

УТВЕРЖДАЮ / "APPROVE"

«PaloDEX Group Oy»

Finance director/Директор по финансам
(должность/position)

Jaakko Tuomi/ Яакко Туоми

(имя/name)

(подпись/signature)

« 27 » 10 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

PALODEX GROUP

PaloDEX Group Oy
P.O. Box 64, FIN-00001 Tuusula, Finland

Маркировка медицинского изделия

Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus с
принадлежностями, производства PaloDEX
Group Oy, Финляндия

I confirm that Jaakko Tuomi

has the right alone/has the
~~right together~~ to represent the company PaloDEX Group Oy
in accordance with Finland's Trade Register.

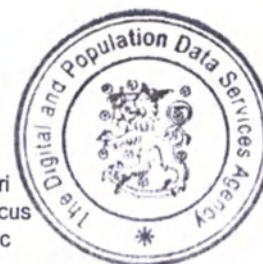
Helsinki, Finland

Ex officio:

Fee 20 €

OTTO SALMENOJA

Henkikirjoittaja, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



Макет маркировки на русском языке.

Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus с принадлежностями.

DEXIS

**Произведено: PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula,
Finland**

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СПОЛЬЗОВАНИЯ

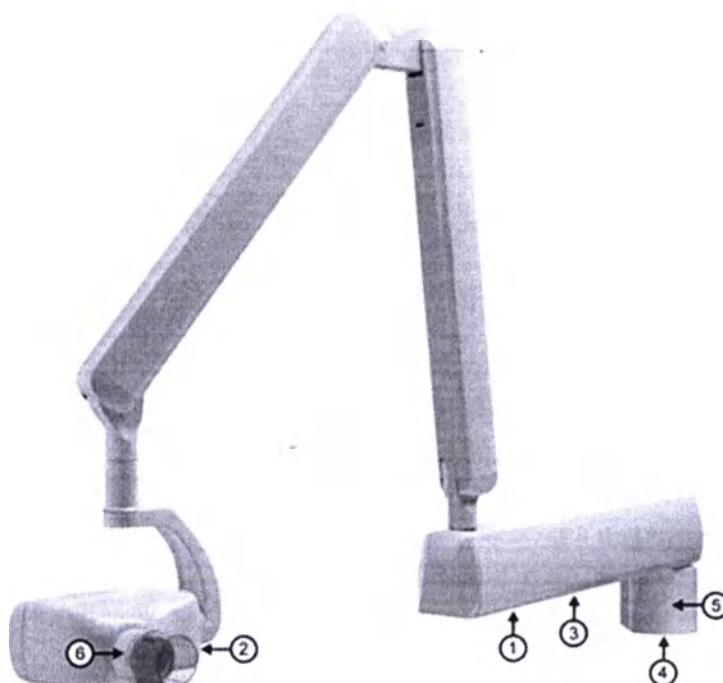
РУ №.....от..... г. Срок действия:

ЕАС

**Уполномоченный представитель:
ООО «КаВо Дентал Руссланд»
Россия, 195112 Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
тел. (812) 324- 42-12, факс: (812) 324-20-53**

Изготовлено в Финляндии

Заводская маркировка. Этикетки на аппарате.



Маркировка аппарата.

1

Type: Focus	Manufactured: November 2021	115 V~ 50 / 60 Hz 7.63 A
SN FXXXXX		230 V~ 50 / 60 Hz 3.55 A
		 0537
	IP20	This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture.
	Rx only	
	PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 TUUSULA, Finland	Momentary operation of x-rays
2021-11		 800073

213809 r2

Информация на этикетке	Значение символов/перевод
Type: Focus	Тип: Focus
SN FXXXXX	Серийный номер FXXXXX
	Подробная информация представлена в Руководстве пользователя.
	Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.
 0537	Символ CE (0537)
 PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 TUUSULA, Finland 2021-11	Изготовитель: PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland
Manufactured: November 2021	Произведено в ноябре 2021 года
IP20	Степень защищенности аппарата от внешнего воздействия (пыль, влага и.т.п)

Rx only

115 V~ 50 / 60 Hz 7.63 A

230 V~ 50 / 60 Hz 3.55 A

This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture.

Momentary operation of x-rays



800073

ИЛИ

ETL CLASSIFIED



Intertek
3155129

Внимание! Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только лицензированными специалистами в области здравоохранения или по их заказу.

Напряжение:

115В – 50/60 Гц 7.63 А

230В – 50/60 Гц 3.55 А

Данный продукт соответствует DHHS 21 CFR глава I, подпункт J на дату производства.

Момент работы рентгена.

Отметка национальной испытательной лаборатории

Соответствует AAMI ES60601-1:2006.
Сертифицировано CSA.

Маркировка рентгеновской трубки аппарата.

2

TUBE/HV
GENERATOR
HOUSING ASSEMBLY
Type: FOCUS
Tube head Ser. No:

51720/2

Manufactured:

Tube Type: D-0711S

Tube Ser. No:

0.7 mm
(IEC60336:1993)

70 Kv

Maximum 840 mAs/h

Total Filtration:

2.0 mm Al 70 kV



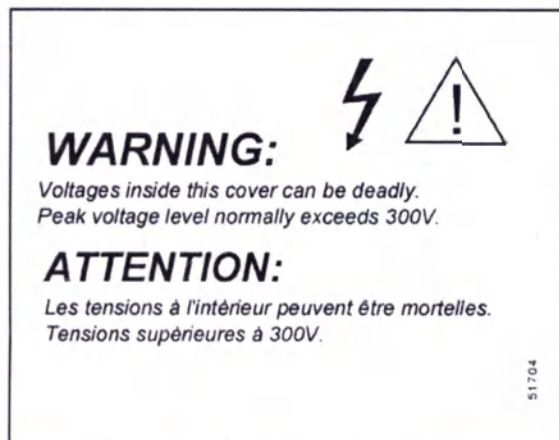
This product complies
with DHHS 21 CFR
Chapter I, Subchapter J at
the date of manufacture.

Manufactured by
PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 TUUSULA,
Finland

Информация на этикетке	Значение символов/перевод
TUBE/HV GENERATOR HOUSING ASSEMBLY Type: Focus Tube head Ser. No Manufactured: Tube Type: D-0711S Tube Ser. No:  0.7 mm (IEC60336:1993) 70 Kv Maximum 840 mAs/h Total Filtration: 2.0 mm Al 70 kV  This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture. Manufactured by PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 TUUSULA, Finland	Трубка/ корпус высоковольтного генератора в сборе Тип: Focus Серийный номер головки трубки: Произведено: Тип трубки: D-0711S Серийный номер трубки: Фокусное пятно: 0,7 мм (IEC600336:1993) 70 Кв Максимум 840 мА с/ч Общая фильтрация: 2.0 мм Al (70 кВ) Общая фильтрация рентгеновского излучения Данный продукт соответствует DHHS 21 CFR, глава I, подпункт J на дату производства. Изготовитель: PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Маркировка горизонтального кронштейна.

