

70
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
(Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)

Dipl.-Ing. Peter Malata

President

Oberndorf, am 08. JUNI 2022



8 июня 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечник стоматологический хирургический SZ – 75,
производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк
Бюрмоос ГмбХ), Австрия

2022

Gebühr in Höhe von € 14,30 entrichtet
Mag. Robert Eckschlager | öffentlicher Notar
Oberndorf bei Salzburg

B.R.Zl: 1952/2022

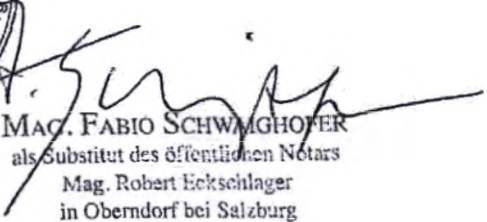
Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Diplomingenieur Peter MALATA, geboren am 20.05.1958 (zwanzigsten Mai neunzehnhundertachtundfünfzig), Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Firmenbuchnummer 53769y, mit dem Sitz in Bürmoos und der Geschäftsanschrift Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Diplomingenieur Peter MALATA berechtigt ist, die unter Firmenbuchnummer 53769y eingetragene W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

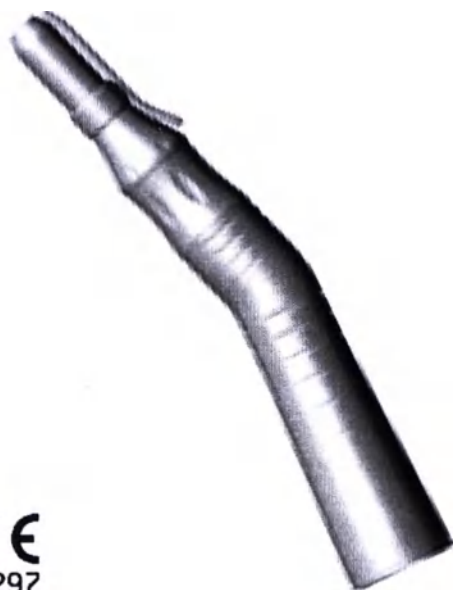
Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Oberndorf bei Salzburg, am 08.06.2022 (achten Juni -----
zweitausendzweiundzwanzig). -----




MAG. FABIO SCHWAMGHOFFER
als Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Robert Eckschlager
in Oberndorf bei Salzburg

Инструкция по эксплуатации



CE
0297



Хирургия

Прямой наконечник
SZ-75

Содержание

Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	11
4. Ввод в эксплуатацию	12
Установка/снятие	12
Пробное включение	16
5. Очистка и обслуживание	17
Общие указания	17
Ограничения при подготовке	19
Первичная обработка в месте применения	20
Ручная очистка	21



Ручная дезинфекция	25
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	27
Сушка	28
Контроль, обслуживание и проверка	32
Упаковка	33
Стерилизация	35
Хранение	36
6. Сервисное обслуживание	37
7. Принадлежности и запасные части W&H	38
8. Технические данные.....	40
9. Утилизация.....	41
Информация о гарантии	42
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального
ущерба)



Общие пояснения,
не несущие
информации об угрозе
для людей или
предметов

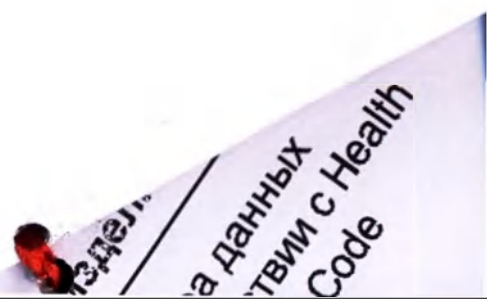


Запрещается
утилизация вместе
с бытовыми отходами

R_xonly

Осторожно!

Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.





Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного
органа



DataMatrix Code для
получения информации
об изделии, в том числе
UDI (Unique Device
Identification)



Структура данных
в соответствии с Health
Industry Bar Code



Номер по каталогу



С возможностью
термической
дезинфекции



Пригодность для
стерилизации
до указанной
температуры



Серийный номер



Опознавательный
знак Лаборатории
UL указывает на соответствие требованиям к
безопасности, действующим в Канаде и США



Медицинское изделие



Дата изготовления

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&N направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие разработано, изготовлено и испытано с учетом законодательных и нормативных требований.

Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.

Соблюдайте указания по технике безопасности.



Назначение

ручное стоматологическое изделие, включающее в себя замок для фиксации вращающихся дентальных насадок (например, боров, римеров, насадки не входят в состав изделия), предназначенное для использования при сверлении/выскабливании костей, зубов и других твердых тканей в стоматологии. Включает в себя небольшой турбинный мотор.



Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Соответствие директивам ЕС

 Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.
0297

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 42).

