяется после принятия временных мер, обратитесь в сервисный центр.

1)	Номер кода	Ошибка 2
	Сообщение об ошибке	The kV is high. (Высокое значение «кВ»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ✱ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.
2)	Номер кода	Ошибка 3
	Сообщение об ошибке	The kV is low. (Низкое значение «кВ»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ✱ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию..
3)	Номер кода	Ошибка 4
	Сообщение об ошибке	The mA is high. (Высокое значение «мА»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ✱ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию..
4)	Номер кода	Ошибка 5
	Сообщение об ошибке	The mA is low. (Низкое значение «мА»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования.

		✱Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию..
5)	Номер кода	Ошибка 6
	Сообщение об ошибке	The mAs is high. (Высокое значение «мАс»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ✱ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.

6)	Номер кода	Ошибка 7
	Сообщение об ошибке	Tank temperature is high. (Высокая температура в корпусе источника)
	Корректирующее действие	- Оставьте на 30 минут, отключив питание, а затем используйте. ✱ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.
7)	Номер кода	Сигнал 8
	Сообщение об ошибке	Release SHOT Switch (Отпустите переключатель СНИМКА)
	Корректирующее действие	- Оставьте на 30 минут или более после выключения. ✱ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.
8)	Номер кода	Ошибка 9
	Сообщение об ошибке	One of kV/mA outputs high. (Одно из выходных значений «кВ/мА» завышено)
	Корректирующее действие	- Проверьте сообщения после перезагрузки оборудования. ✱Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию..
9)	Номер кода	Ошибка 10
	Сообщение об ошибке	«Low Temp» (Низкая температура)
	Корректирующее действие	- Оставьте в теплом месте на 30 минут или более. (При условии, что нормальная температура составляет 25 °C) ✱Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в

		обслуживающую организацию.
10)	Номер кода	Ошибка 11
	Сообщение об ошибке	Failure for getting image. (Ошибка при получении изображения)
	Корректирующее действие	- Переподключите датчик и повторите экспозицию. ✳ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию..
11)	Номер кода	Ошибка 12
	Сообщение об ошибке	Temperature sensor failure (Неисправность датчика температуры).
	Корректирующее действие	- Проверьте состояние ошибки после перезагрузки Аппарата. ✳ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1)	Номер кода	Предупреждение 00
	Текст предупреждения	Low Temp, Temp rise needed (Низкая температура, требуется повышение температуры)
	Корректирующее действие	- Пожалуйста, проверьте температурные условия ✳ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.
2)	Номер кода	Предупреждение 01
	Текст предупреждения	High Temp, Cooling needed (Высокая температура, требуется охлаждение)
	Корректирующее действие	- Пожалуйста, проверьте температурные условия ✳ Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.
3)	Номер кода	Предупреждение 02
	Текст предупреждения	Battery is not, good condition, Battery change (Батарея неисправна, требуется заменить батарею)
	Корректирующее действие	Если уровень заряда батареи низкий, зарядите ее перед использованием устройства. Если батарея холодная, поместите ее в теплое место.

