

경기도 부천시 원미구 상동 448-1번지
뉴법조타운 103호
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 다비다**

(전화) (032)321-0011
(팩스) (032)322-9824

Registered No. 2023 - 602

NOTARIAL CERTIFICATE

TABITHA LAW & NOTARY OFFICE INC.

New judicial officers 103Fl. 448-1, Sang-Dong,
Wonmi-Gu, Bucheon, Kyunggi-Do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Confirmation Letter

Date: July 13, 2023

To Whom It May Concern

We, DEMTEC CO., LTD(402-601,602,603, 605 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea), confirm that attached copy of Nozzle instructions title page is issued by DMETEC CO., LTD.

Attached copy:

1. Nozzle instructions title page



DMETEC CO., LTD
402-603 Techno-Park, 103
Yakdae-Dong, Wonmi-Gu
Bucheon-Si, 420-734, Korea
President Seung-Dae Lee

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. D. Lee'.

Seung-Dae Lee / President



Инструкция по насадкам
Nozzle instructions

**Насадки для Ультразвуковой хирургической
установки**

Surgystar X
Nozzle for Ultrasonic Surgical Unit Surgystar X



	Имя (ФИО)/Full name	Дата /Date	Подпись/Печать Signed/Stamp
Утверждено /Approved	С.Д. Ли / S.D. Lee	13.07.2023	

DMETEC CO., LTD
402-603 Techno-Park, 193
Yakdae-Dong, Wonmi-Gu
Bucheon-Si, 420-734, Korea
President Seung-Dae Lee



등부 2023년 제 602호

Registered No. 2023-602

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 '확인서'----- 에
기재된 주식회사 디메텍(대표이사 이승대)

Ui-Bae Lee -----

attorney-in-fact of

DMETEC CO., LTD -----

(president : Seung-Dae Lee) -----

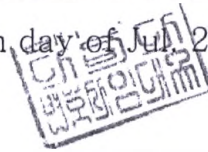
의 대리인 이의배 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached 'Confirmation Letter'

2023년 07월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of July 2023 at this office.



공증
인가 **법무법인 다비다**

TABITHA LAW & NOTARY OFFICE INC.

인천지방검찰청

Incheon District Prosecutor's Office

경기도 부천시 원미구 상동 448-1번지
뉴법조타운 103호

New judicial officers 103Fl. 448-1, Sang-Dong,
Wonmi-Gu, Bucheon, Kyunggi-Do, Korea

임대규

공증담당변호사



Lim Dae Gyu

Signature of the Notary Public

Lim Dae Gyu

본 사무소는 인가번호 제131호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

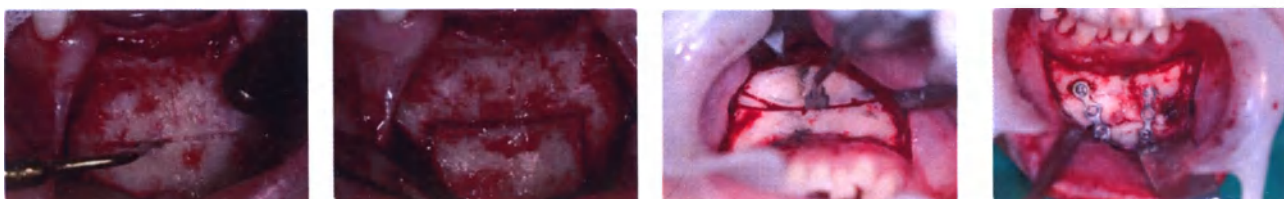
This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.131.

Инструкция по насадкам Ультразвуковые хирургические насадки

- Микроточные хирургические насадки
- Применяется ко всем методам остеотомии в нижней и верхней челюсти

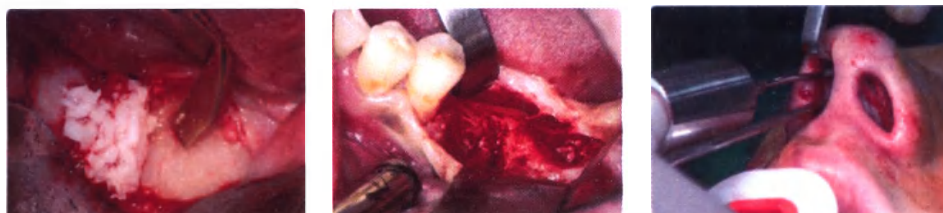
+ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НАСАДКИ

 BS01 Остеотомическая насадка Операционная длина: 12.5мм ± 1% Ширина: 4.5мм ± 1% Толщина рабочей части: 0.42мм ± 1% Масса: 1.67г ± 1%	 BS1S Остеотомическая насадка Операционная длина: 7.75 мм ± 1% Ширина: 4.5мм ± 1% Толщина рабочей части: 0.42мм ± 1% Масса: 1.45г ± 1%	 EX01 Остиотомическая плоская насадка Операционная длина: 14мм ± 1% Ширина: 2,0мм ± 1% Толщина: 0.2мм ± 1% Масса: 1,42г ± 1%
 BS2L Остеотомическая насадка (левосторонняя) Операционная длина: 14мм ± 1% Ширина: 4.5 мм ± 1% Толщина рабочей части: 0.42мм ± 1% Масса: 1.6г ± 1%	 BS2R Остеотомическая насадка (правосторонняя) Операционная длина: 14мм ± 1% Ширина: 4.5 мм ± 1% Толщина рабочей части: 0.42 мм ± 1% Масса: 1.6г ± 1%	 RS01 (SurgystarПлюс) Круглая Остеотомическая насадка Операционная длина: 21.1 мм ± 1% Ширина: 4.35 мм ± 1% Толщина рабочей части: 0.42 мм ± 1% Масса: 1,40 г ± 1%

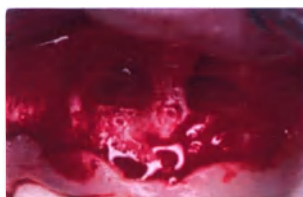
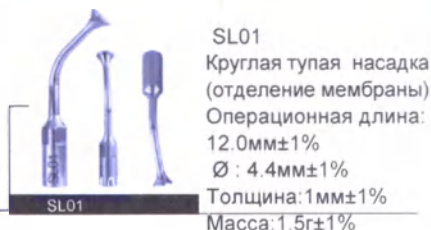
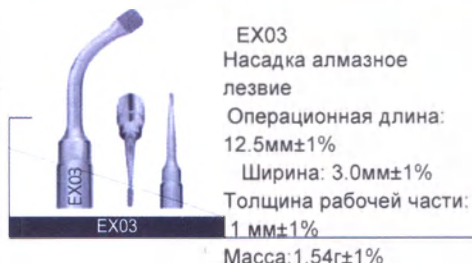
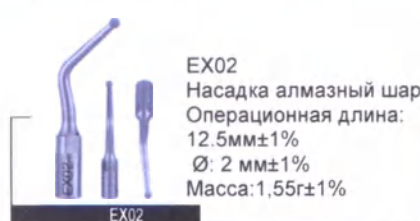


+ ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НАСАДКИ

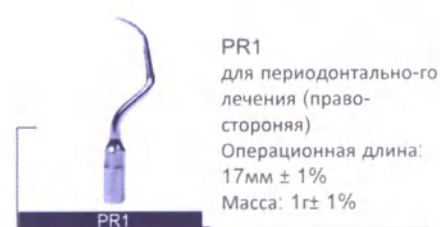
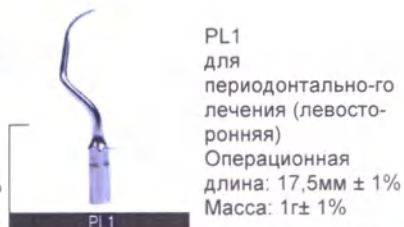
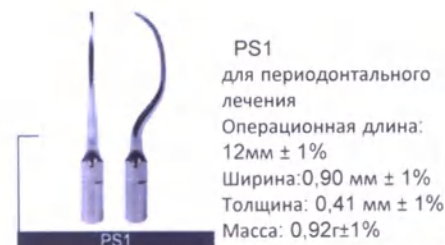
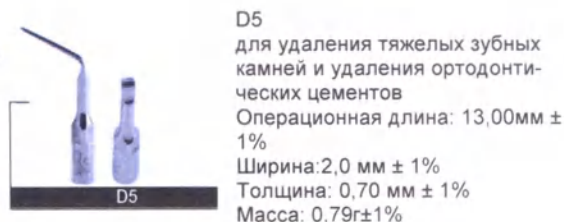
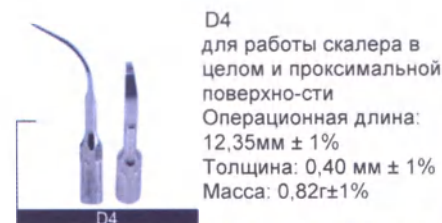
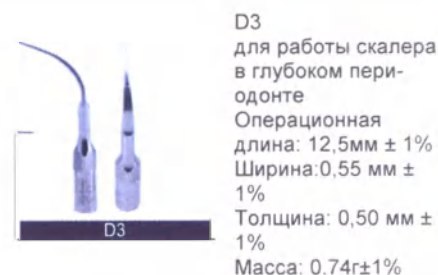
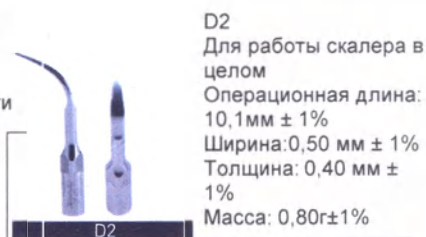
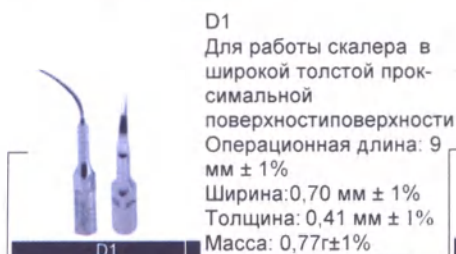
 HB01 Насадка - остеопластический треугольник Операционная длина: 12.5 мм ± 1% Ширина: 4.0 мм ± 1% Толщина: 1мм ± 1% Масса: 1,65г ± 1%	 HB02 Насадка - остеопластический круг Операционная длина: 12.5мм ± 1% Ширина: 4.0мм ± 1% Толщина: 1 мм ± 1% Масса: 1,6г ± 1%
---	--



+ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НАСАДКИ ДЛЯ ОТДЕЛКИ И ВЫСВЕРЛИВАНИЯ