Профессиональное использование

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

 Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > Во время операции следите за тем, чтобы было в наличии второе медицинское изделие, готовое к использованию.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Установите или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.



Использование медицинского изделия с хирургическими устройствами помимо Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx и SA-3xx, в особенности с устройствами без функции калибровки, сопряжено с риском (опасностью травмирования), который должен учитываться пользователем. Фирма W&H настоятельно рекомендует не допускать подобного использования.

Ответственность лежит исключительно на пользователе. Производитель не несет никакой ответственности.

Очистка и обслуживание перед первым использованием



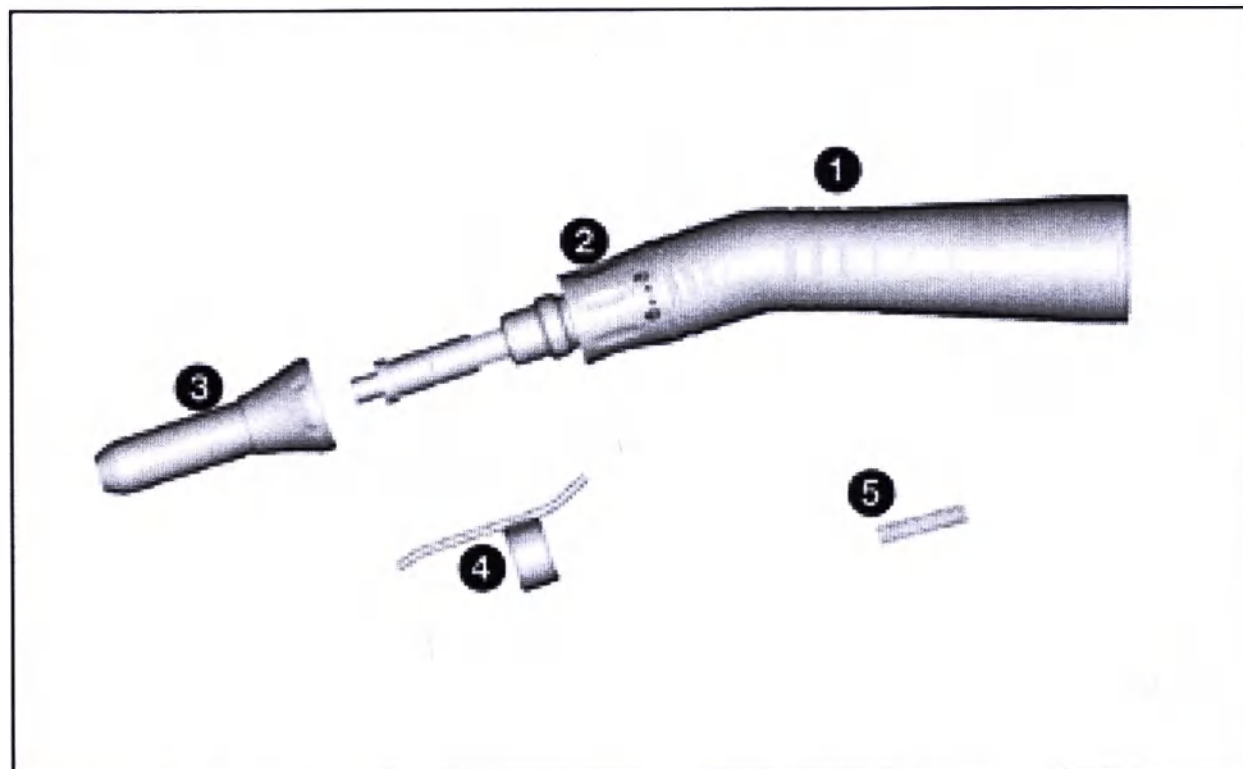
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка не пригодны для стерилизации.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов и трубки охлаждающей жидкости.