3



Информация на этикетке	Значение символов/перевод
  WARNING: <i>Voltages inside this cover can be deadly. Peak voltage level normally exceeds 300V.</i> ATTENTION: <i>Les tensions à l'intérieur peuvent être mortelles. Tensions supérieures à 300V.</i>	Опасное напряжение Внимание Предупреждение: Напряжение внутри может быть смертельным. Пиковый уровень напряжения обычно превышает 300 В. Внимание: Напряжение внутри может быть смертельным. Пиковый уровень напряжения обычно превышает 300 В.

Маркировка доводчика.

4

FUSES/FUSIBLES

230V~5 AT

115V~8 AT

WARNING:

For continued protection against risk of fire, replace only with the same type and rating of fuses.

ATTENTION:

Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie utilisez uniquement un fusible de rechange de meme type et de memes caracteristiques nominales

51773

Line impedance (max) 0.2 Ω

Supply mains over-current releases:

115 – 230V: 16A

213641 R1

Информация на этикетке	Значение символов/перевод
FUSES/FUSIBLES 230V~5 AT 115V~8 AT WARNING: <i>For continued protection against risk of fire, replace only with the same type and rating of fuses.</i> ATTENTION: <i>Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie utilisez uniquement un fusible de rechange de meme type et de memes caracteristiques nominales</i> Line impedance (max) 0.2 Ω Supply mains over-current releases: 115 – 230V: 16A	Предохранители 230В~ 5ат 115В~ 8ат Предупреждение: Для обеспечения постоянной защиты от риска возгорания, заменяйте только предохранителями того же типа и номинала. Внимание: Для обеспечения постоянной защиты от риска возгорания, используйте запасной предохранитель только того же типа и с таким же номиналом. Полное сопротивление линии (макс.) 0,2 Ом Сеть питания – расцепители максимального тока: 115-230 В: 16А

Маркировка излучателя.

5

Warning:

76166

This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Attention:

Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour l'opérateur et le patient à moins que des paramètres radiologiques adaptés soient utilisés et que les instructions d'utilisation et les plannings de maintenance soient observés.

Информация на этикетке	Значение символов/перевод
Warning: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	Предупреждение: Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для оператора и пациента, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.
Attention: Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour l'opérateur et le patient à moins que des paramètres radiologiques adaptés soient utilisés et que les instructions d'utilisation et les plannings de maintenance soient observés.	Внимание: Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для оператора и пациента, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.

Маркировка тубуса.

Type: Focus
Ser. No.:
Manufactured:

Manufactured by PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture.
Radiation area Ø 60 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD.

51702

Информация на этикетке	Значение символов/перевод
Type: Focus	Тип: Focus
Ser. No.:	Серийный номер:
Manufactured:	Произведено:
Manufactured by PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, Finland	Изготовитель: PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture.	Данный продукт соответствует DHHS 21 CFR, глава I, подпункт J на дату производства.
Radiation area Ø 60 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD.	Зона излучения Ø60 мм при 22,9 см (9 дюймов) SSD.

/ подпись /

Штамп:

PaloDEX Group

PaloDEX Group Oy

P.O. Box 64, FI-04301 Tuusula, Финляндия

Настоящим подтверждаю, что в соответствии с Торговым
реестром Финляндии, Яяко Туоми

вправе самостоятельно/вправе совместно представлять
компанию PaloDEX Group Oy

Хельсинки, Финляндия

31.10.2022

Взыскано

Платы 20 Евро

/ подпись /

Штамп: ОТТО САЛМЕНОЙА
Окружной Регистратор,
Государственный Нотариус

Круглая гербовая печать:

АГЕНТСТВО ЦИФРОВОЙ
ИНФОРМАЦИИ И
УЧЁТА НАСЕЛЕНИЯ

Перевод с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком Куршевой Юлией Аркадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Куршева Юлия Аркадьевна Куршева

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-9-1488

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A.G. Dzens.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