+ НАСАДКИ ДЛЯ СКАЛЕРА



Насадки:	Шероховатость	Твердость по Роквеллу	Крутящий момент, необходимый для извлечения (Н·м)	Крутящий момент, необходимый для крепления (Н·м)
D1	Ra 0.06 мкм, Rz 0.27 мкм	87.9 HR15N	0.249	0.32
D2	Ra 0.06 мкм, Rz 0.34 мкм	87.9 HR15N	0.249	0.321
D3	Ra 0.03 мкм, Rz 0.14 мкм	87.9 HR15N	0.263	0.33
D4	Ra 0.09 мкм, Rz 0.63 мкм	87.7 HR15N	0.268	0.33
D5	Ra 0.08 мкм, Rz 0.65 мкм	87 HR15N	0.253	0.33
PS1	Ra 0.06 мкм, Rz 0.17 мкм	86.5 HR15N	0.255	0.328
PL1	Ra 0.13 мкм, Rz 0.44 мкм	85.6 HR15N	0.247	0.323
PR1	Ra 0.21 мкм, Rz 0.19 мкм	86.4 HR15N	0.253	0.328
BS01	Ra 0.09 мкм, Rz 0.73 мкм	88.1 HR15N	0.302	0.422
BS1S	Ra 0.19 мкм, Rz 1.19 мкм	87.6 HR15N	0.319	0.442
BS2L	Ra 0.86 мкм, Rz 4.43 мкм	87.6 HR15N	0.338	0.447
BS2R	Ra 1.19 мкм, Rz 6.48 мкм	87.4 HR15N	0.359	0.462
HB01	Ra 0.09 мкм, Rz 0.55 мкм	87.6 HR15N	0.424	0.51
HB02	Ra 0.16 мкм, Rz 1.34 мкм	87.6 HR15N	0.342	0.469
EX01	Ra 0.17 мкм, Rz 1.06 мкм	87.4 HR15N	0.354	0.486
EX02	Ra 0.10 мкм, Rz 1.03 мкм	87.3 HR15N	0.375	0.477
EX03	Ra 5.55 мкм, Rz 25.89 мкм	72.2 HR15N	0.363	0.474
SL01	Ra 0.07 мкм, Rz 0.65 мкм	87.7 HR15N	0.363	0.485
CA00	Ra 0.33 мкм, Rz 2.67 мкм	87.7 HR15N	0.408	0.501
RS01	Ra 0.13 мкм, Rz 0.90 мкм	87.7 HR15N	0.414	0.539
Примечание: допуск $\pm 10\%$, если не указано иное.				

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/фрагмент печати нотариуса/

НОВЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ
ОФИСЫ 103 ЭТАЖ 448-1, САН-
ДОН, ВОНМИ-ГУ, ПУЧХОН,
КЁНГИ-ДО, КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКИЙ И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ТАБИТА ИНК.

(Телефон): (032) 321-0011
(Факс): (032) 322-9824

[БЛАНК НОМЕР 41]

Регистрационный № 2023 - 602

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ТАБИТА ИНК.

Новые юридические офисы 103 Этаж 448-1, Сан-Дон,
Вонми-гу, Пучхон, Кёнги-до, Корея

(Печать): ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ТАБИТА ИНК. * НОТАРИУС

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент печати нотариуса/

<Логотип: ДМЕТЕК>

ДМЕТЕК Ко., Лтд.

402-601, 602,603, 605 Пучхон Техно-Парк, 655

Пёнчхон-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея

Тел: +82 32 234 0011 / Факс: +82 32 234 1444 /

www.dmetec.com

Письмо-подтверждение

Дата: 13 июля 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания ДМЕТЕК КО., ЛТД (402-601, 602,603, 605 Пучхон Техно-Парк, 655 Пёнчхон-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея) подтверждаем, что прилагаемая далее копия титульной страницы Инструкции по насадкам выдана компанией ДМЕТЕК КО., ЛТД.

Прилагаемая копия:

1. титульная страница Инструкции по насадкам

/фрагмент печати нотариуса/

(Штамп): ДМЕТЕК КО., ЛТД

402-603 Техно-Парк, 193

Якдэ-Дон, Вонми-гу

Пучхон-си, 420-734, Корея

Президент Сын Дэ Ли

(Печать): С Д Ли * Президент ДМЕТЕК Ко., Лтд.

Сын Дэ Ли/ Президент

ДМЕТЕК КО., ЛТД

/фрагмент печати нотариуса/

<Логотип: ДМЕТЕК>

/фрагмент печати нотариуса/

(Штамп): ДМЕТЕК КО., ЛТД

402-603 Техно-Парк, 193

Якдэ-Дон, Вонми-гу

Пучхон-си, 420-734, Корея

Президент Сын Дэ Ли

(Печать): Президент ДМЕТЕК Ко., Лтд.

(Печать): Президент ДМЕТЕК Ко., Лтд.

/фрагмент печати нотариуса/

НОВЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ
ОФИСЫ 103 ЭТАЖ 448-1, САН-
ДОН, ВОНМИ-ГУ, ПУЧХОН,
КЁНГИ-ДО, КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКИЙ И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ТАБИТА ИНК.

(Телефон): (032) 321-0011
(Факс): (032) 322-9824

[БЛАНК НОМЕР 43]

Регистрационный № 2023-602

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Уи-Бэ Ли
Поверенный
ДМЕТЕК КО., ЛТД
(президент: Сын Дэ Ли)

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи вышеуказанного доверителя
на прилагаемом «Письме-подтверждении»

/фрагмент печати нотариуса/

Настоящее засвидетельствовано
25 июля 2023 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ТАБИТА ИНК.

Относится к Прокуратуре Центрального района Инчхон

новые юридические офисы 103 этаж 448-1, Сан-Дон
Вонми-гу, Пучхон, Кёнги-до, Корея

/Подпись/
Подпись нотариуса
ЛИМ ДЭ ГЮ

(Печать): Нотариус Лим Дэ Гю

Данный офис был уполномочен Министром юстиции, Республика Корея, осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 131.

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-29-1416

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

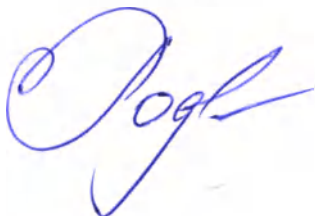




У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





국외의무인

경기도 부천시 원미구 상동 448-1번지
뉴법조타운 103호
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 다비다**

(전화) (032)321-0011
(팩스) (032)322-9824

Registered No. 2023 - 603

NOTARIAL CERTIFICATE

TABITHA LAW & NOTARY OFFICE INC.

New judicial officers 103Fl. 448-1, Sang-Dong,
Wonmi-Gu, Bucheon, Kyunggi-Do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Confirmation Letter

Date: July 13, 2023

To Whom It May Concern

We, DEMTEC CO., LTD(402-601,602,603, 605 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea), confirm that attached copy of USER MANUAL title page is issued by DMETEC CO., LTD.

Attached copy:

1. USER MANUAL title page

**DMETEC CO., LTD**402-603 Techno-Park, 188
Yakdae-Dong, Wonmi-Gu
Bucheon-Si, 420-734, Korea

President Seung-Dae Lee



Seung-Dae Lee / President

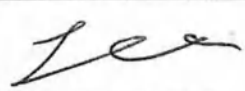
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ USER MANUAL

Пожалуйста, внимательно прочитайте перед установкой и
использованием
Read Before Installation & Use

Это медицинское изделие должно использоваться стоматологом.
This product must be operated by a doctor or professional skilled personnel.

Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X

Ultrasonic Surgical Unit Surgystar X

	Имя (ФИО)/Full name	Дата /Date	Подпись/Печать Signed/Stamp
Утверждено /Approved	С.Д. Ли / S.D. Lee	13.07.2023	

DMETEC CO., LTD
402-603 Techno-Park, 183
Yakdae-Dong, Wonmi-Gu
Bucheon-Si, 420-734, Korea
President Seung-Dae Lee



등부 2023년 제 603호

Registered No. 2023-603

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 '확인서'----- 에
기재된 주식회사 디메텍(대표이사 이승대)

Ui-Bae Lee-----

attorney-in-fact of

DMETEC CO., LTD-----

(president : Seung-Dae Lee)-----

의 대리인 이의배----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached 'Confirmation Letter'

2023년 07월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Jul. 2023 at this office.

공증
인가 **법무법인 다비다**

TABITHA LAW & NOTARY OFFICE INC.

인천지방검찰청

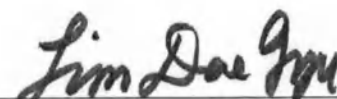
Incheon District Prosecutor's Office

경기도 부천시 원미구 상동 448-1번지
뉴법조타운 103호

New judicial officers 103Fl. 448-1, Sang-Dong,
Wonmi-Gu, Bucheon, Kyunggi-Do, Korea


공증담당변호사




Signature of the Notary Public
Lim Dae Gyu

본 사무소는 인가번호 제131호에 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.131.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X

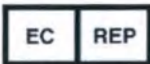
Пожалуйста, внимательно прочитайте перед установкой и использованием
Это медицинское изделие должно использоваться стоматологом.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Символы	3
2. Наименование изделия и его состав.....	4
3. Назначение изделия.....	4
4. Условия применения.....	5
5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия.....	5
5.1. Показания.....	5
5.2. Противопоказания.....	5
5.3. Возможные побочные действия.....	5
6. Предупреждения и меры предосторожности.....	5
6.1. Предупреждения.....	5
6.2. Предостережения во время использования.....	6
7. Подготовка к эксплуатации: установка и настройка изделия. Эксплуатация изделия.....	7
7.1. Описание Блока управления и его функций.....	7
6.2. Настройка.....	8
7.3. Режимы работы.....	12
Режим "Хирургия".....	12
Режим "Дополнение".....	14
Режим "Скалер".....	16
Режим "Настройки".....	18
8. Хранение и эксплуатация. Очистка. Стерилизация.....	20
9. Технические характеристики.....	22
10. Устранение неисправностей.....	28
11. Стандарты, которым соответствует медицинское изделие.....	30
12. Заявление и декларация производителя по электромагнитной совместимости.....	31
12.1 Электромагнитные излучения.....	31
12.2. Защита от электромагнитных полей.....	32
12.3 Защита от электромагнитных полей.....	33
13. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	34
14. Утилизация и уничтожение.....	34
15. Срок годности и гарантия.....	35
16. Рекламация.....	35

1. СИМВОЛЫ

Символы, используемые на Упаковке, корпусе изделия и в руководстве пользователя

	Изготовитель		Дата изготовления
	Постоянный ток		Переменный ток
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Осторожно!
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС, включая IEC60601-1, IEC60601-1-2.
	Общий предупреждающий знак		Общий запретный знак
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Соединение ирригационной трубки		Соединение кабеля наконечника
	Серийный номер		Стерилизуется до 135 °С в автоклаве
	Обратитесь к инструкции по применению		
	Защита от поражения электрическим током - тип В		
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования		

Обозначения:

	:G18YYMX XXX	Серийный номер. G18 : Surgystar X YYM : Дата производства XXXX : Серийный номер
---	-----------------	--

- Этикетка, относящаяся к изделию, прикреплена на нижней поверхности блока управления и педали ножного управления.
- Версию программного обеспечения можно проверить, нажав Настройки -> Информация на экране меню;
- Сведения о сроке годности указаны на упаковке.