3. Описание изделия



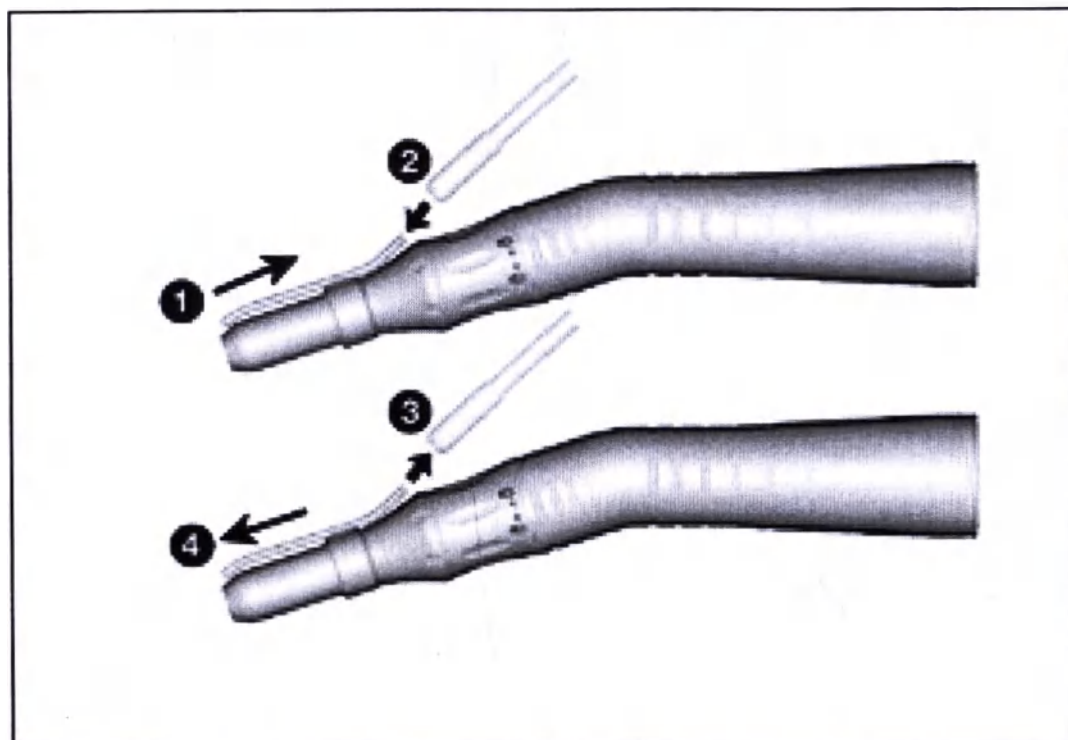
- ❶ Гильза рукоятки
- ❷ Зажимное кольцо *
- ❸ Насадка прямого наконечника
- ❹ Трубка охлаждающей жидкости
- ❺ Игла для очистки каналов

* Символ на элементе ❷

🔓 = Система зажима открыта

↔ = Направление вращения

🔒 = Система зажима заблокирована

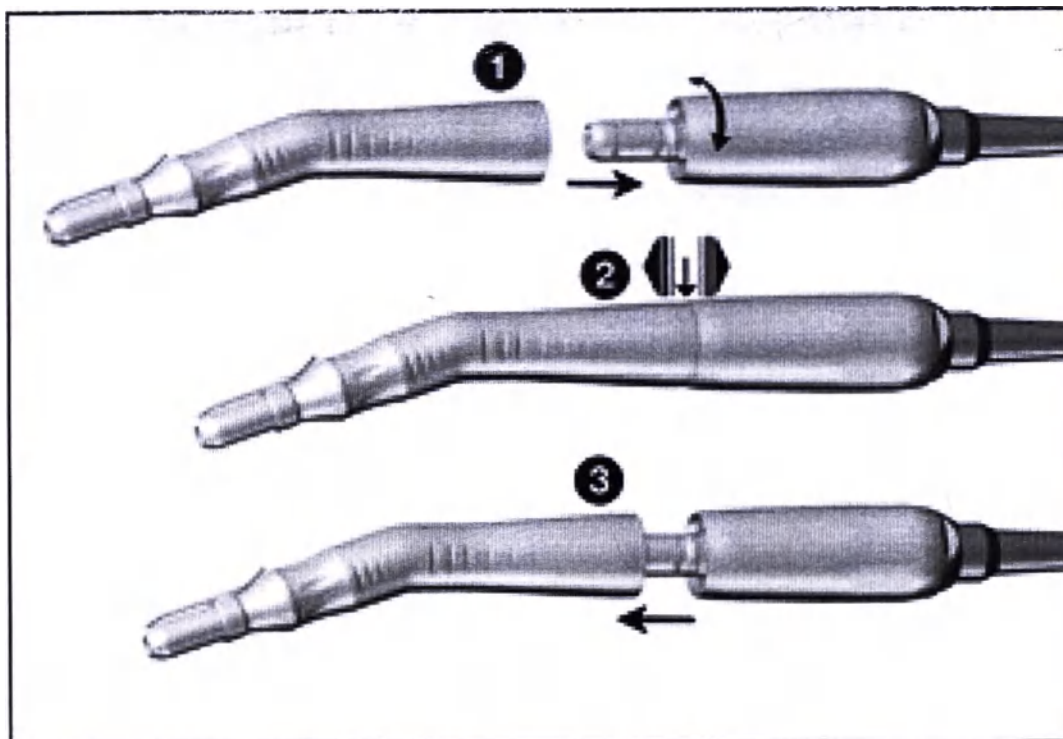


Трубка охлаждающей жидкости

- ❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.
- ❷ Вставьте трубку охлаждающей жидкости в шланг для спрея.

или

- ❸ Снимите шланг для спрея.
- ❹ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!



Соедините медицинское изделие с мотором.



Проверьте надежность крепления.



Снимите медицинское изделие.