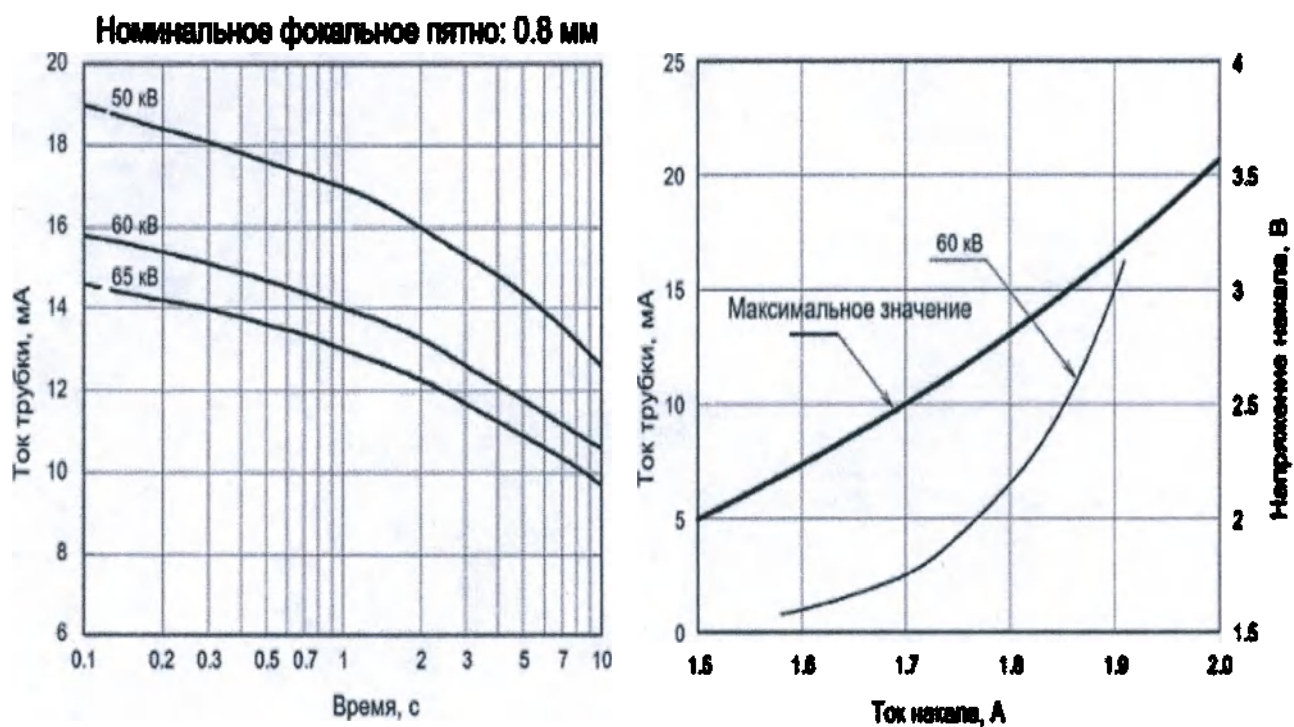
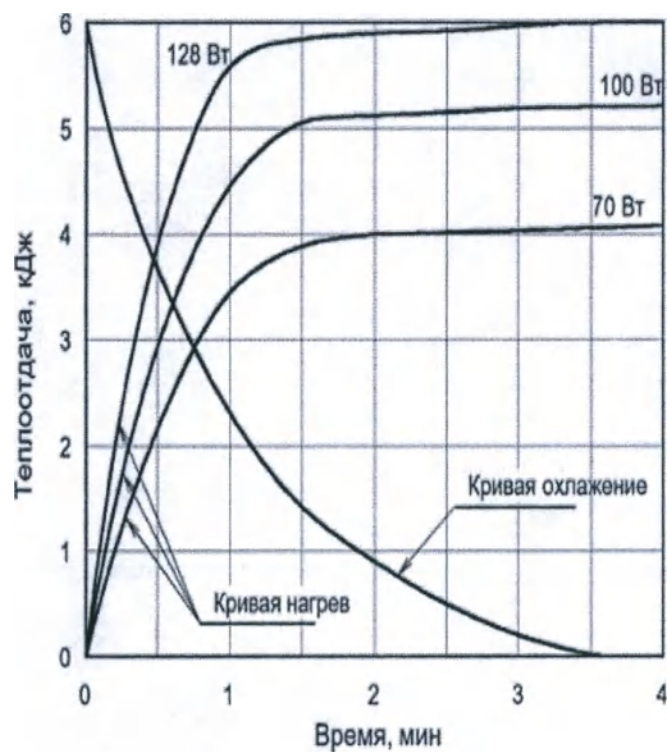
		✂Если возникает та же неисправность, то подайте запрос в обслуживающую организацию.
--	--	---

СООБЩЕНИЕ

1)	Сообщение	X-Ray Shooting disabled while charging («Рентгеновская экспозиция невозможна во время зарядки»).
	Причина возникновения	В случае, если производится попытка включить рентгеновское излучение во время зарядки
	Корректирующее действие	- Повторите попытку, предварительно отсоединив зарядное устройство.
2)	Сообщение	Battery Low. Please Charge!! (Низкий заряд батареи. Необходимо зарядить!!)
	Причина возникновения	При низком уровне заряда батареи
	Корректирующее действие	- Пожалуйста, зарядите устройство, прежде чем использовать его
3)	Сообщение	X-Ray Not Enough (Недостаточное рентгеновское излучение)
	Причина возникновения	Если ручной переключатель или переключатель СНИМКА деактивированы до истечения установленного времени экспозиции.
	Корректирующее действие	- Если предупреждение исчезает через 0 секунд, проверьте свои действия.