2. Наименование изделия и его состав.

Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X

Состав:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Наконечник хирургический в сборе с кабелем и ирригационной трубкой – 1 шт.
3. Стойка для ирригационного раствора – 1 шт.
4. Держатель для наконечника – 1 шт.
5. Лоток для автоклавирования – 1 шт.
6. Динамометрический ключ – 1 шт.
7. Насадка для наконечника хирургического BS01 – 1 шт.
8. Насадка для наконечника хирургического BS1S – 1 шт.
9. Насадка для наконечника хирургического BS2L – 1 шт.
10. Насадка для наконечника хирургического BS2R – 1 шт.
11. Комплект ирригационных трубок – 1 шт.
 - 11.1. Трубка наконечника – 1 шт.
 - 11.2. Трубка насоса – 1 шт.
 - 11.3. Трубка для ирригационного раствора – 1 шт.
12. Педаль ножного управления – 1 шт.
13. Адаптер – 1 шт.
14. Сетевой шнур – 1 шт.
15. Наконечник с функцией скалера – 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель и ирригационная трубка для наконечника с функцией скалера в сборе – 1 шт. (при необходимости).
17. Бокс для автоклавирования наконечника с функцией скалера – 1 шт. (при необходимости).
18. Динамометрический ключ для наконечника с функцией скалера – 1 шт. (при необходимости).
19. Насадка для наконечника с функцией скалера D1 – не более 50 шт. (при необходимости).
20. Насадка для наконечника с функцией скалера D2 – не более 50 шт. (при необходимости).
21. Насадка для наконечника с функцией скалера D3 – не более 50 шт. (при необходимости).
22. Насадка для наконечника с функцией скалера D4 – не более 50 шт. (при необходимости).
23. Насадка для наконечника с функцией скалера D5 – не более 50 шт. (при необходимости).
24. Насадка для наконечника с функцией скалера PS1 – не более 50 шт. (при необходимости).
25. Насадка для наконечника с функцией скалера PL1 – не более 50 шт. (при необходимости).
26. Насадка для наконечника с функцией скалера PR1 – не более 50 шт. (при необходимости).
27. Насадка для наконечника хирургического EX01 – не более 50 шт. (при необходимости).
28. Насадка для наконечника хирургического EX02 – не более 50 шт. (при необходимости).
29. Насадка для наконечника хирургического EX03 – не более 50 шт. (при необходимости).
30. Насадка для наконечника хирургического HB01 – не более 50 шт. (при необходимости).
31. Насадка для наконечника хирургического HB02 – не более 50 шт. (при необходимости).
32. Насадка для наконечника хирургического SL01 – не более 50 шт. (при необходимости).
33. Насадка для наконечника хирургического CA00 – не более 50 шт. (при необходимости).
34. Насадка для наконечника хирургического RS01 – не более 50 шт. (при необходимости).
35. Руководство пользователя – 1 шт.
36. Инструкция по насадкам – 1 шт. (при необходимости).

Далее в тексте - установка ультразвуковая, изделие, установка или Surgystar X.

3. Назначение изделия.

Предназначен для подготовки места для имплантации, удаления зуба, дистракции зуба, хирургической процедуры поднятия дна верхнечелюстной пазухи, периодонтальной хирургии, удаления кист, экстракции костного блока, забора костной ткани, остеопластики и остеотомии.

4. Условия применения

Изделия предназначены для применения высококвалифицированными специалистами в области стоматологии, только в клинических условиях.

Врач должен осуществлять работу с хирургической установкой, включая чистку и стерилизацию, в одноразовых медицинских перчатках.

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия.

5.1. Показания.

Предназначен в первую очередь для операций, связанных с имплантологией, костной и челюстно-лицевой хирургией.

5.2. Противопоказания.

Не допускается использование Surgystar X для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. Это же требование относится и к медицинскому персоналу.

Не допускается использование Surgystar X с гиперчувствительными зубами, фарфоровыми коронками, реставрациями из композитных смол, деминерализованными поверхностями эмали, открытыми поверхностями дентина, титановыми имплантатами, абатментами для имплантатов, брекетами, челюстно-лицевыми пластинами и винтами.

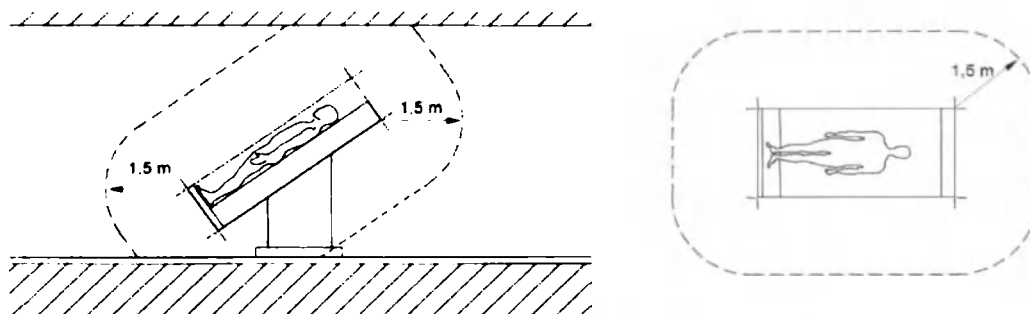
5.3. Возможные побочные действия.

При использовании в соответствии с руководством пользователя побочные действия не обнаружены.

6. Предупреждения и меры предосторожности.

6.1. Предупреждения:

- Используйте только оригинальную насадку.
- Чтобы предотвратить биологическое загрязнение, насадки, наконечники, динамометрический ключ и комплект трубок необходимо стерилизовать в автоклаве в течение 3 минут при температуре 135 °C перед первым и повторными использованиями. (Стерилизатор должен быть установлен согласно информации от его производителя)
- Перед использованием проверьте насадки на предмет износа и наличия ржавчины. В случае обнаружения вышеуказанного, пожалуйста, откажитесь от нее.
- Насадки рекомендуется использовать не более 10 раз. После 10 использований насадку следует утилизировать.
- Не устанавливайте изделие так, чтобы было трудно управлять устройством отключения.
- Оборудование мобильной радиосвязи может повлиять на наши изделия, поэтому, пожалуйста, используйте изделие в соответствующей среде.
- Изделие и адаптер соответствуют стандарту IEC 60601-1 и подходят для использования в среде, окружающей пациента.



Положение пациента в окружающей среде

- Данное изделие используют только в операционной.
- Изделие требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено надлежащим образом в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в главе 7.
- Изделие не должно использоваться совместно с другими устройствами, излучающими электромагнитные и радиоволны или рядом с ними. Если вам нужно использовать его рядом с другими устройствами или совместно с ними, вы должны следить за тем, чтобы оно нормально функционировало.
- Использование неуказанных принадлежностей, датчиков и кабелей может увеличить электромагнитное излучение изделия или уменьшить сопротивление.

6.2. Предостережения во время использования:

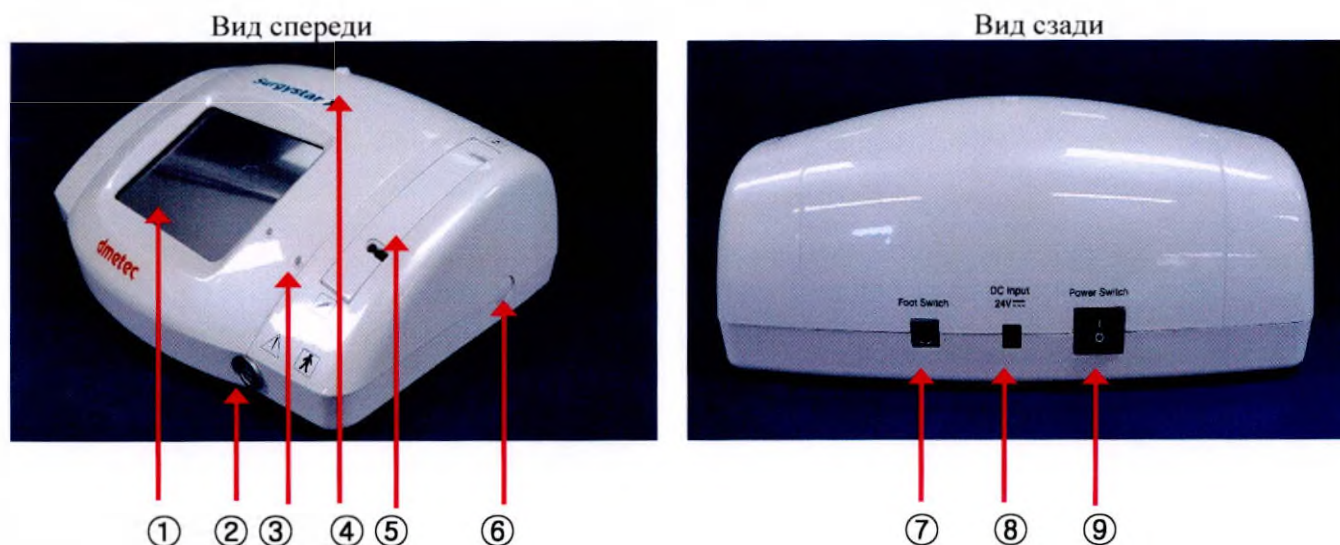
- Это изделие должно использоваться только врачом или стоматологом.
- Не используйте для пациентов с кардиостимуляторами.
- Это изделие должно использоваться по назначению.
- Необходимо использовать стандартный и сертифицированный сетевой шнур.
- Перед использованием проверьте наконечники на наличие ирригации. Её отсутствие может вызвать ожоги.
- Необходимо использовать стандартный адаптер, поставляемый производителем.
- Источник питания должен быть заземлен, чтобы предотвратить любые повреждения пользователя или изделия.
- Избегайте попадания воды или пыли на изделие.
- Не используйте рядом воспламеняющийся газ.
- Изделие должно быть установлено на ровном месте, чтобы предотвратить снижение производительности или повреждения.
- Не собирайте и не разбирайте изделие.
- Не кладите тяжелые вещи на линию подключения питания и избегайте её нагрева.
- При неправильной работе отключите шнур источника питания от сети.
- Поскольку насадки очень острые (из нержавеющей стали) и могут стать причиной травм, перед операцией настоятельно требуется провести достаточное количество тренировок.
- После каждого использования стерилизуйте наконечник, кабель, насадки и набор трубок.
- Врач должен осуществлять работу с хирургической установкой, включая чистку и стерилизацию, в одноразовых медицинских перчатках.

⚠ Осторожно!