10 (десять) листов

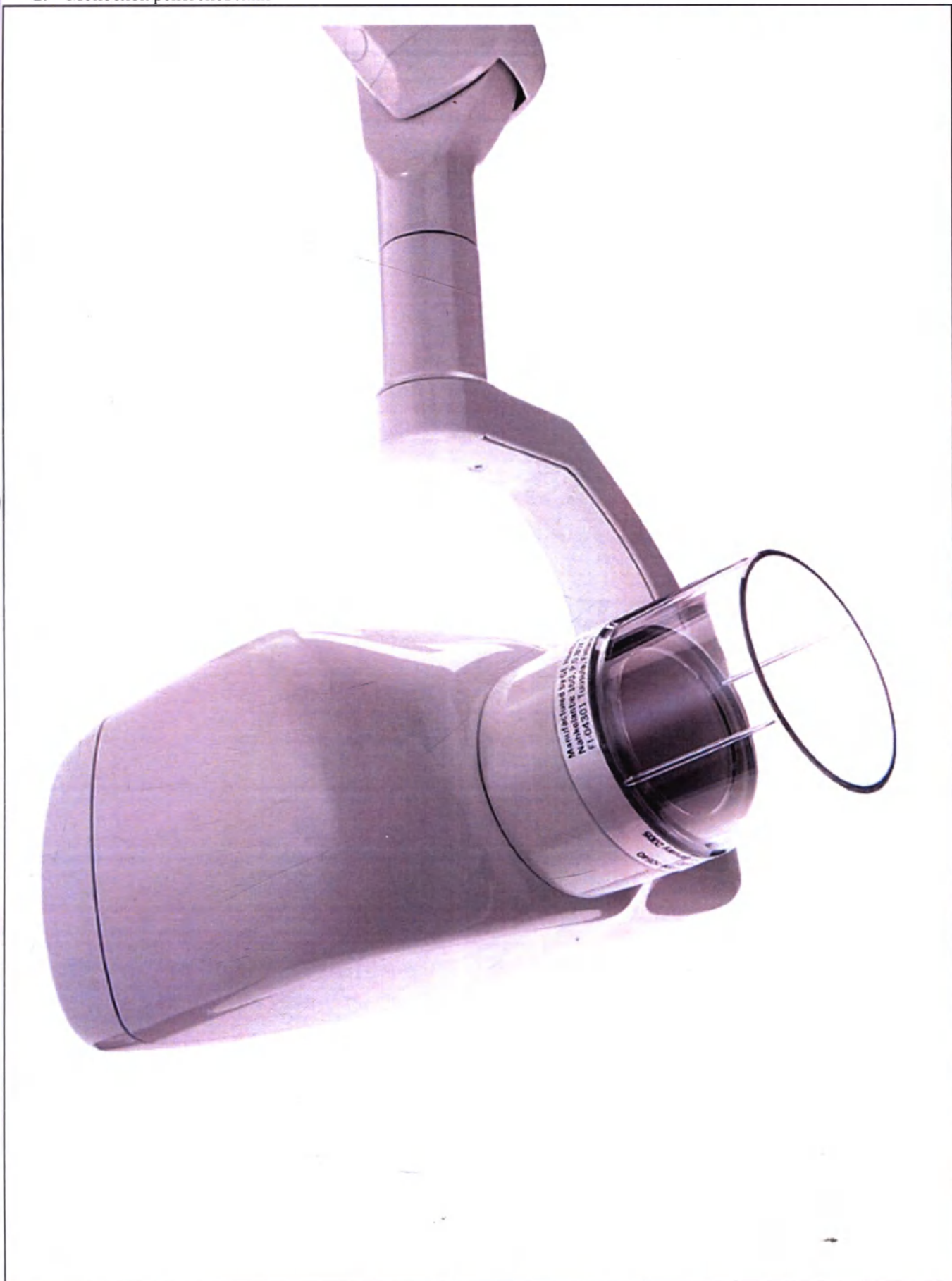
Вр.и.о. нотариуса

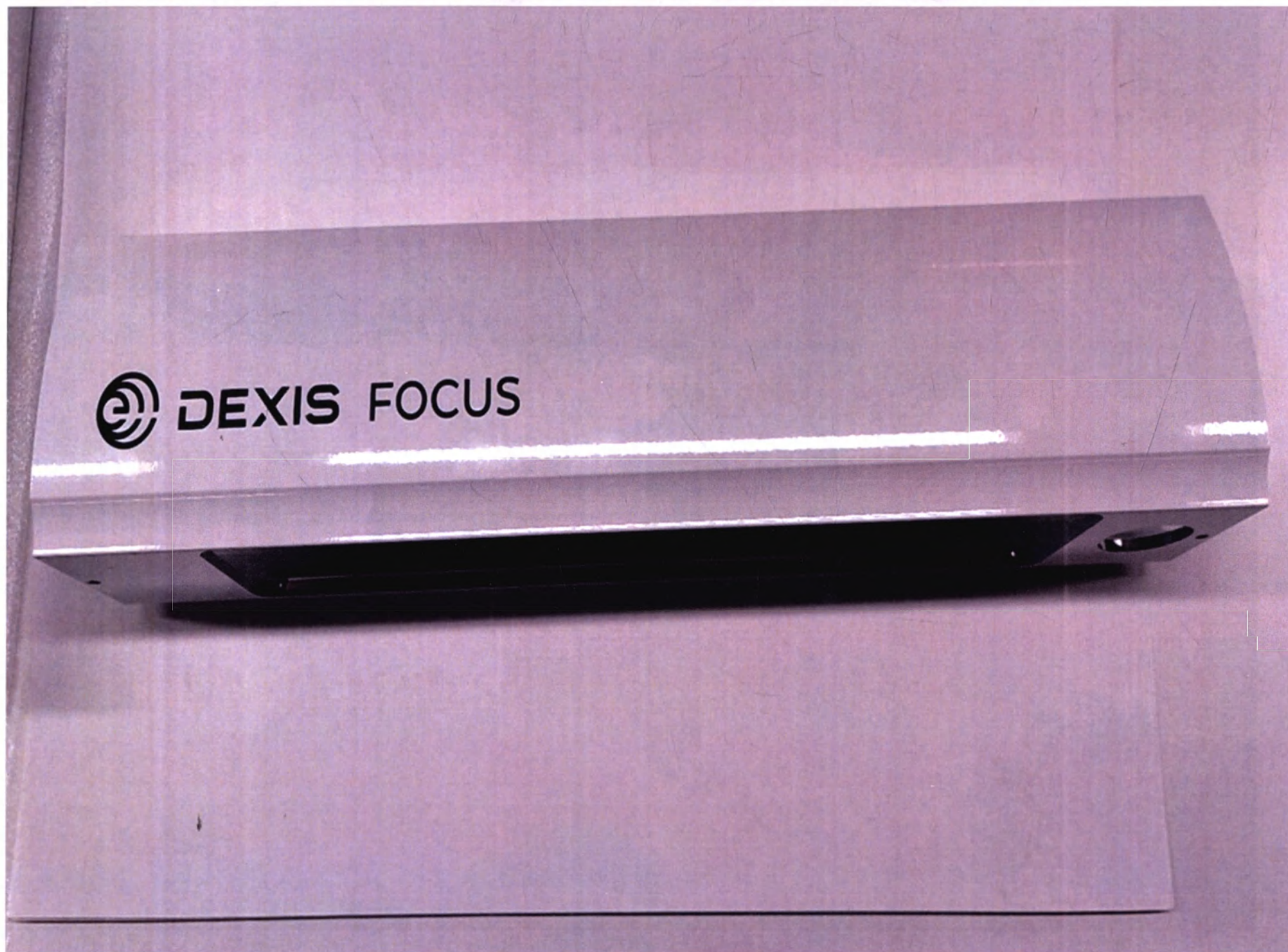
А.Г. Дзенс

СОДЕРЖАНИЕ

Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus с принадлежностями		
1.	Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus	3
2.	Моноблок рентгеновский	4
3.	Горизонтальный кронштейн: короткий, 500 мм, 2 шт. (при необходимости); или Горизонтальный кронштейн: длинный, 650 мм, 2 шт. (при необходимости); или Горизонтальный кронштейн: очень длинный, 900 мм, 2шт. (при необходимости).	5
4.	Плита для монтажа на стену: узкая, 2 шт. (при необходимости) или Плита для монтажа на стену: широкая, 2 шт. (при необходимости).	8
5.	Доводчик с рычажной тягой	10
6.	Пульт дистанционного управления с кабелем	11
7.	Тубус, 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения: короткий круглый; короткий прямоугольный; длинный круглый; длинный прямоугольный; короткий цельнометаллический прямоугольный; длинный цельнометаллический прямоугольный;	12
8.	Набор для постоянного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости), в составе: кабель F3; кабель F4; кабельный зажим; гайка; или Набор для временного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости) в составе: кабель F32; кабель F33; заглушка;	18
9.	Руководство пользователя	20
	Принадлежности:	21
10.	Адаптер для крепления на стоматологическую установку KaVo	32
11.	Колонна с напольной плитой для крепления аппарата автономно	33
12.	Кнопка дистанционной экспозиции с кабелем	34
13.	Дополнительный пульт дистанционного управления с кабелем	35