Если возникли проблемы с работой аппарата, вышеупомянутые сообщения отображаются вместе со звуком зуммера.

Отклонение температуры может составлять $\pm 2^{\circ}\text{C}$

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Графики нагрузочных характеристик**Тепловые характеристики Анода**

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Настройки экспозиции рентгеновским излучением

В таблицах DAP ниже указаны ориентировочные средние значения экспозиций. Так как в зависимости от типа приёмника и способа преобразования рентгеновского излучения может возникнуть ошибка экспозиции, к значениям указанным в таблице возможно потребуется изменение экспозиции в 20%. Также все приведённые ниже измерения измерения производились в нормальном режиме.

Предустановленные значения

- С использованием цифрового интраорального датчика*
- Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Взрослый	0,16	0,13	0,32
Ребенок	0,1	0,08	0,18

- Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Взрослый	0,07	0,13	0,16
Ребенок	0,05	0,08	0,09

- С использованием рентгеновской стоматологической пленки
- Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Взрослый	0,71	0,9	1,12
Ребенок	0,5	0,56	0,63

- Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Взрослый	0,5	0,63	0,71
Ребенок	0,36	0,4	0,4

Рекомендуемые значения

- С использованием цифрового интраорального датчика*

- Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Резец
Взрослый	0,16 ~ 0,2	0,13 ~ 0,18	0,32 ~ 0,36
Ребенок	0,1 ~ 0,16	0,08 ~ 0,13	0,18 ~ 0,32

- - Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Резец
Взрослый	0,07 ~ 0,09	0,13 ~ 0,18	0,16 ~ 0,2
Ребенок	0,05	0,08	0,09

- С использованием рентгеновской стоматологической пленки

- Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Резец
Взрослый	0,71	0,9	1,12
Ребенок	0,5	0,56	0,63

- Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Резец
Взрослый	0,5	0,63	0,71
Ребенок	0,36	0,4	0,4

* **Примечание:** Приведены данные для цифрового интраорального датчика, основанного на принципах получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране датчика. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При прохождении фотонов

прохождении фотонов рентгеновского диапазона через сцинтиллятор датчика они преобразуются в лучи видимого диапазона, а лучи видимого диапазона преобразуются в электронные сигналы с помощью тонкопленочных транзисторов (a-Si). После этого датчик оцифровывает рентгенографические изображения, и передает их на компьютер (рабочее место), где осуществляется диагностика полученного изображения.

Таблица типов пациентов

- Для определения типа пациента см. следующую таблицу.

- В соответствии с руководящими указаниями Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA) в педиатрии для предпродажных уведомлений о рентгеновских электронно-оптических преобразователях, тип пациента (возрастная группа) определен следующим образом согласно репрезентативному возрасту.

- При выборе времени экспозиции учитывайте рост и вес, приведенные для репрезентативного возраста.

Возрастная группа		Стандартное значение	
Ребенок		≤ 12	-
Взрослый	Крупный	≥ 13	≥ 600 мм, обхват головы
	Средний		

Описание нормированного тест объекта

▪ Для определения информации о предполагаемой дозе в качестве моделей используются антропоморфные гетерогенные фантомы тела взрослого человека и ребенка.

Возрастная группа	Вес, кг	Рост, см	Размеры торса, см	
			Передне-задний	Боковой
Ребенок	31,9	138,6	16,8	27,8
Взрослый	71,1	174	20	40

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Информация о воздушной керме