- ⊘ Точками контакта с пациентом и пользователем являются наконечник и насадка.
- ⊘ Изделие не предназначено и не изготовлено для нагрева. Пожалуйста, проверьте, что вода подается нормально. Если воды будет недостаточно, наконечник будет нагреваться и может травмировать обрабатываемую зону.
- ⊘ Температура поверхности насадки может превышать 50 °С, если не будет исправной подачи воды в систему ирригации.
- ⊘ Пользователь может чувствовать фрикционное тепло во время работы устройства от вибрации наконечника.
- ⚠ Пожалуйста, будьте осторожны, если наконечник соприкасается с незапланированным хирургическим пятном, есть вероятность ожога или ссадины.
- ⚠ Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.
- ⊘ Модификация данного изделия не допускается.
- ⊘ Не подключайтесь к удлинителю.
- ⊘ Адаптер переменного / постоянного тока должен соответствовать IEC 60601-1

7. Подготовка к эксплуатации: установка и настройка изделия. Эксплуатация изделия.

7.1. Описание Блока управления и его функций.



№	Части блока управления и их функции.
①	Дисплей и сенсорный экран управления
②	Разъем для наконечника
③	Отверстие для держателя для наконечника
④	Отверстие для стойки для ирригационного раствора

⑤	Крышка водяного насоса
⑥	Кнопка для открывания крышки водяного насоса
⑦	Разъем для подключения педали ножного управления
⑧	Разъем для адаптера переменного / постоянного тока
⑨	Выключатель

6.2. Настройка

 <Рис. 1 >	1. Установите держатель для наконечника – см.рис. 1
 <Рис. 2 >	2. Установите наконечник сверху.
 <Рис. 3 >	3. Подсоедините кабель наконечника к блоку управления. ⚠ Убедитесь, что все соединительные части сухие.



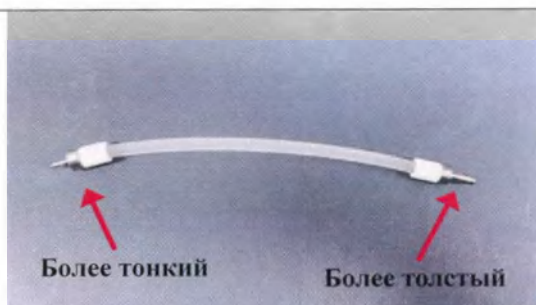
<Рис. 4>

4. Подключите адаптер и подсоедините его к источнику электричества.
- См. рис.4



<Рис.5>

5. Подключите педаль ножного управления. – См.рис.5



<Рис. 6>

6. Вставьте трубку в крышку насоса. Подсоедините более тонкий конец - спереди, а более толстый - сзади. Тот, что толще соедините с ирригационным раствором, а тот, что тоньше - с наконечником трубки



7. Нажмите кнопку и откройте крышку водяного насоса. Установите трубку насоса в правильном направлении. Закройте крышку.

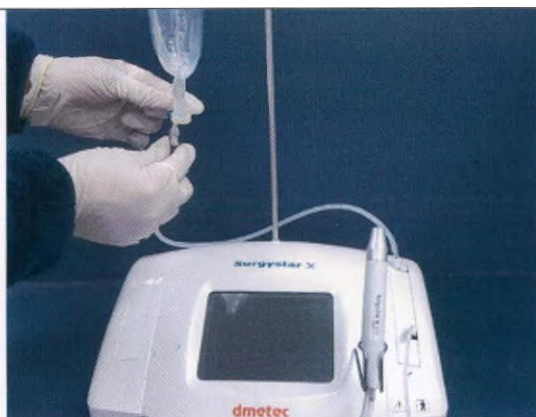


<Рис. 7>



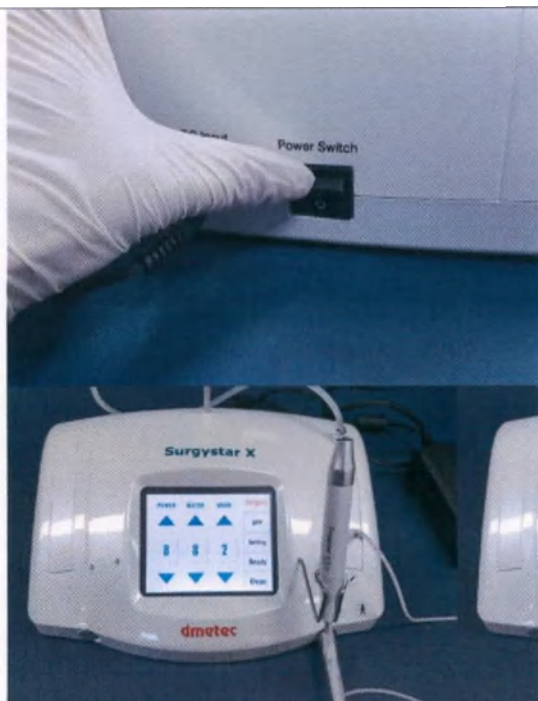
<Рис. 8>

8. Установите стойку для ирригационного раствора – см. рис8.



<Рис. 9>

9. Повесьте пакет с ирригационным раствором или дистиллированной водой и соедините ниппель с пакетом.



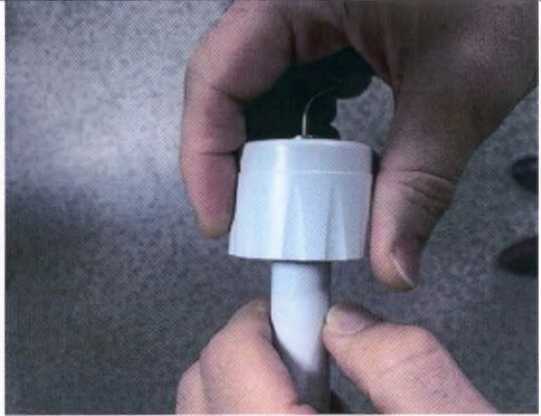
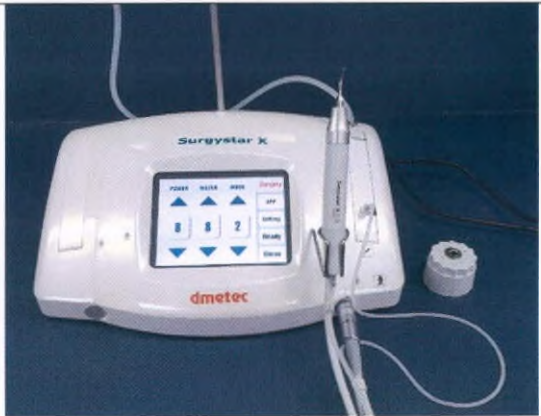
<Рис. 10 >

10. Включите изделие.



<Рис. 11 >

11. Выберите насадку для использования. Подсоедините её к наконечнику вручную, а затем затяните динамометрическим ключом до щелчка. Обязательно используйте динамометрический ключ, чтобы не повредить наконечник. Динамометрический ключ издает щелчки при максимальной затяжке. Закрепите насадку до щелчка.

	12. Обратите внимание на направление динамометрического ключа. Правильное направление: рис 11 Неправильное направление: рис 12
	13. Выберите функцию для использования на экране и управляйте изделием, нажимая педаль ножного управления.

<Рис. 12 >

<Рис. 13>

7.3. Режимы работы.

Режим "Хирургия".

- Если не включён режим "Хирургия", выберите значок "Хирургия" (**Surgery**) на экране.
- Убедитесь, что наконечник для хирургии подключен в режиме хирургии.
- Когда он находится в режиме "Скалера", нажмите значок "Скалера" (**Scaler**) на какое-то время, на экране появляется предупреждение о режиме "Хирургия". Он переключится в режим "Хирургия", когда пользователь нажмет значок "ОК".
- Нажмите значок "Готов" (**Ready**) для подачи ирригационного раствора или воды в наконечник.
- Нажмите "Мощность" ("Power") вверх(▲)/вниз(▼) чтобы установить мощность вибрации. Можно отрегулировать в диапазоне 10 уровней.
- Нажмите "Вода" ("Water") вверх(▲)/вниз(▼) для управления уровнем подачи воды. Можно отрегулировать в диапазоне 10 уровней.
- Нажмите "Уровень режима" ("Mode Level") вверх(▲)/вниз(▼) для установки уровня интенсивности режима.
- Нажмите педаль ножного управления, чтобы запустить ультразвуковую установку.
- Чтобы использовать режим "Блокировка/Свободное включение/выключение педали ножного управления" ("Foot Switch Lock / Free On / Off"), выберите в режиме настройки:

- "Foot Switch Lock / Free On / Off" активация режима: Нажмите один раз, чтобы запустить изделие, и повторите шаг, чтобы остановить его,
- "FootSwitchLock / Free On / Off" деактивация режима: Изделие работает, когда пользователь нажимает и удерживает педаль ножного управления. Изделие перестает работать, когда пользователь убирает ногу с педали ножного управления.
- Пользователь может контролировать мощность, уровень подачи воды, уровень интенсивности режима с помощью нажатия клавиш "MENU", "UP", "DOWN Key" на педали ножного управления.
- Как поменять насадку или ирригационный раствор (или дистиллированную воду) во время операции.
 - При замене насадки вы должны заменить её с помощью динамометрического ключа после выбора стерильной насадки, когда изделие остановлено.
 - При замене ирригационного раствора (или дистиллированной воды) вы должны заменить его необходимым количеством ирригационного раствора (или дистиллированной воды), когда изделие остановлено.
- После завершения операции нажмите значок «Очистка» (), чтобы удалить оставшийся ирригационный раствор и посторонние материалы в наконечнике, трубке и насадке. Повторяйте эту процедуру, пока все солевые и посторонние материалы не будут удалены.
- Выключите питание на задней панели блока управления и отсоедините источник питания (адаптер). Если подача питания была резко прервана, а выключатель питания не был выключен, это может привести к неисправности изделия.

Режим "Хирургия".