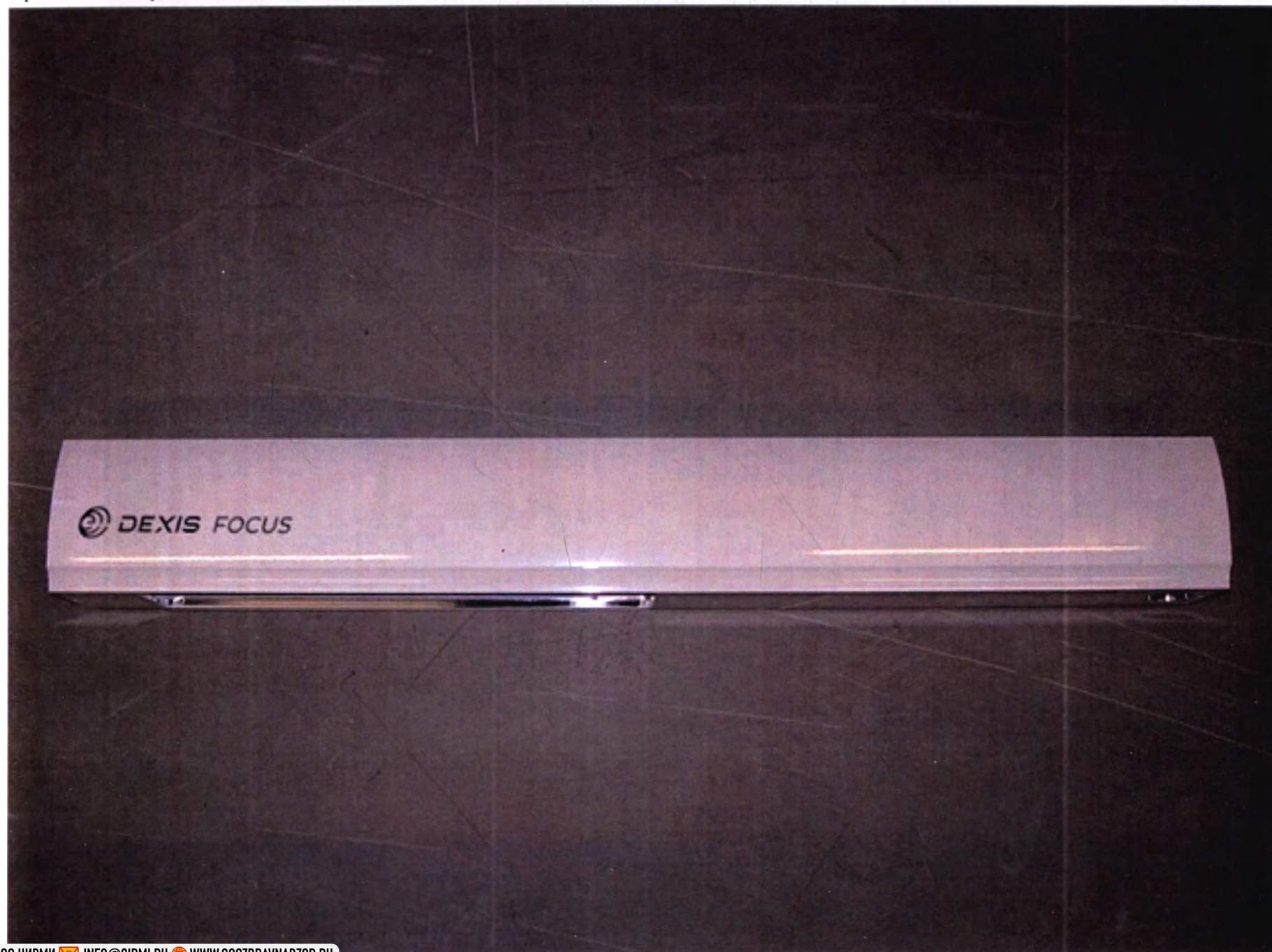




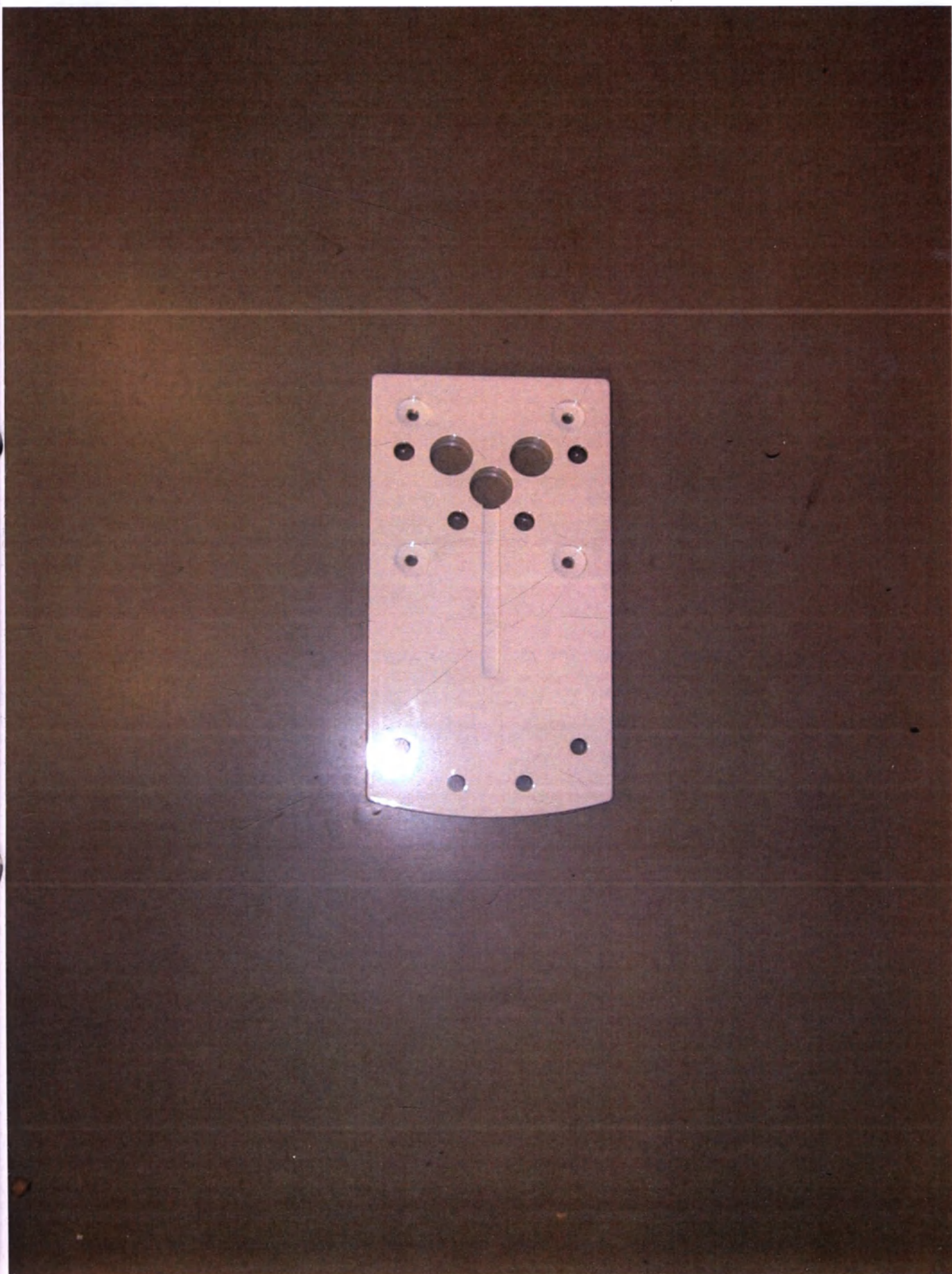


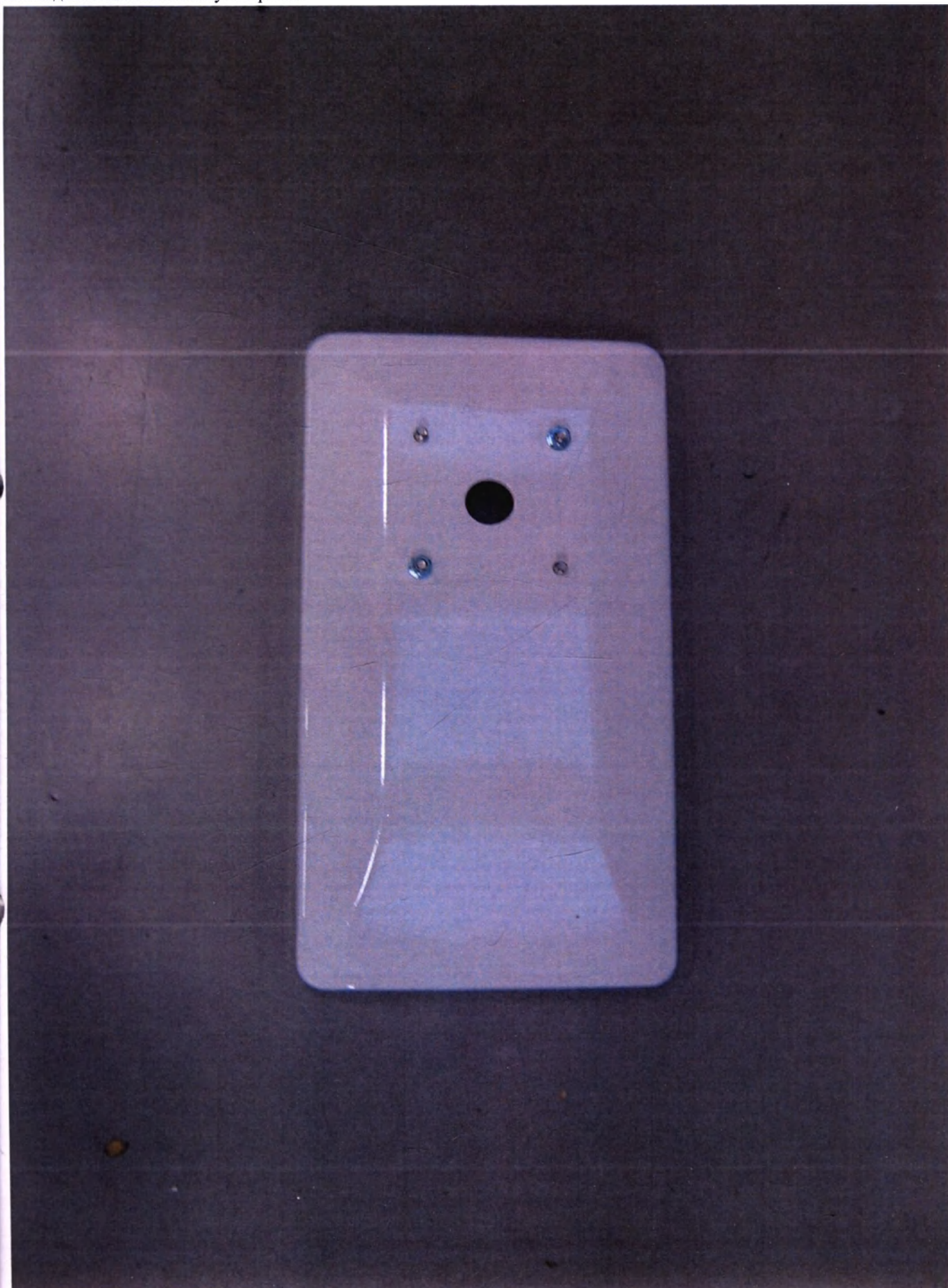
 **DEXIS FOCUS**

Горизонтальный кронштейн: очень длинный



4. Плита для монтажа на стену: узкая





5. Доводчик с рычажной тягой