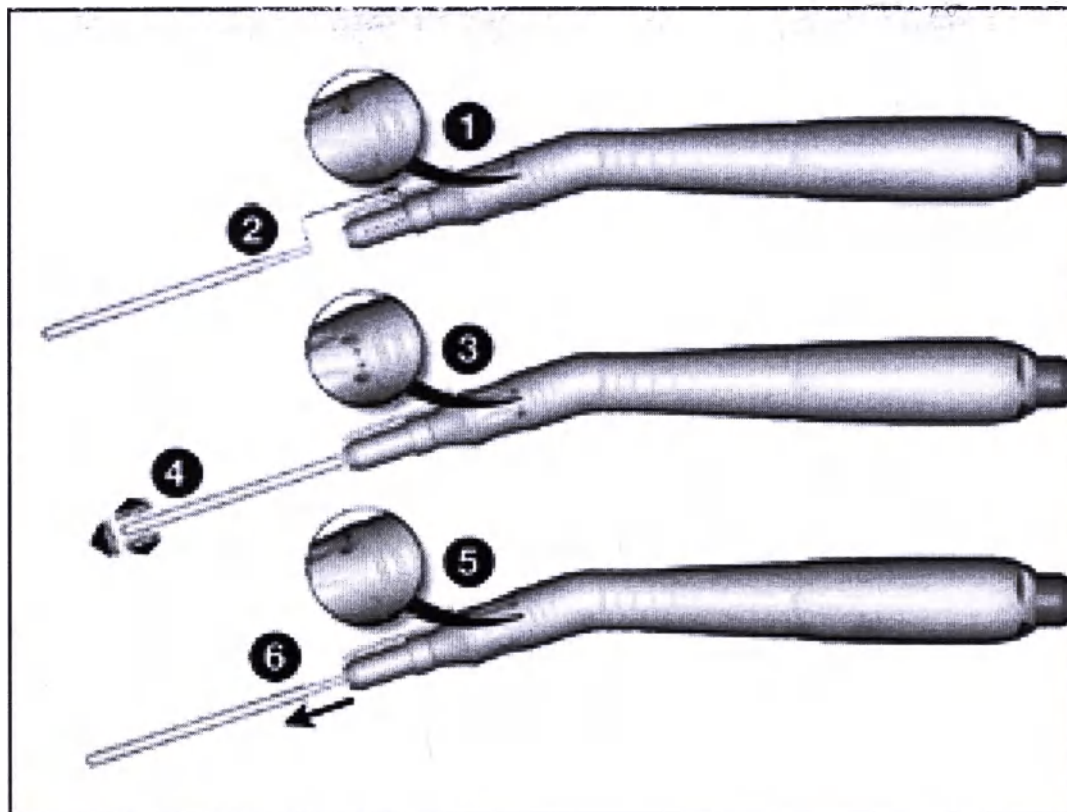
Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.



Если крутящий момент вращающегося инструмента превышает 30 Н·см, то следует использовать закаленные стержни боров ($> 50 \text{ HRC}$, $> 520 \text{ HV}$, опасность деформации).



Замена вращающегося инструмента

- > С шестиугольной контактной частью
- > Диаметр инструмента 2,35 мм



Открытие системы зажима:

проверните зажимное кольцо влево.

Заккрытие системы зажима:

проверните зажимное кольцо вправо.

- ① Откройте систему зажима.
- ② Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- ③ Закройте систему зажима.
- ⚠ ④ Проверьте надежность крепления.
- ⑤ Откройте систему зажима.
- ⑥ Снимите вращающийся инструмент.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите медицинское изделие.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) **необходимо немедленно выключить медицинское изделие** и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

5. Очистка и обслуживание

-  > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.
-  > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
-  > Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

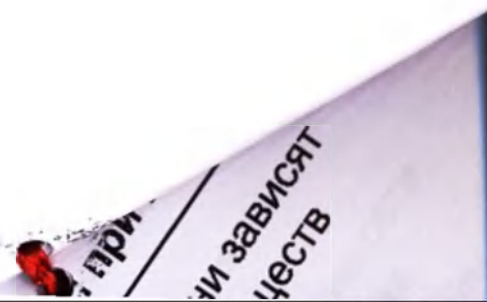
Чистящие и дезинфицирующие средства



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- > Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана, например, следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.





Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке.

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&N партнеру по сервисному обслуживанию.



Циклы подготовки

- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&N после 250 циклов подготовки или одного года использования.



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить возможную попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.