No	Д и с п л е й	Ф у н к ц и я
1		Режим "Хирургия" • POWER - Мощность: 1 ~ 10 уровень • WATER - Вода: 1 ~ 10 уровень • MODE - Режим: 0 ~ 2 уровень • READY - Готов: Насос работает в течение 7 секунд • CLEAN - Очистка: Насос работает в течение 30 секунд

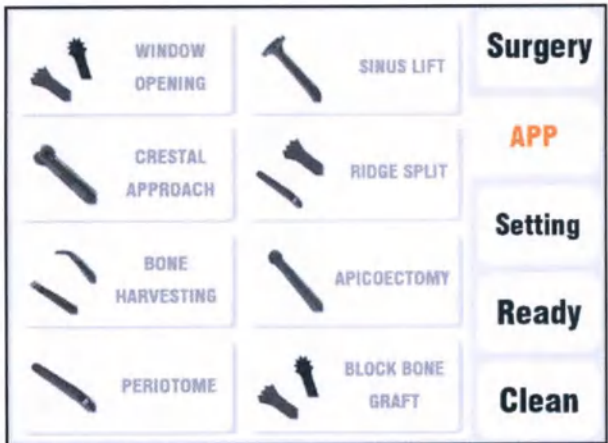
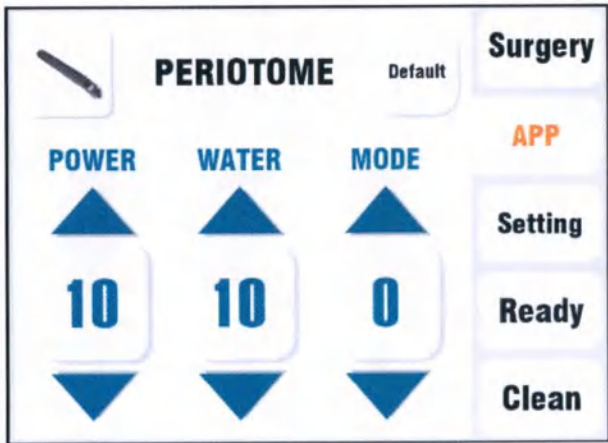
2	Caution! Connect the Surgystar X scaler handpiece to use Scaler mode of this device. If you use the Surgystar X surgery handpiece, it will make unexpected operation or damage to this machine. OK	Предупреждение! Подсоедините Наконечник с функцией скалера к аппарату Surgystar X для работы в режиме "Скалер". Если использовать хирургическую насадку в режиме "Скалер" - это может повредить изделие.
---	---	---

Режим "Дополнение" (Только для режима "Хирургия").

- Нажмите значок "APP" () на LCD экране для входа в режим "Дополнения".
- Выберите "Дополнение".
- Нажмите значок «APP», чтобы изменить режим "Дополнения" и выбрать "Дополнение".
- Нажмите значок "Готово" (), чтобы подготовить изделие к работе для подачи ирригационного раствора или дистиллированной воды в наконечник.
- Нажмите "Мощность" ("Power") вверх(▲) / вниз(▼) чтобы установить мощность вибрации. Можно отрегулировать в диапазоне 10 уровней.
- Нажмите "Вода" ("Water") вверх(▲) / вниз(▼) для управления уровнем подачи воды. Можно отрегулировать в диапазоне 10 уровней.
- Нажмите "Уровень режима" ("Mode Level") вверх(▲) / вниз(▼) для установки уровня интенсивности режима. Можно отрегулировать уровень вибрации в диапазоне 3 уровней.
- Нажмите на подключенную педаль ножного управления, чтобы привести наконечник в действие.
- Чтобы использовать режим "Блокировка / Свободное включение / выключение педали ножного управления" ("Foot Switch Lock / Free On / Off"), выберите в режиме настройки:
 - "Foot Switch Lock / Free On / Off" активация режима: нажмите один раз, чтобы запустить изделие, и повторите шаг, чтобы остановить его;
 - "Foot Switch Lock / Free On / Off" деактивация режима: изделие работает, когда пользователь нажимает и удерживает педаль ножного управления. Изделие перестает работать, когда пользователь убирает ногу с педали ножного управления.
- Пользователь может контролировать мощность, уровень подачи воды, уровень интенсивности режима с помощью нажатия клавиш "MENU", "UP", "DOWN Key" на педали ножного управления.
- Как поменять насадку или ирригационный раствор (или дистиллированную воду) во время операции.
 - При замене насадки вы должны заменить её с помощью динамометрического ключа после выбора стерильной насадки, когда изделие остановлено.
 - При замене ирригационного раствора (или дистиллированной воды) вы должны заменить его необходимым количеством ирригационного раствора (или дистиллированной воды), когда изделие остановлено.

- Чтобы изменить значения мощности, уровня подачи воды, уровня режима на значения по умолчанию, коснитесь значка "По умолчанию" (**Default**).
- После завершения операции нажмите значок «Очистка» (**Clean**), чтобы удалить оставшийся ирригационный раствор и посторонние материалы из наконечника, трубки и насадки. Повторяйте эту процедуру, пока все солевые и посторонние материалы не будут удалены.
- Выключите питание на задней панели блока управления и отсоедините источник питания (адаптер). Если подача питания была резко прервана, а выключатель питания не был выключен, это может привести к неисправности изделия.

Режим "Дополнение"

№	Э к р а н	Ф у н к ц и я
1		Режим "Дополнение" (APP) имеет 8 видов: • WINDOW OPENING - вскрытие полости зуба • SINUS LIFT - синус-лифтинг • CRESTAL APPROACH - доступ со стороны гребня • RIDGE SPLIT - нарезка гребней • BONE HARVESTING - забор костной ткани • APICOECTOMY - апикотомия • PERIOTOME - периотом • BLOCK BONE GRAFT - трансплантация блока кости
2		Экран выбранного дополнения: • POWER - Мощность: 1 ~ 10 уровень • WATER - Вода: 1 ~ 10 уровень • MODE - Режим: 0 ~ 2 уровень • READY - Готов: Насос работает в течение 7 секунд • CLEAN - Очистка: Насос работает в течение 30 секунд • DEFAULT - По умолчанию: изменить значения по умолчанию • APP - Дополнение: Выход в режим "Дополнения"

Режим "Скалер".

- Если это не режим "Скалер", выберите значок().
- Обязательно подключите Наконечник с функцией скалера для режима "Скалер".
- Когда устройство находится в режиме «Хирургия» (), на экране появится окно с предупреждением о режиме «Скалер». Устройство переключается в режим «Скалер», когда пользователь нажимает кнопку "ОК".
- Нажмите значок «Готово»() чтобы подать ирригационный раствор или воду на наконечник.
- Нажмите "Мощность" ("Power") вверх(▲) / вниз(▼) чтобы установить мощность вибрации. Можно отрегулировать в диапазоне 10 уровней.
- Нажмите "Вода" ("Water") вверх(▲) / вниз(▼) для управления уровнем подачи воды. Можно отрегулировать в диапазоне 10 уровней.
- Нажмите "Уровень режима" ("Mode Level") вверх(▲) / вниз(▼) для установки уровня интенсивности режима.
- Нажмите на педаль ножного управления, чтобы запустить ультразвуковую установку.
- Чтобы использовать режим "Блокировка / Свободное включение / выключение педали ножного управления" ("Foot Switch Lock / FreeOn / Off"), выберите в режиме настройки:
 - "Foot Switch Lock / Free On / Off" активация режима: нажмите один раз, чтобы запустить изделие, и повторите шаг, чтобы остановить его;
 - "Foot Switch Lock / Free On / Off" деактивация режима: изделие работает, когда пользователь нажимает и удерживает педаль ножного управления. Изделие перестает работать, когда пользователь убирает ногу с педали ножного управления.
- Пользователь может контролировать мощность, уровень подачи воды, уровень интенсивности режима с помощью нажатия клавиш "MENU", "UP", "DOWN Key" на педали ножного управления.
- Как заменить насадку или ирригационный раствор (или дистиллированную воду) во время пользования скалером.
 - При замене насадки вы должны заменить её с помощью динамометрического ключа после выбора стерильной насадки, когда изделие остановлено.
 - При замене солевого раствора (или дистиллированной воды) вы должны заменить его на необходимое количество солевого раствора (или дистиллированной воды), когда изделие остановлено.
- После завершения операции нажмите значок «Очистка» (), чтобы удалить оставшийся ирригационный раствор и посторонние материалы из наконечника, трубки и насадки. Повторяйте эту процедуру, пока все солевые и посторонние материалы не будут удалены.
- Выключите питание на задней панели блока управления и отсоедините источник питания (адаптер). (Если подача питания была резко прервана, а выключатель питания не был выключен, это может привести к неисправности изделия.)

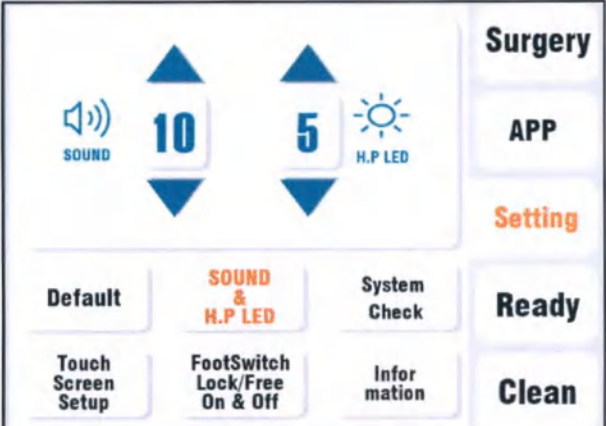
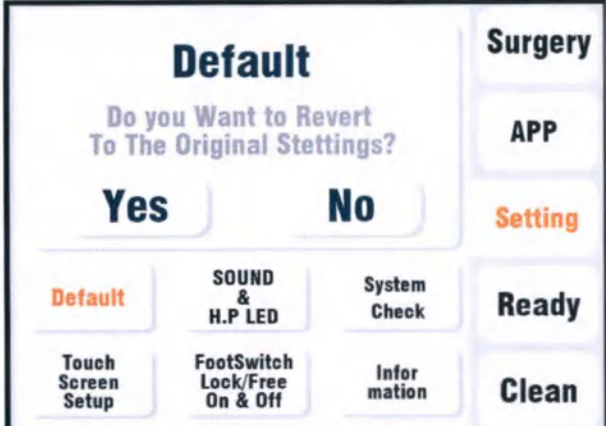
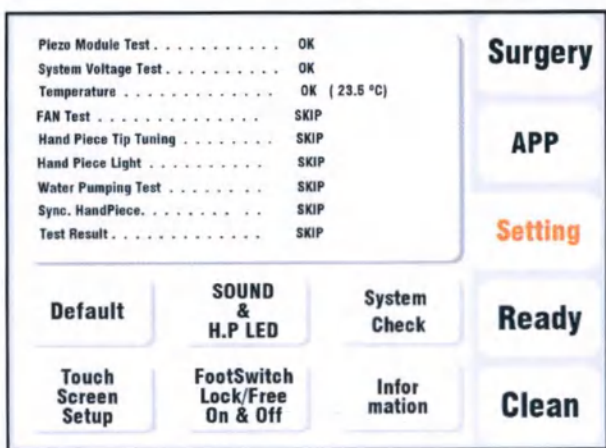
Режим "Скалер"