6. Пульт дистанционного управления с кабелем



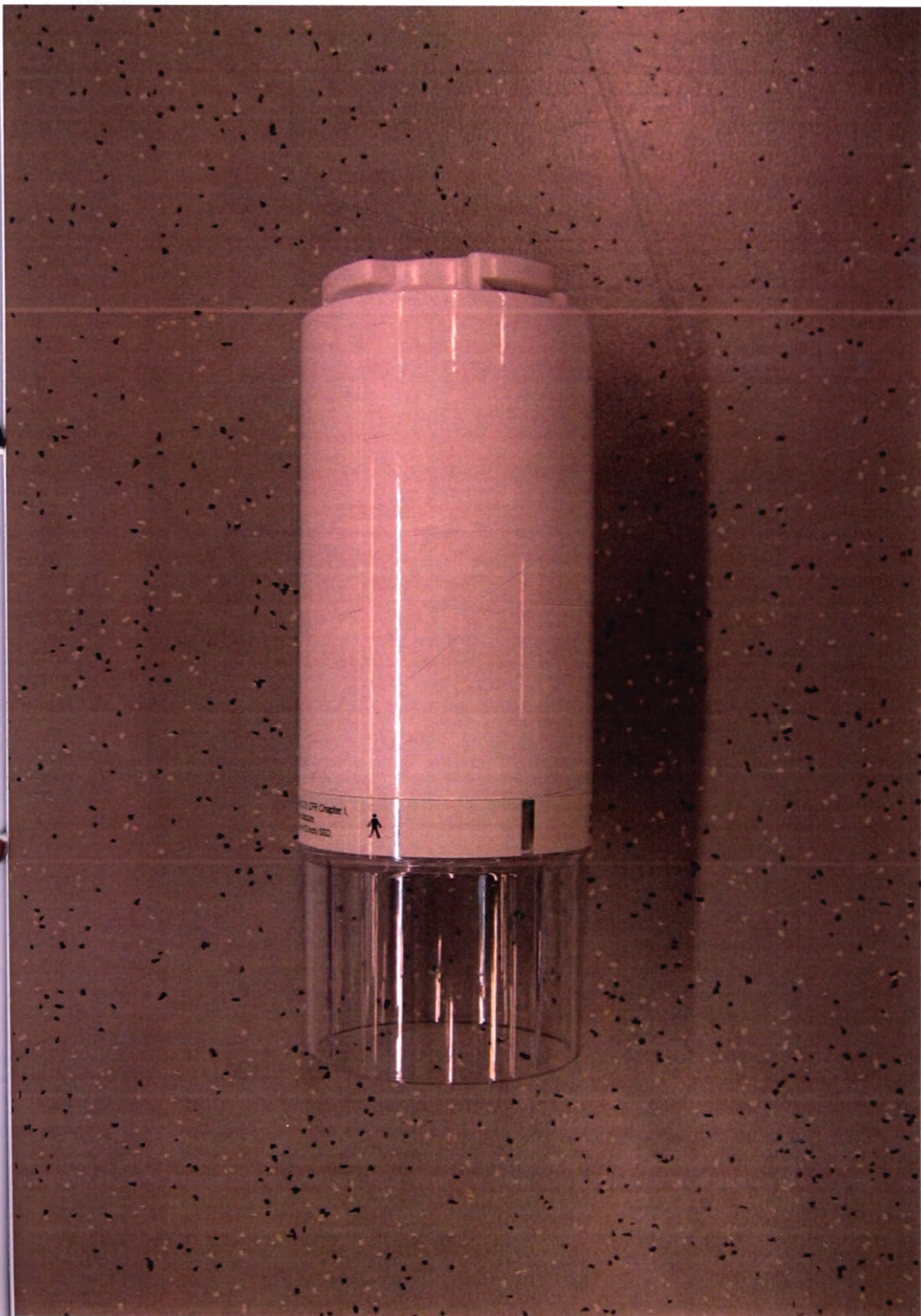
7. Тубус: короткий круглый



Тубус: короткий прямоугольный



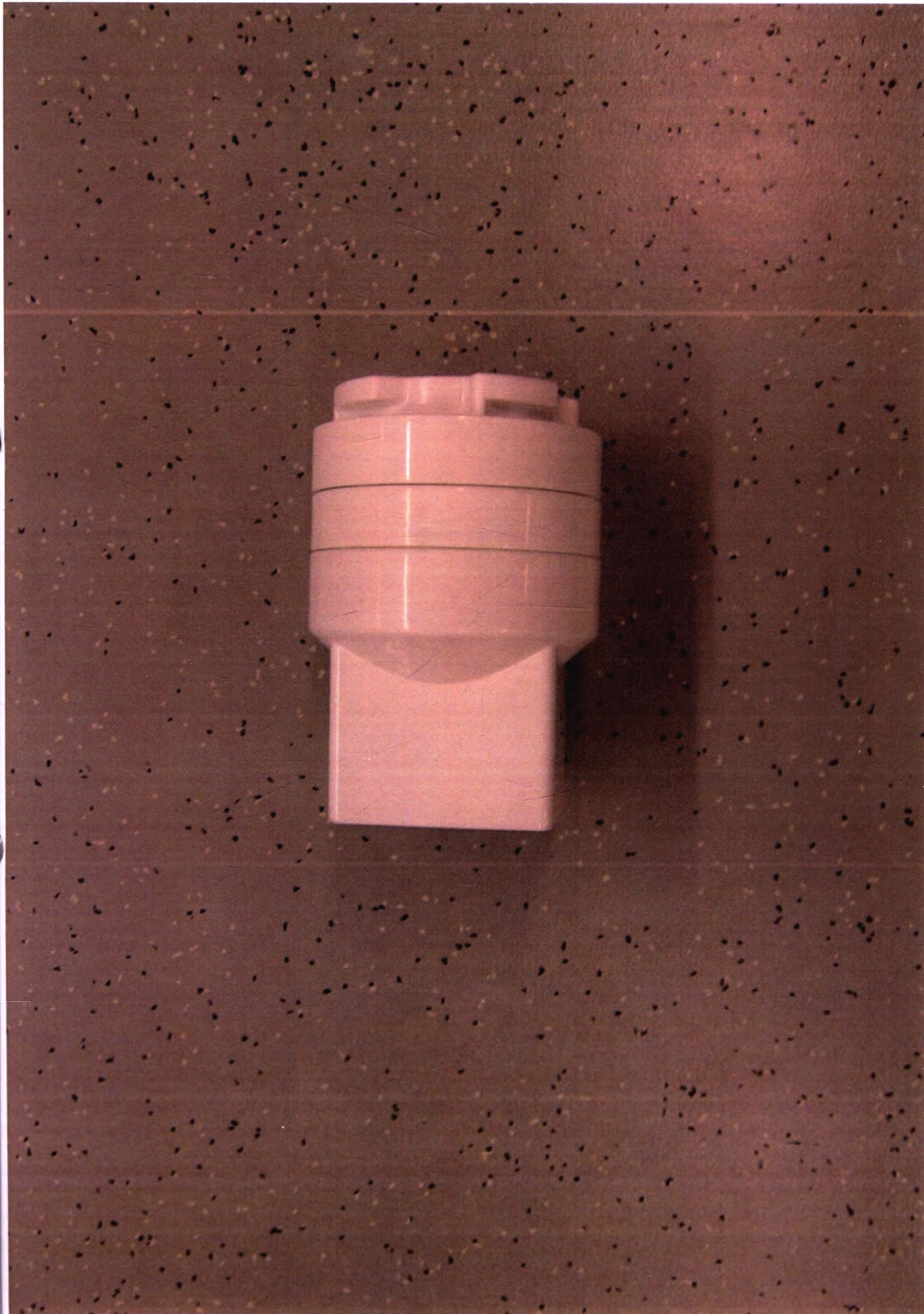
Тубус: длинный круглый



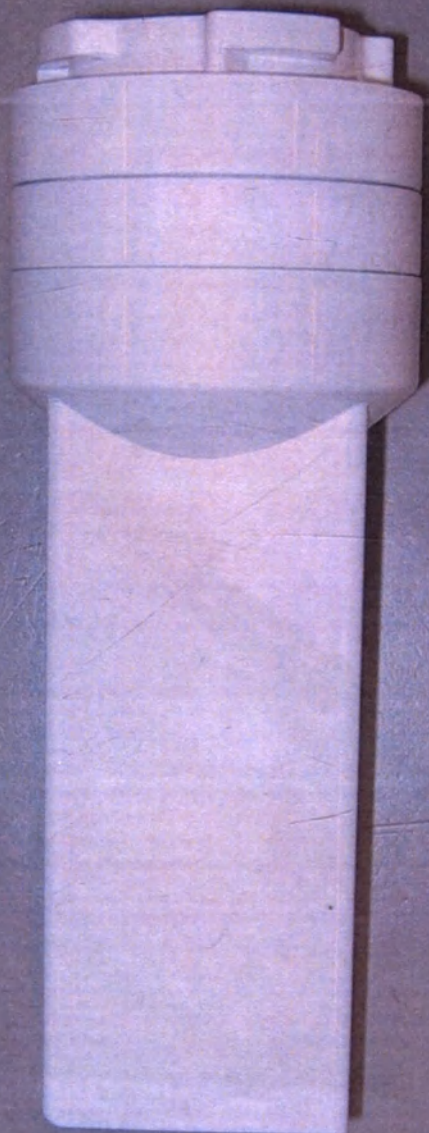
Тубус: длинный прямоугольный



Тубус: короткий цельнометаллический прямоугольный



Тубус: длинный цельнометаллический прямоугольный



8. Набор для постоянного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости), в составе: кабель F3; кабель F4; кабельный зажим; гайка