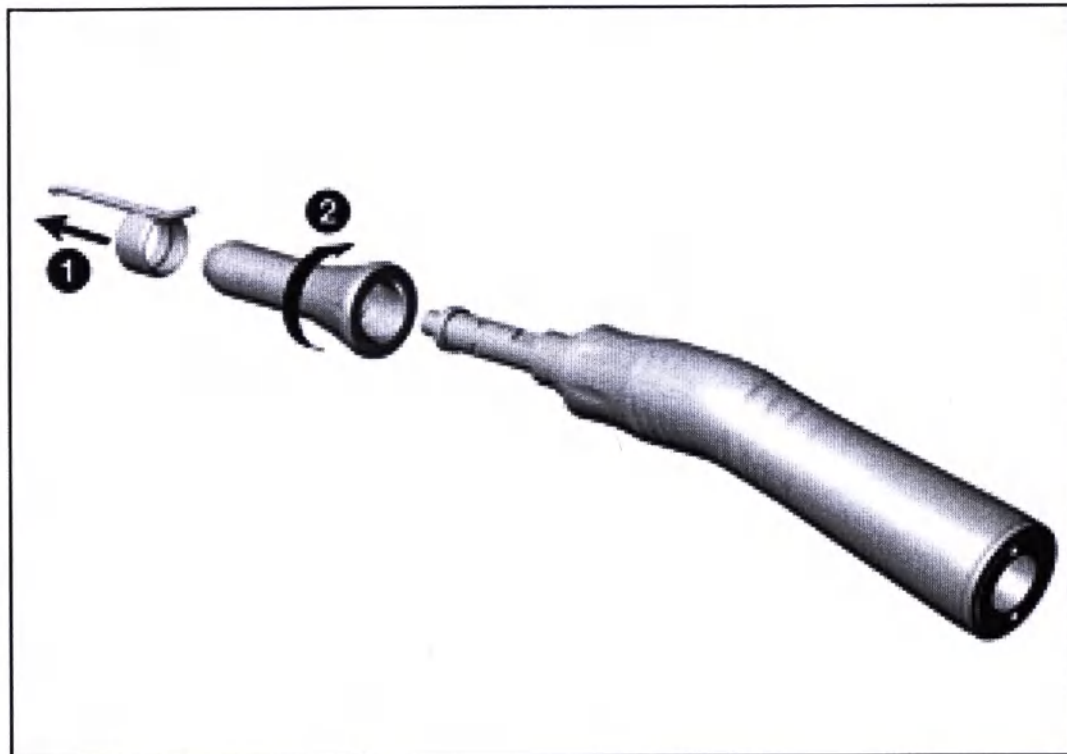
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



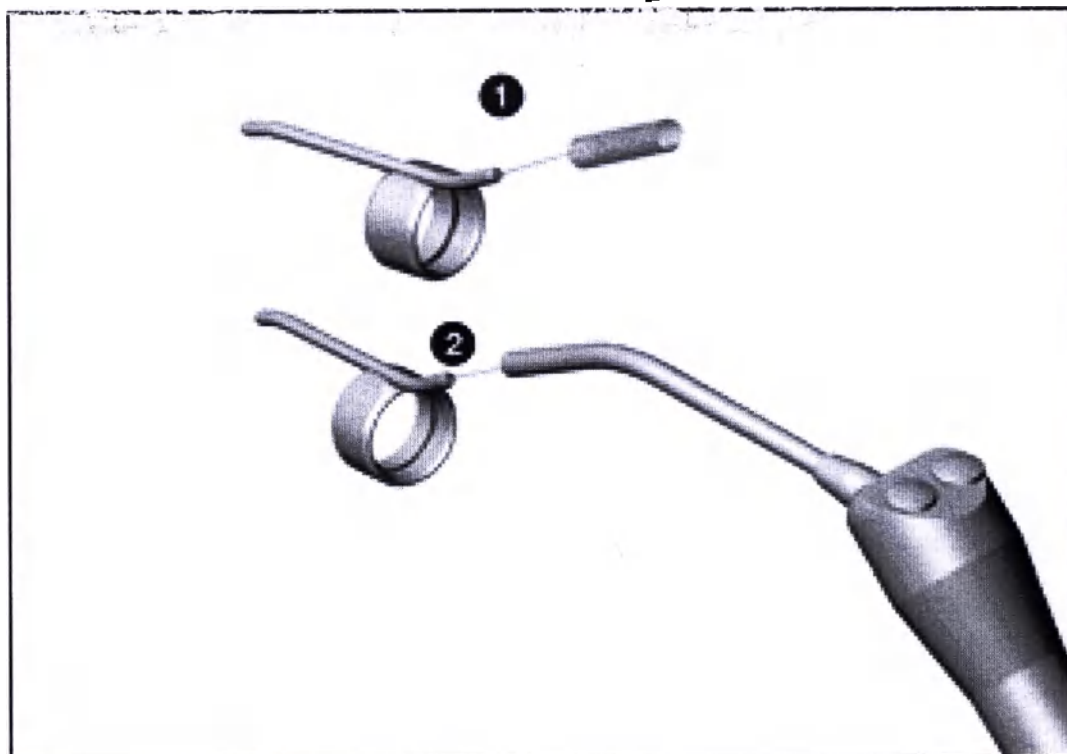
Разборка медицинского изделия

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости.
- ❷ Вращательным движением снимите насадку прямого наконечника с гильзы рукоятки.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз переместите подвижные части вперед-назад.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости



Съемную трубку охлаждающей жидкости и иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.