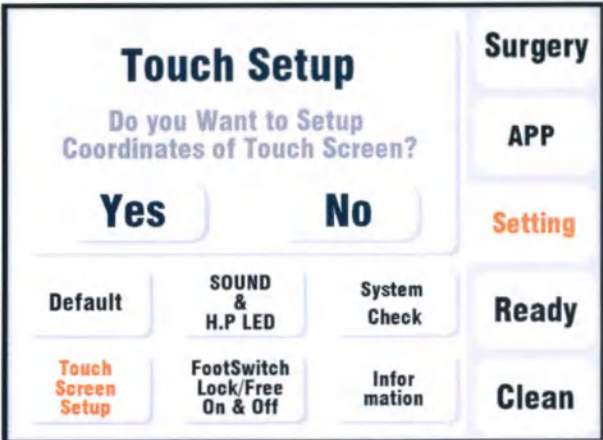
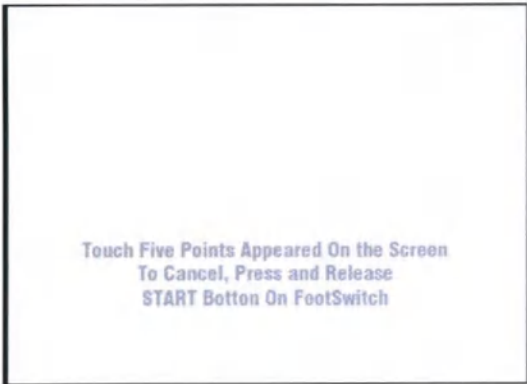
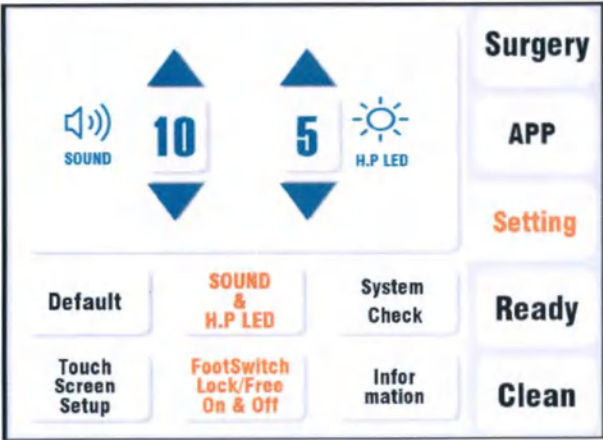
№	Э к р а н	Ф у н к ц и я
1		Режим скалера ● POWER - Мощность: 1 ~ 10 уровень ● WATER - Вода: 1 ~ 10уровень ● MODE - Режим: H, L уровень ■ H : режим мощности по умолчанию ■ L : режим низкой мощности ● READY - Готово: Насос работает в течение 7 секунд ● CLEAN - Очистка: Насос работает в течение 30 секунд
2		Предупреждение! Подсоедините наконечник хирургический к аппарату Surgystar X для работы в режиме "Хирургия". Если использовать наконечник с функцией скалера в режиме "Хирургия" это может повредить изделие.

Режим "Настройки"

Чтобы войти в режим настройки, нажмите значок "Настройки" ().

Режим "Настройки"

№	Э к р а н	Ф у н к ц и я
1		SOUND & H.P.LED - Установка звука и яркости экрана. • Звук: 1 ~ 10 уровень • Яркость экрана: 0 ~ 10уровень
2		DEFAULT - По умолчанию. Инициализировать настройки системы
3		Проверка системы (System Check). Проверьте состояние ультразвуковой установки и отобразите результат. ⚠ Подключите наконечник хирургический, когда работает проверка системы в режиме "Хирургии". ⚠ Подключите наконечник с функцией скалера, когда работает Проверка системы в режиме "Скалер".

4		TOUCH SETUP - Настройка сенсорного экрана. Установка точек для калибровки сенсорной панели Если выбрать «Да», будет выполнен вход в экран калибровки.
5		Экран калибровки сенсорного экрана. Коснитесь пяти точек на экране. Чтобы отменить процедуру калибровки, нажмите и отпустите кнопку START в педальном переключателе.
6		Foot Switch Lock/Free On & Off - Педаль ножного управления Блок./Своб. Вкл./Выкл. - Педаль ножного управления Lock/Free On&Off активация (янтарный цвет): изделие работает, когда пользователь нажимает один раз на педаль ножного управления, и изделие останавливается, когда пользователь снова нажимает на педаль. - Педаль ножного управления Lock/FreeOn&Of деактивация (черный цвет): изделие работает, когда пользователь нажимает и удерживает педаль. Останавливается, когда пользователь отпускает педаль.

7	Program Information Model : Surgystar X Version : Rev 1.0.0 Dmetec. Co., Ltd 402-601,603,605 (Techno-Park), 655, Pyeongcheon-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea Tel : +82-32-234-0011 Fax : +82-32-234-1444 E-mail : dmetec@dmetec.com Web : www.dmetec.com Surgery APP Setting Ready Clean Default Touch Screen Setup SOUND & H.P LED FootSwitch Lock/Free On & Off System Check Infor mation	Program Information - Информация о программном обеспечении.
---	---	---

8. Хранение и эксплуатация. Очистка. Стерилизация.

Изделие поставляется не стерильным.

Информация для обработки стерилизуемого медицинского изделия в соответствии с EN ISO 17664

Компоненты: наконечник хирургический, наконечник с функцией скалера, насадки, динамометрический ключ, конусообразный кончик наконечника, комплект ирригационных трубок (Трубка наконечника/Трубка насоса/Трубка для ирригационного раствора).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:	Необходимо соблюдать стандартные правила предотвращения несчастных случаев, действующие в вашей стране. <u>Наконечник, комплект ирригационных трубок.</u> - Если вы уроните наконечник, он может быть поврежден. - Не мойте в ультразвуковой мойке. - Перед использованием наконечник должен быть стерилизован. <u>Хирургические насадки, динамометрический ключ.</u> - Насадка должна быть стерилизована перед использованием. - Не используйте абразивные чистящие средства и химические вещества. - Стерилизатор следует очищать и проводить техническое обслуживание. За проверку чистоты стерилизатора несет ответственность пользователь. - Для проведения процедуры пользователь должен использовать стерилизатор, лоток для автоклавирования, упаковку, биологический индекс, химический индекс и аксессуары, одобренные FDA.
Ограничения на повторную обработку:	Повторная обработка оказывает минимальное влияние на производительность наконечника и хирургических насадок. На окончание срока службы обычно влияют механические нарушения и повреждения, которые могут быть выявлены во время контроля требуемой функции.
Применение:	Наконечники (хирургический и с функцией скалера) и насадки для обоих видов наконечника. - Удалите поверхностные загрязнения тканью.
Герметичность и транспортировка:	Безопасное хранение в закрытом контейнере и транспортировка инструментов к месту обработки, чтобы избежать повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к очистке:	Приготовьте дистиллированную воду для очистки наконечников (хирургического и с функцией скалера) и насадок для наконечников от ирригационного раствора.

Очистка:	<u>Насадки, динамометрический ключ.</u> - Смочить насадки в ультразвуковом очистителе, наполненном дистиллированной водой, на 10 минут. - Повторите как минимум дважды промывку в течение 5 минут и полоскание не менее 5 минут. - Протрите их мягкой тканью, смоченной спиртом. <u>Наконечник, комплект ирригационных трубок.</u> - Запустите изделие, чтобы слить ирригационный раствор из наконечника, трубки наконечника, трубки насоса, трубки для ирригационного раствора - Запустите изделие не менее чем на 1 минуту. - Отсоедините ниппель от порта ирригационного раствора обратно и погрузите его в дистиллированную воду. - Протрите их мягкой тканью, смоченной спиртом.
Обслуживание:	Откажитесь от изношенных или поврежденных инструментов.
Проверка и функциональное тестирование:	<u>Наконечники, трубка наконечника, трубка насоса, трубка для ирригационного раствора, динамометрический ключ и насадки.</u> - Откажитесь от них, когда они станут тупыми или поврежденными.
Упаковка:	- Используйте лоток/бокс, поставляемый производителем стерилизатора. - Положите предметы в лоток/бокс и упакуйте их в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.
Стерилизация:	Насадки, трубку наконечника, трубку насоса, трубку для ирригационного раствора, динамометрический ключ необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 135 °C в течение 3 минут перед первым и повторным использованием (стерилизация паром ISO17665-1,2). Однако сведения о настройке стерилизации зависят от информации, предоставленной производителем стерилизатора.
Сушка:	Сушить в соответствии с ANSI / AMI ST79: 2010 и A1: 2010 (Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) в качестве упаковочных материалов: Например, в случае упаковки с тканью, высушите в течение 3 минут.
Место хранения:	Упаковка стерильных предметов в фольгу должна защищать от пыли, влаги и повторного загрязнения.
Дополнительная информация:	- Если вышеупомянутые химикаты и машины недоступны, пользователь обязан соответствующим образом подготовить процедуру. - Пользователь обязан обеспечить условия работы, включая ресурсы, материалы и персонал, пригодные для достижения требуемых результатов.
Демонтаж:	• Изделие, принадлежности и упаковочные материалы не содержат вредных для окружающей среды материалов. • Процесс утилизации должен быть выполнен в соответствии с законом и правилами. • Это медицинское изделие, как электрическое, электронное оборудование, должно быть утилизировано отдельно или разобрано (см. 2002/96 / ЕС в 2003/01/07 в Европейском Союзе)
Условия эксплуатации:	Температура: +10 °C ~ +35 °C Относительная влажность: 30 % ~ 75 % Давление: 800 гПа ~ 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки:	Температура: -10 °C ~ +40 °C Относительная влажность: 10 % ~ 95 % Давление: 500 гПа ~ 1060 гПа
-------------------------------------	--

9. Технические характеристики.