Шаг	c	Воздушная керма	Шаг	c	Воздушная керма
1	0,01	0,000067848	19	0,28	0,001373922
2	0,02	0,000115907	20	0,32	0,001447424
3	0,03	0,000163966	21	0,36	0,001656622
4	0,04	0,000207785	22	0,40	0,00189409
5	0,05	0,000251603	23	0,5	0,002131558
6	0,06	0,000298531	24	0,50	0,002369026
7	0,07	0,000345459	25	0,56	0,00260084
8	0,08	0,000392388	26	0,63	0,003061641
9	0,09	0,000439316	27	0,71	0,003299109
10	0,10	0,000486244	28	0,80	0,003771218
11	0,11	0,000533738	29	0,90	0,0042405
12	0,13	0,000628725	30	1,00	0,004704128
13	0,14	0,000676218	31	1,12	0,005207334
14	0,16	0,00077064	32	1,25	0,005959316
15	0,18	0,000864497	33	1,40	0,006676809
16	0,20	0,000958353	34	1,60	0,007548655
17	0,22	0,002171136	35	1,80	0,008386578
18	0,25	0,001188754	36	2,00	0,009377159

- Значение **мощности дозы** было рассчитано с учетом РАЗМЕРА ВЫХОДНОГО ПОЛЯ (Ф60 мм) с расчетным значением воздушной кермы. (Формула для мощности дозы = воздушная керма * Ф60 мм)

- Измерение проводилось при уставках с фиксированным анодным напряжением – 60 кВ и фиксированным анодным током – 2 мА.- Если обхват головы пациента превышает 60 см, выберите размер пациента «big» (Большой).

Диапазон ошибок для измеренного значения дозы находится в среднем в пределах $\pm 2\%$.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Информация о дозе

Режим		Секунды	Доза (мГр)
Взрослый	Верхний резец	0,16	0,283
	Верхний клык	0,13	0,255
	Верхний моляр	0,32	0,494
	Нижний резец	0,07	0,129
	Нижний клык	0,13	0,255
	Нижний моляр	0,16	0,283
Ребенок	Верхний резец	0,1	0,213
	Верхний клык	0,08	0,171
	Верхний моляр	0,18	0,424
	Нижний резец	0,05	0,101
	Нижний клык	0,08	0,171
	Нижний моляр	0,09	0,213

등부 2022년 제 6200 호

Registered No. 2022-6200

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서-----에

SOO KYUNG CHOI-----

기재된 주식회사 제노레이-----

대표이사 박 병 옥-----

attorney-in-fact of
GENORAY CO., LTD.-----

BYUNG-UK PARK/PRESIDENT-----

의 대리인 최수경-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Certificate-----

2022년 12월 01일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
01th day of Dec. 2022 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

이 준 훈



J. H. Lee

공증담당변호사

Attorney-at-Law

이 준 훈

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 01/12/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022S2D3240

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Регистрационный номер 2022-6200

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Печать: СЕНТРАЛ Интеллектуальная собственность и право; НОТАРИУС

СЕНТРАЛ Интеллектуальная собственность и право

**Съют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея**

210 мм X 297 мм

*/Текст сертификата на русском языке/
/Текст руководства по эксплуатации на русском языке/*

Регистрационный номер 2022-6200

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

СУ КЕН ЧОЙ

фактический адвокат

ДЖЕНОРЕЙ КО., ЛТД.

БЬОНГ - УК ПАРК/ПРЕЗИДЕНТ

предстал передо мной и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на приложенном Удостоверении

Настоящим засвидетельствовано сегодня, 01-го декабря 2022 г. в указанном офисе.

СЕНТРАЛ Интеллектуальная собственность и право

Принадлежит Прокуратуре центрального округа Сеула

Сьют 304, 2558, Намбусунхва-ро

Сеочо-гу, Сеул, Корея

/штамп на корейском языке/

/подпись/

Адвокат

ЧЖУН ХУН ЛИ

Настоящий офис имеет разрешение, выданное

Министром юстиции Республики Корея

на осуществление деятельности нотариуса

от 7 февраля 2020 г. согласно закону №70.

210 мм X 297 мм

Апостиль

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписал ЧЖУН ХУН ЛИ

3. выступающий в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом СЕНТРАЛ Интеллектуальная
собственность и право

Удостоверен

Для проверки подлинности Апостиля перейдите на сайт,
указанный ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. дата: 01/12/2022

7. кем: Министерством юстиции

8. за №: ХХА2022S2D3240

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/подпись/

Сон Хи

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ; РЕСПУБЛИКА
КОРЕЯ

Переводчик:

Смирнова Диана Александровна

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Селезневой Дианы Алексеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2022-23-1046
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

О. В. Смирнова



[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 79 (семьдесят
девять) листов
Нотариус:

[Handwritten signature in blue ink]