С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости и выходные отверстия.



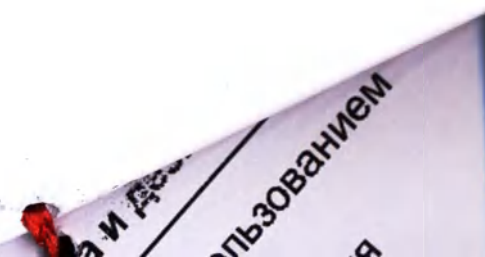
В случае засорения трубок охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).





W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в соответствии с ISO 15883.

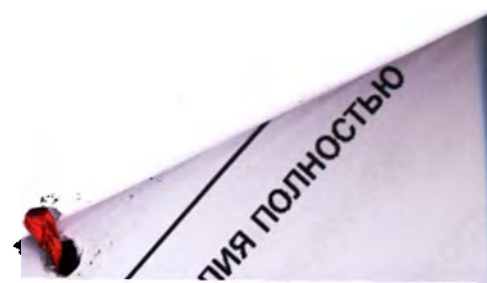
- > Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут



Автоматизированная очистка и дезинфекция внешних трубок охлаждающей жидкости

Используйте комплект адаптеров W&H
REF 07233500.

- ❶ Вкрутите адаптер W&H в адаптер на рейке инжектора.
- ❷ Навинтите промежуточный адаптер W&H на адаптер W&H.
- ❸ Наденьте силиконовый шланг W&H на промежуточный адаптер W&H.
- ❹ Вставьте внешнюю трубку охлаждающей жидкости в силиконовый шланг W&H.



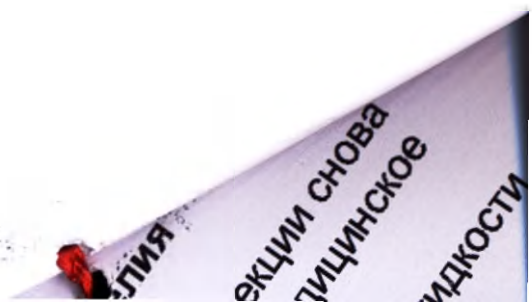


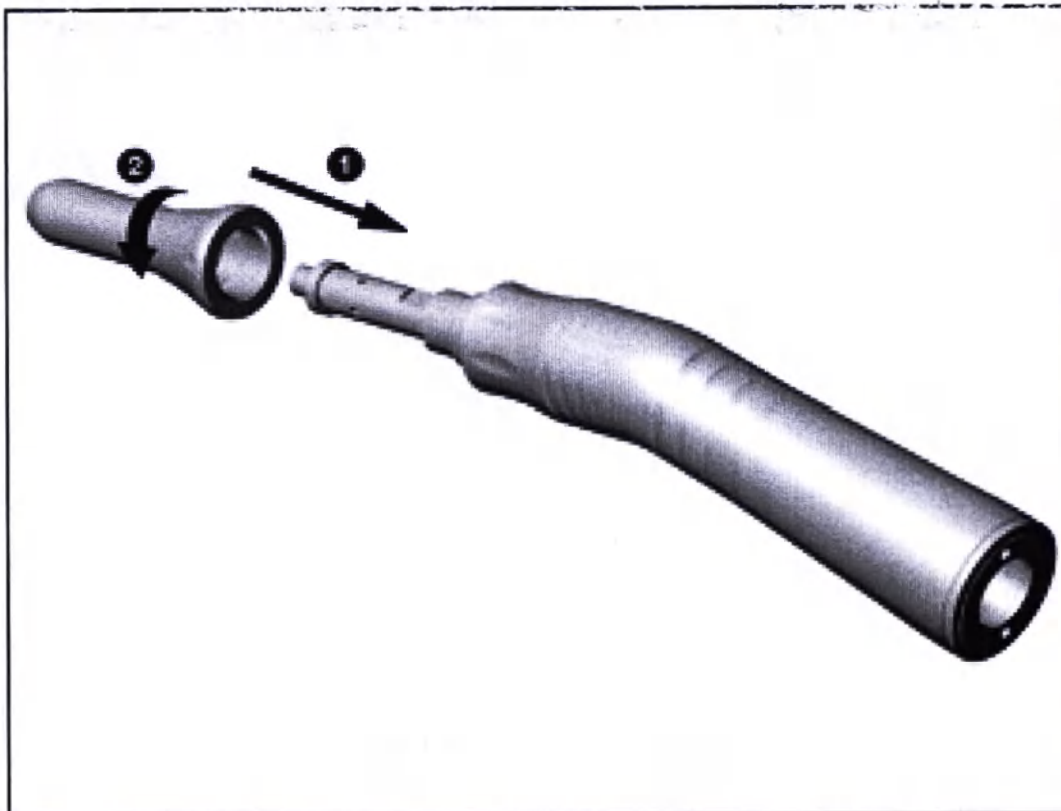
- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную гигиеническую подготовку загрязненного медицинского изделия.
- > После очистки, дезинфекции и смазки выполните стерилизацию собранного медицинского изделия.