Технические характеристики изделия:			
Модель:		Surgystar X	
Напряжение питания:		24 В === , 3.75 А	
Ультразвуковые выходные характеристики:		Доступный диапазон частот: 20-40 кГц.	
Выходные характеристики для стоматологического наконечника		Доступный диапазон частот: 24-32кГц.	
Адаптер		Вход: 100-240В ~ , 50/60 Гц Выход: 24В === , 3.75 А	
IEC 60601-1			
Тип защиты от поражения электрическим током:		Класс I	
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип B	
Степень защиты от вредного проникновения воды:		Медицинское электрооборудование: Обычное оборудование (IPX0) Педаль ножного управления IPX8	
Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси:		Изделие не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или с кислородом или закисью азота.	
Режим работы:		Продолжительный режим работы.	
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий:		2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.	
Класс риска:		II b / 2б	
Время установления рабочего режима:		20 с	
Массогабаритные характеристики:			
Корпус изделия:	Масса:	1,91 кг ± 1%	
	Размеры:	Высота:	115 мм ± 1%
		Ширина:	315 мм ± 1%
		Глубина:	235 мм ± 1%
Наконечник хирургический в сборе с кабелем и ирригационной трубкой:	Масса:	197 г± 10%	
Наконечник хирургический:	Размеры:	17 Ø мм ± 5% X 133 мм ± 5%	
Кабель:	Размеры:	6 Ø мм ± 10% X 2000 мм ± 10%	

Наконечник с функцией скалера:	Масса:	51 г ± 5%	
	Размеры:	17 Ø мм ± 5% X 110 мм ± 5%	
	Усилие поворота при извлечении:	Не менее 200 Н/мм	
	Крутящий момент:	0,430 Н·м ± 10%	
	Шероховатость:	Ra 0,15 мкм, Rz 0,51 мкм	
	Твердость по Роквеллу:	87.5 HR15N	
Кабель и ирригационная трубка для наконечника с функцией скалера в сборе:	Масса:	130 г ± 10%	
Ирригационная трубка:	Размеры:	6 Ø мм ± 10% X 940 мм ± 10%	
Бокс для автоклавирования наконечника с функцией скалера:	Масса:	0,120 кг ± 10%	
	Размеры:	Высота:	45 мм ± 10%
		Ширина:	80 мм ± 10%
		Глубина:	115 мм ± 10%
Лоток для автоклавирования	Масса:	0,57 кг ± 10%	
	Размеры:	Высота:	44,1 мм ± 10%
		Ширина:	153 мм ± 10%
		Глубина:	222 мм ± 10%
Динамометрический ключ:	Масса:	34 г ± 10%	
	Размеры:	36,85 мм ± 10% X 43,3 Ø ± 10%	
	Усилие поворота при извлечении:	Не менее 200 Н/мм	
	Крутящий момент:	0,532 Н·м ± 10%	
Динамометрический ключ для наконечника с функцией скалера:	Масса:	17 г ± 10%	
	Размеры:	39 мм ± 10% X 32 Ø мм ± 10%	
	Усилие поворота при извлечении:	Не менее 200 Н/мм	
	Крутящий момент:	0,437 Н·м ± 10%	
Стойка для ирригационного раствора:	Масса:	0,12 кг ± 10%	
	Максимальная нагрузка:	916 Н/мм² ± 10%	
	Размеры:	420 мм ± 10% X 6 Ø мм ± 10%	

Характеристики насадок:

Насадки:	Шероховатость	Твердость по Роквеллу	Крутящий момент, необходимый для извлечения (Н·м)	Крутящий момент, необходимый для крепления (Н·м)
D1	Ra 0.06 мкм, Rz 0.27 мкм	87.9 HR15N	0.249	0.32
D2	Ra 0.06 мкм, Rz 0.34 мкм	87.9 HR15N	0.249	0.321
D3	Ra 0.03 мкм, Rz 0.14 мкм	87.9 HR15N	0.263	0.33
D4	Ra 0.09 мкм, Rz 0.63 мкм	87.7 HR15N	0.268	0.33
D5	Ra 0.08 мкм, Rz 0.65 мкм	87 HR15N	0.253	0.33
PS1	Ra 0.06 мкм, Rz 0.17 мкм	86.5 HR15N	0.255	0.328
PL1	Ra 0.13 мкм, Rz 0.44 мкм	85.6 HR15N	0.247	0.323
PR1	Ra 0.21 мкм, Rz 0.19 мкм	86.4 HR15N	0.253	0.328

BS01	Ra 0.09 мкм, Rz 0.73 мкм	88.1 HR15N	0.302	0.422
BS1S	Ra 0.19 мкм, Rz 1.19 мкм	87.6 HR15N	0.319	0.442
BS2L	Ra 0.86 мкм, Rz 4.43 мкм	87.6 HR15N	0.338	0.447
BS2R	Ra 1.19 мкм, Rz 6.48 мкм	87.4 HR15N	0.359	0.462
HB01	Ra 0.09 мкм, Rz 0.55 мкм	87.6 HR15N	0.424	0.51
HB02	Ra 0.16 мкм, Rz 1.34 мкм	87.6 HR15N	0.342	0.469
EX01	Ra 0.17 мкм, Rz 1.06 мкм	87.4 HR15N	0.354	0.486
EX02	Ra 0.10 мкм, Rz 1.03 мкм	87.3 HR15N	0.375	0.477
EX03	Ra 5.55 мкм, Rz 25.89 мкм	72.2 HR15N	0.363	0.474
SL01	Ra 0.07 мкм, Rz 0.65 мкм	87.7 HR15N	0.363	0.485
CA00	Ra 0.33 мкм, Rz 2.67 мкм	87.7 HR15N	0.408	0.501
RS01	Ra 0.13 мкм, Rz 0.90 мкм	87.7 HR15N	0.414	0.539

Примечание: допуск $\pm 10\%$, если не указано иное.

Спецификация функций:

Элемент	Описание	
Ультразвуковая частота выхода	20 кГц – 40 кГц	
Начальное отклонение вибрации насадки (погрешность $\pm 10\%$)	52 – 79 мкм	
Точность ультразвукового выхода Мощность 1-10 уровень (погрешность $\pm 10\%$)	1 уровень	2,6 Вт
	2 уровень	3,2 Вт
	3 уровень	3,8 Вт
	4 уровень	4,4 Вт
	5 уровень	5,0 Вт
	6 уровень	6,0 Вт
	7 уровень	7,0 Вт
	8 уровень	8,0 Вт
	9 уровень	9,0 Вт
	10 уровень	10,0 Вт
Литровый расход воды Вода 1-10 уровень (погрешность $\pm 5\%$)	1 уровень	10 мл/мин
	2 уровень	20 мл/мин
	3 уровень	30 мл/мин
	4 уровень	40 мл/мин
	5 уровень	45 мл/мин
	6 уровень	50 мл/мин
	7 уровень	55 мл/мин
	8 уровень	57 мл/мин
	9 уровень	59 мл/мин
	10 уровень	62 мл/мин

Примечания:

- Ультразвуковые хирургические инструменты изготавливаются и испытываются в соответствии с требованиями ИЕС 60601-1, ИЕС 60601-2.
- Насадка должна быть стерилизована перед первым и последующими использованиями в автоклаве при 135°C .
- Наконечник и поднос для стерилизации можно автоклавировать.

Функциональное описание:

1. Блок управления.

- Вид спереди (передняя панель)

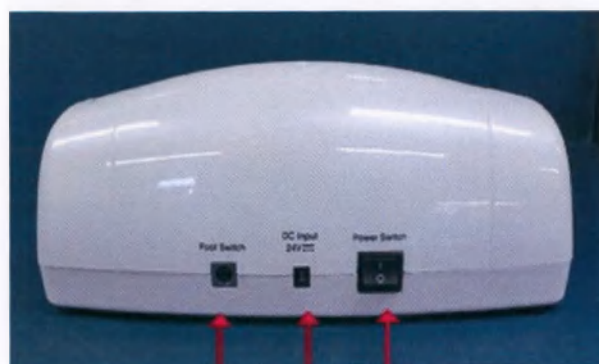
SurgystarX



① ② ③ ④ ⑤ ⑥

1. Экран дисплея и сенсорное окно управления: экран дисплея и управление с помощью касания.
2. Разъем для подключения наконечника: деталь, соединяющая адаптер с корпусом блока управления.
3. Отверстие для держателя наконечника: часть, которая соединяет держатель наконечника с блоком управления.
4. Отверстие для держателя стойки для ирригационного раствора: деталь, соединяющая держатель для ирригационного раствора с блоком управления.
5. Крышка водяного насоса: Деталь, вмещающая в себя ирригационную трубку. Сначала соедините кабель наконечника с ирригационной трубкой, затем вставьте ирригационную трубку в крышку насоса.
6. Кнопка крышки водяного насоса: кнопка для открытия крышки водяного насоса.

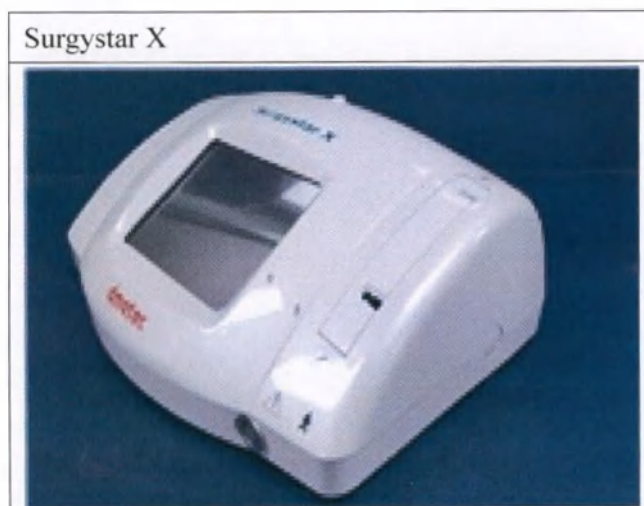
2) Вид сзади (задняя панель)



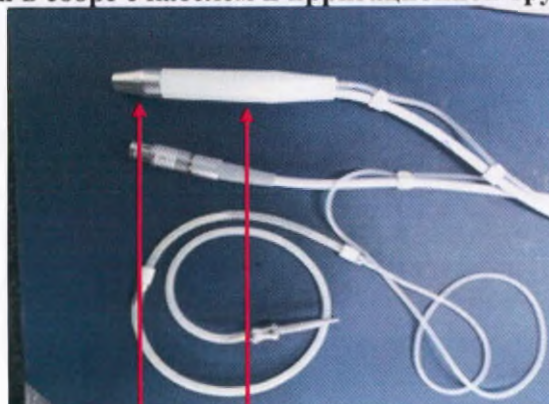
① ② ③

1. Разъём для подключения педали ножного управления: место соединения педали ножного управления с блоком управления.
2. Разъём для подключения сетевого шнура: Часть для подключения питания через адаптер.
3. Выключатель питания (ВКЛ/ВЫКЛ): Переключатель, который включает питание установки.

3) Вид сбоку



2. Наконечник хирургический в сборе с кабелем и ирригационной трубкой.



① ②

1. Светодиодная часть: светодиод можно включить во время процедуры, чтобы осветить

труднодоступную часть полости рта.

2. Наконечник: используется для генерации вибрации встроенным вибратором. Используется только для хирургии.

3. Стойка для ирригационного раствора.



4. Держатель для наконечника.



5. Лоток для автоклавирования.

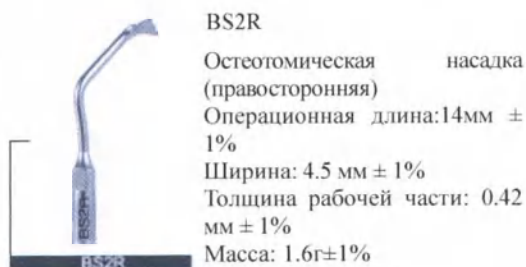
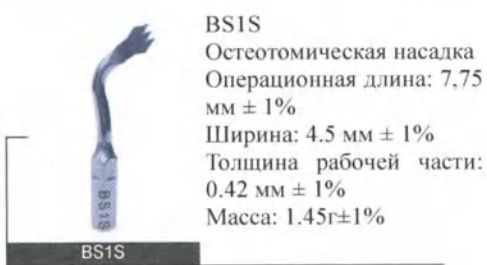
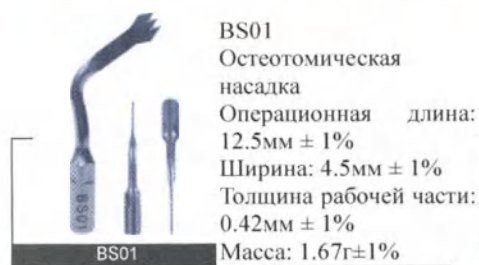


6. Динамометрический ключ (для наконечника хирургического).