Набор для временного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости) в составе: кабель F32; кабель F33; заглушка;



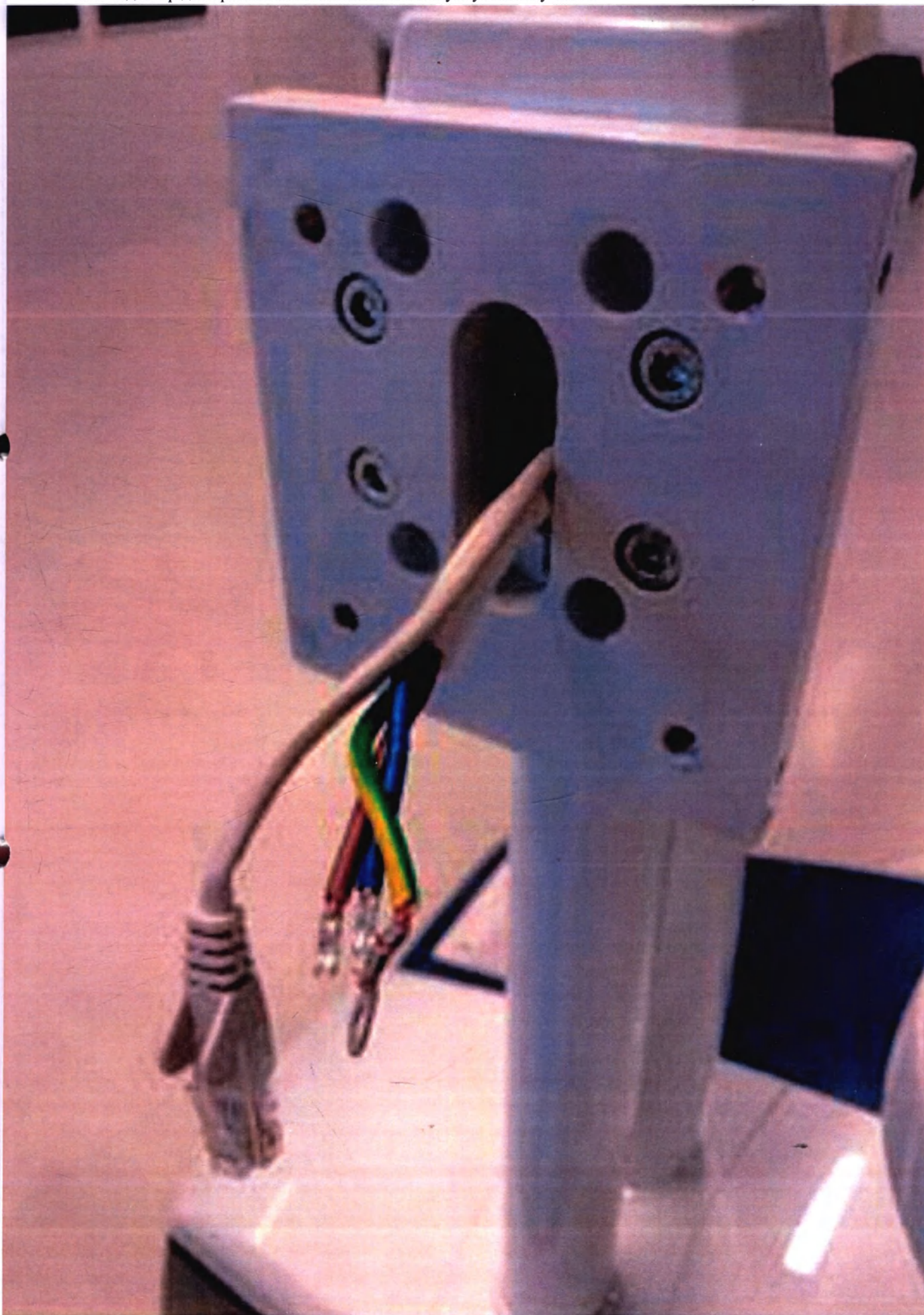
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus с
принадлежностями, производства PaloDEX
Group Oy, Финляндия

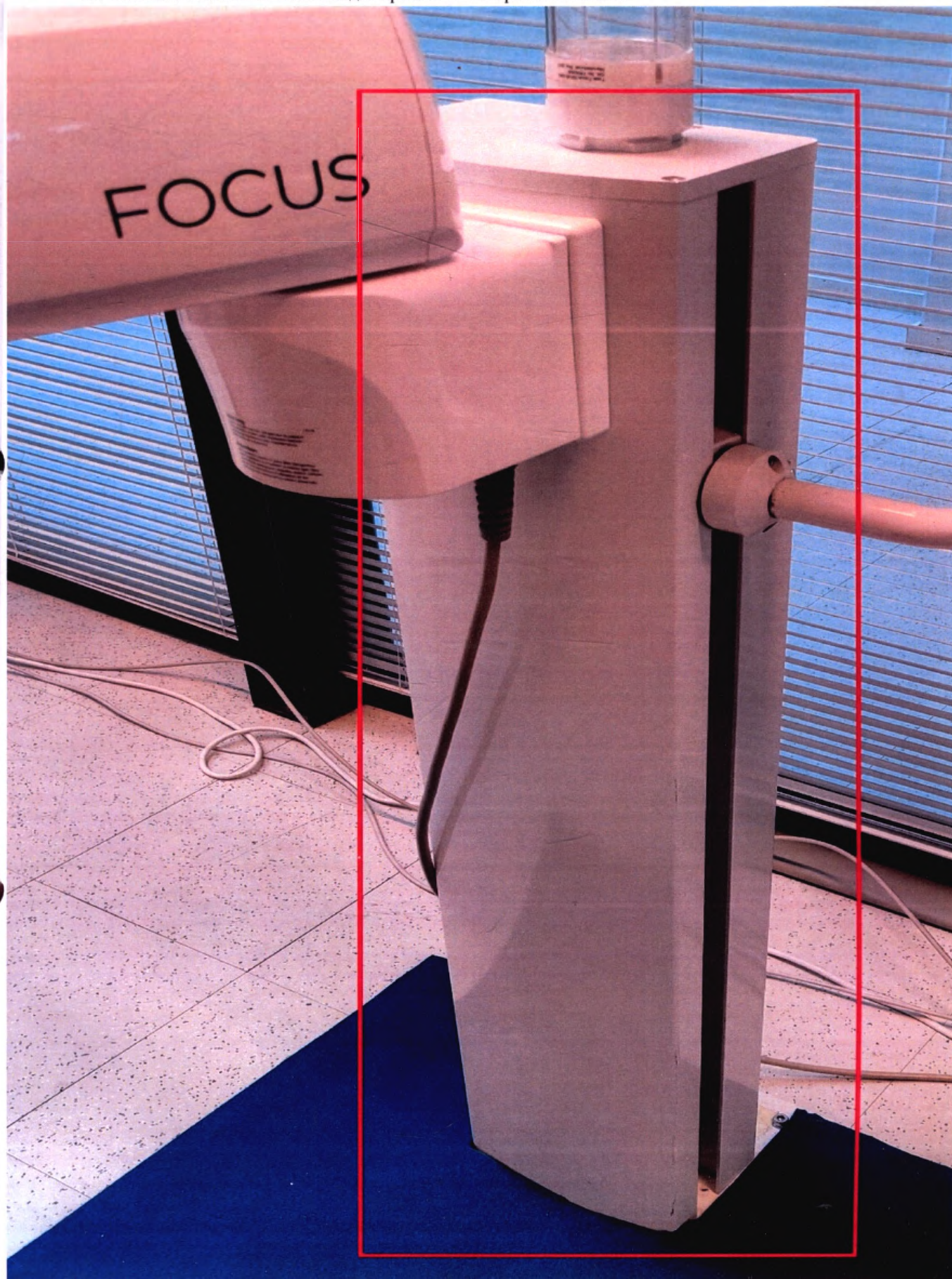
2022

Принадлежности:

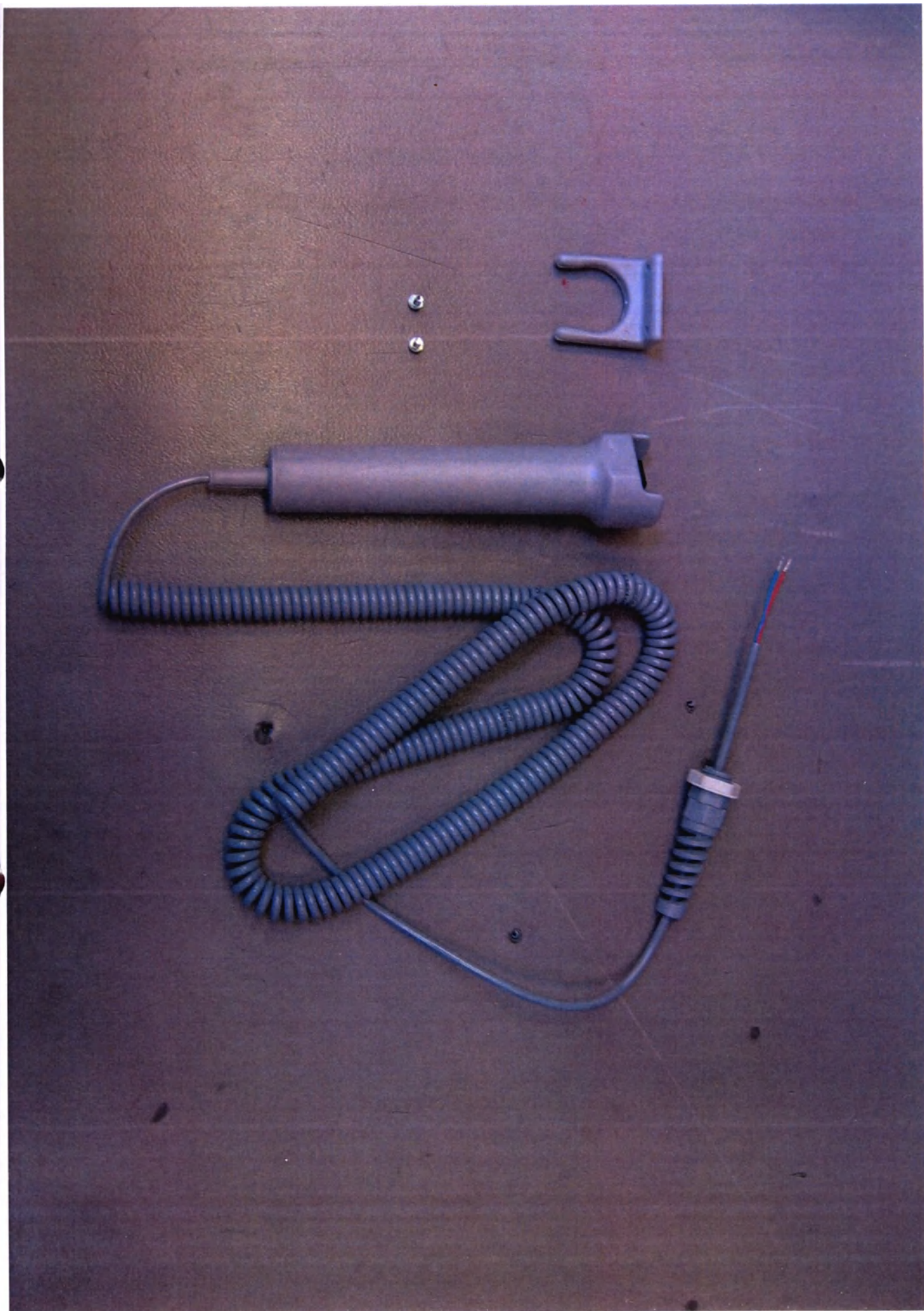
10. Адаптер для крепления на стоматологическую установку KaVo



11. Колонна с напольной плитой для крепления аппарата автономно



12. Кнопка дистанционной экспозиции с кабелем



13. Дополнительный пульт дистанционного управления с кабелем



Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus с принадлежностями:

I. Состав:

1. Моноблок рентгеновский.
2. Горизонтальный кронштейн: короткий, 500 мм, 2 шт. (при необходимости);
или Горизонтальный кронштейн: длинный, 650 мм, 2 шт. (при необходимости);
или Горизонтальный кронштейн: очень длинный, 900 мм, 2шт. (при необходимости).
3. Плита для монтажа на стену: узкая, 2 шт. (при необходимости)
или Плита для монтажа на стену: широкая, 2 шт. (при необходимости).
4. Доводчик с рычажной тягой.
5. Пульт дистанционного управления с кабелем.
6. Комплект тубусов, в составе:
 - 6.1 Тубус, 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - короткий круглый;
 - короткий прямоугольный;
 - длинный круглый;
 - длинный прямоугольный;
 - короткий цельнометаллический прямоугольный;
 - длинный цельнометаллический прямоугольный;
7. Набор для постоянного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости),
в составе:
 - кабель F3;
 - кабель F4;
 - кабельный зажим;
 - гайка;
 или Набор для временного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости)
в составе:
 - кабель F32;
 - кабель F33;
 - заглушка;
8. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Адаптер для крепления на стоматологическую установку KaVo.
2. Колонна с напольной плитой для крепления аппарата автономно.
3. Кнопка дистанционной экспозиции с кабелем.
4. Дополнительный пульт дистанционного управления с кабелем.

Генеральный директор
ООО «КаВо Дентал Руссланд»
(должность)

(подпись)



А. А. Шавырин
(И. О. Фамилия)

И.В. Масляникова
по доверенности 8/4
от 20.09.2021

Прошито и пронумеровано.

Всего 25 (двадцать пять) листов

Старший специалист по
сертификации и регистрации
ООО «КаВо Дентал Руссланд»

/М. В. Масиановская/
(действующий на основании Доверенности б/н от 20 сентября 2021г.)