Сборка медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие.

> Без трубки охлаждающей жидкости

- ❶ Наденьте насадку прямого наконечника до упора.
- ❷ Закрутите насадку прямого наконечника.

Смазка



- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.

Рекомендуемые циклы обслуживания

- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности
- > Перед каждой стерилизацией

С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.
- или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия.



Помещайте медицинское изделие и принадлежности в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- > Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.**
- > Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.**
- > Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.**



Стер-

ли

 Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST79.

-  > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.

-  > Снимите трубку охлаждающей жидкости медицинского изделия перед стерилизацией.

-  > Произведите стерилизацию трубки охлаждающей жидкости и медицинского изделия.

Рекомендуемые циклы стерилизации

- > Паровая стерилизация (тип B, N)
- > Продолжительность стерилизации не менее 3 минут при 134 °C (273 °F), 4 минут при 132 °C (270 °F), 30 минут при 121 °C (250 °F)
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапосто [BG]) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).
Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *
температура 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**
Gravity-displacement cycle (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **

*** EN 13060, EN 285, ISO 17665**

**** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79**



- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

6. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки.

7. Принадлежности и запасные части W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H! **Поставщик:** партнер фирмы W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
07233500	Комплект адаптеров для прибора для очистки и дезинфекции
08030410	Трубка охлаждающей жидкости
00636901	Игла для очистки каналов, длинная

8. Технические данные

		SZ-75
Передаточное отношение		20:1
Цветовая маркировка		зеленый
Присоединение мотора в соответствии с нормой		ISO 3964
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	2,35
Максимально допустимая длина бора	(мм)	100*
Система зажима (система поворотного зажима)		до щелчка
Максимальное число оборотов привода	(об/мин)	50 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента	(Н·см)	70 *
при использовании вращающегося инструмента с шестиугольной контактной частью	(Н·см)	105 *

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* При использовании более длинных вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих.

Температурные характеристики



Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	не более 55 °C (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	не более 50 °C (122 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	не более 41 °C (105,8 °F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

9. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

> Медицинское изделие

> Упаковка

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (трубка охлаждающей жидкости, игла для очистки каналов, адаптер для спрея, комплект адаптеров) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия 12 месяцев

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель производителя

ООО «ВестМед»

Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС
23Л/632

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: info.ru@wh.com

http://www.wh.com/ru_cis/

Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t + 43 6274 6236-0, **f** + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51017 ARU
Rev. 001 / 05.02.2020
С правом на изменения

Приложение 1. Сведения о наименовании медицинского изделия.

Наконечник стоматологический хирургический SZ – 75,

В составе:

1. Наконечник стоматологический хирургический SZ – 75
2. Трубка системы охлаждения (при необходимости)
3. Игла для очистки каналов, длинная (при необходимости)
4. Инструкция по эксплуатации

Приложение 2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

Наименование юридического лица с транслитерацией	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)
Адрес места нахождения юридического лица	Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
Номера телефонов	+43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
Адрес электронной почты	office@wh.com

Приложение 3. Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»)
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632
Номера телефонов	+7 (499) 993-01-43
Адрес электронной почты	westmed@westmed.msk.ru

Приложение 4. Сведения о назначении, противопоказаниях и побочных действиях.

Назначение:

Наконечник стоматологический хирургический SZ – 75 (далее наконечник SZ – 75, SZ – 75) - ручное стоматологическое изделие, включающее в себя замок для фиксации вращающихся дентальных насадок (например, боров, римеров, насадки не входят в состав изделия), предназначенное для использования при сверлении/выскабливании костей, зубов и других твердых тканей в стоматологии. Включает в себя небольшой турбинный мотор.

Показания к применению

Наконечники - ручное стоматологическое изделие, включающее в себя замок для фиксации вращающихся дентальных насадок (например, боров, римеров, насадки не входящие в комплект изделия), предназначенное для использования при сверлении/выскабливании костей, зубов и других твердых тканей в стоматологии. Включает в себя небольшой турбинный мотор. Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению, как следствие, стать причиной опасности для пользователя и третьих лиц.

Противопоказания

Несоблюдение инструкции по эксплуатации.

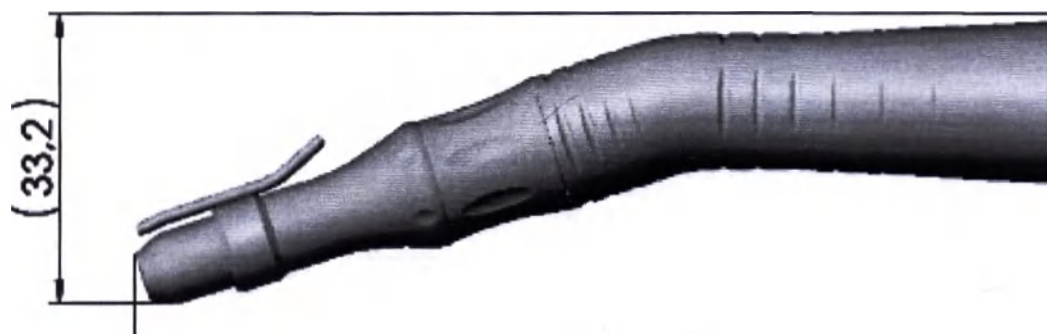
Побочные действия

При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

Приложение 5. Дополнительные сведения о технических характеристиках

Массо-габаритные характеристики

Состав:	Габаритные размеры в мм. (допуск $\pm$ %)	Масса в г. (допуск $\pm$ %)
Наконечник стоматологический хирургический SZ – 75	120xØ19,8x33,2 ($\pm$ 2%)	121 ($\pm$ 10%)
Трубка системы охлаждения	24x Ø 1,5($\pm$ 2%)	1,37 ($\pm$ 10%)
Игла для очистки каналов, длинная	65x Ø3 (Ø иглы 0,18мм) ($\pm$ 2%)	0,165 ($\pm$ 10%)



Приложение 6. Гарантийные обязательства производителя

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют безупречную работу.

Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&N несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки.

Срок гарантийного хранения не более 6 месяцев.
Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных компаний W&H третьими лицами.
Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному партнеру W&H по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Приложение 7. Срок службы

Наконечник бормашины, включая зажимное устройство, должен выдерживать ожидаемый период эксплуатации.

Ожидаемый срок эксплуатации – 5 лет.

Медицинское электрооборудование должно выдерживать процессы очистки, предполагаемые в течение установленного срока эксплуатации, без повреждений или снижения эксплуатационной безопасности.

(15 пациентов в год x 5 лет срока эксплуатации = 75 имплантатов (циклов) -> испытание в соответствии со стандартными требованиями: 250 имплантатов (циклов))

Приложение 9. Пример маркировки

Маркировка на Наконечнике стоматологический хирургический SZ – 75:



20:1	
MD	
 0297	
	
SN	01111
 2020-04-27	
REF 30095000	
СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

УТВЕРЖДАЮ
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ

Дипл. инж. Петер Малата
Президент

Штамп: Оберндорф, 08 июня 2022

/подпись/

8 июня 2022

Печать: Ви унд Ха
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ
Игнац-Глазер-Штрассе 53, П/Я 1, 5111 Бюрмоос, Австрия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечник стоматологический хирургический SZ – 75,
производства Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

2022

Оттиск штампа:

Взыскан сбор в размере: 14,30 евро.

Магистр Роберт Экшлагер, нотариус.

Оберндорф бай Зальцбург.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/B.R.Zl.: 1952/2022

Настоящим свидетельствую верность подписи за компанию господина **дипломированного инженера** Петера Малаты (Peter MALATA), дата рождения: 20.05.1958 (двадцатое мая тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года), Плайнвизенвег 36, 5101 Бергхайм (Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim), выступающего в качестве генерального директора (управляющего) компании **Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос Гмбх (W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH)**, с местонахождением в Бюрмоос; служебный адрес компании: 5111 Бюрмоос, Игнац-Глазер-Штрассе 53 (5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Strasse 53).-----

В соответствии с требованиями § 89а Положения о нотариате (Параграф восемьдесят девять а, Положения о нотариате/NO), на основе проведенного сегодня электронным способом ознакомления с Реестром субъектов хозяйственной деятельности, одновременно подтверждаю, что господин дипломированный инженер Петер МАЛАТА обладает правом юридически обязывающей единоличной подписи за компанию Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос Гмбх, зарегистрированную в Реестре субъектов хозяйственной деятельности за номером FN 53769у.-----

Кроме того, я свидетельствую, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа, а также о том, что подписание (указанного документа) происходит без принуждения. -----

Оберндорф-бай-Зальцбург (Oberndorf bei Salzburg), 08.06.2022 года (восьмого июня две тысячи двадцать второго года).

Оттиск печати нотариуса:

Магистр Роберт Экшлагер (Mag. Robert Eckschlager),

Нотариус в Оберндорф-бай-Зальцбург. III.

Австрийская Республика. Земля Зальцбург.

(Подпись)

Штамп: Магистр Фабио Швайгхофер
Исполняющий обязанности Нотариуса
Магистра Роберта Экшлагера,
в Оберндорф-бай-Зальцбург

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022- 9 - 1093

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 28 листах(ов)

Е.В. Алехин