7. Насадки для наконечника хирургического BS01, BS1S, BS2L, BS2R.

Насадки для наконечника хирургического.



8. Комплект ирригационных трубок, в составе:

- 1.Трубка наконечника
- 2.Трубка насоса
- 3.Трубка для ирригационного раствора.



9. Педаль ножного управления, производства DMETEC Co., Ltd., Korea, для применения совместно с Surgistar X.

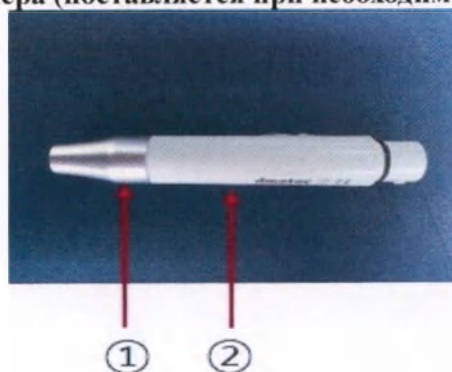


10. Адаптер, модель JMW190KB2400F06, производства BRIDGEPOWER CORP., Korea.

11. Сетевой шнур.



12. Наконечник с функцией скалера (поставляется при необходимости).



1. Светодиодная часть: Светодиод можно включить во время процедуры, чтобы осветить труднодоступную часть.

2. Наконечник: используется для генерации вибрации встроенным вибратором. Используется только для скалера.

13. Кабель и ирригационная трубка для наконечника с функцией скалера в сборе (поставляется при необходимости).



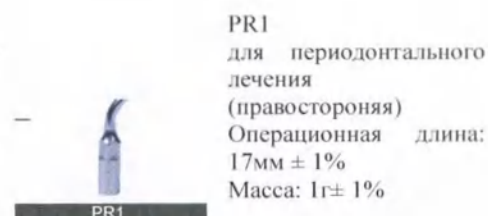
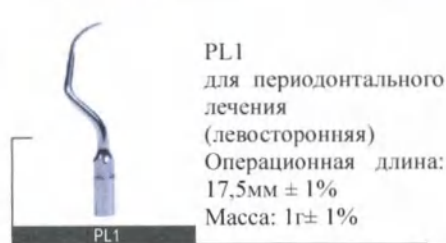
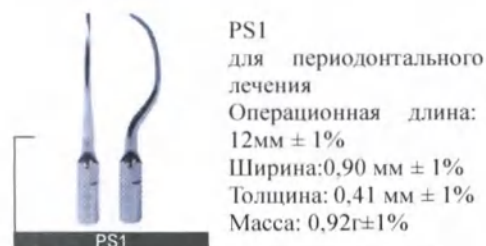
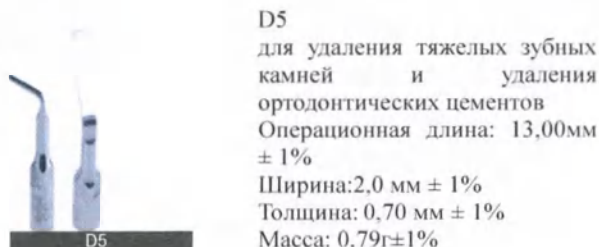
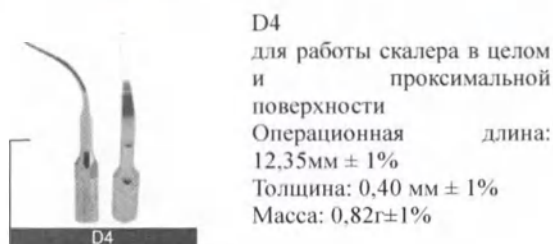
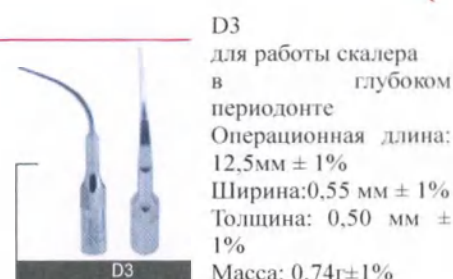
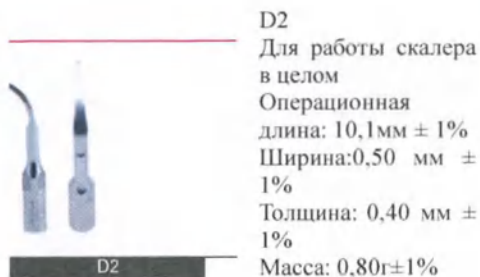
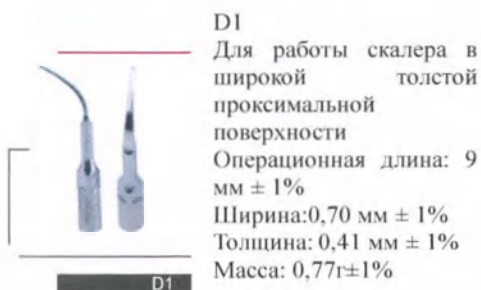
14. Бокс для автоклавирования наконечника с функцией скалера (поставляется при необходимости).



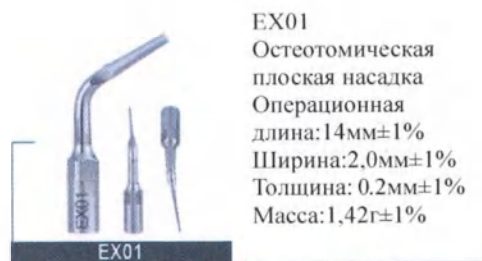
15. Динамометрический ключ для наконечника с функцией скалера (поставляется при необходимости).



16. Насадки для наконечника с функцией скалера D2, D3, D4, D1, D5, PS1, PL1, PR1 (поставляются при необходимости).



17. Насадки для наконечника хирургического EX01, EX02, EX03, HB01, HB02, SL01, CA00, RS01 (поставляются при необходимости).



EX01
Остеотомическая
плоская насадка
Операционная
длина: 14мм±1%
Ширина: 2,0мм±1%
Толщина: 0,2мм±1%
Масса: 1,42г±1%



EX02
Насадка алмазный
шар
Операционная длина:
12,5мм±1%
Ø: 2 мм±1%
Масса: 1,55г±1%



EX03
Насадка алмазное лезвие
Операционная
длина: 12,5мм±1%
Ширина: 3,0мм±1%
Толщина рабочей части
мм±1%
Масса: 1,54г±1%



HB01
Насадка
остеопластический
треугольник
Операционная длина: 12,5
мм±1%
Ширина: 4,0 мм±1%
Толщина: 1мм±1%
Масса: 1,65г±1%



HB02
Насадка
остеопластический
круг
Операционная
длина: 12,5мм±1%
Ширина: 4,0мм±1%
Толщина: 1мм±1%
Масса: 1,6г±1%



RS01 (Surgistar Плюс)
Круглая Остеотомическая
насадка
Операционная длина: 21,1
мм±1%
Ширина: 4,35 мм±1%
Толщина рабочей части:
0,42 мм±1%
Масса: 1,40 г±1%



CA00
Насадка для
микроперфорации
Операционная длина:
14,5мм±1%
Ø: 2,75 мм±1%
Масса: 1,65 г±1%



SL01
Круглая тупая
насадка (отделение
мембраны)
Операционная длина:
12,0мм±1%
Ø: 4,4мм±1%
Толщина: 1мм±1%
Масса: 1,5г±1%

10. Устранение неисправностей.

Изделие не включается при нажатии на выключатель питания.

1) Сетевой шнур не полностью подключен к сетевой розетке или к разъему на задней панели блока управления.

⇒ Надежно подключите сетевой шнур.

2) На изделие подается напряжение, отличное от предписанного.

⇒ Убедитесь, что значение подаваемого напряжения источника питания соответствует значению, указанному на паспортной табличке в нижней части изделия.

Изделие включено, но не работает.

1) Штекер кабеля педали ножного управления не подключен или не полностью подключен к разъему на задней панели блока управления.

⇒ Надежно подключите шнур педали ножного управления.

2) Насадка неправильно закреплена на наконечнике.

⇒ Открутите насадку и снова полностью затяните.

3) Структура насадки искажена.

⇒ Заменить на новую.

4) Насадка изношена.

⇒ Заменить на новую.

5) Наконечник не подключен к кабелю.

⇒ Подсоедините наконечник к кабелю.

6) Обрыв кабеля наконечника и утечка тока через пациента.

⇒ Выключите изделие с помощью выключателя питания и отсоедините сетевой шнур от сетевой розетки переменного тока. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.

7) Поломка наконечника.

⇒ Заменить на новый.

8) Подключение неправильного типа наконечника.

⇒ Подключите правильный тип наконечника.

Сообщение об ошибке во время использования.

1) «Сбой» на экране во время самопроверки.

⇒ Правильно затяните насадку еще раз.

⇒ Проверьте соединение наконечника.

⇒ Проверьте тип насадки.

2) В случае ошибки «Отказ Пьезо-настройки».

⇒ Правильно затяните насадку еще раз.

⇒ Проверьте соединение наконечника.

⇒ Проверьте тип наконечника.

3) Сообщение об ошибке «Превышена температура установки!»

⇒ Установка перегрета. Пожалуйста, возобновите использование после того, как изделие остынет.

4) Другие случаи сообщения об ошибке

⇒ Пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя в РФ.

Недостаточная мощность / вибрация.

1) Насадка неправильно прикреплена к наконечнику.

⇒ Открутите насадку и снова полностью затяните.

2) Насадка искажена.

⇒ Заменить на новую.

3) Насадка изношена.

⇒ Заменить на новую.

Вода не выходит из насадки.

1) Установлен недостаточный уровень подачи воды.

⇒ Нажмите кнопку управления водой ▲ на LCD-экране, чтобы отрегулировать поток воды.

2) Водяная трубка не подсоединена или не полностью соединена с муфтой на бутылке с водой и наконечником.

⇒ Надежно подсоедините водяную трубку.

3) Насадка неправильно прикреплена к наконечнику.

⇒ Открутите насадку и снова полностью затяните динамометрическим ключом.

4) Насадка искажена.

⇒ Заменить на новую.

5) Насадка изношена.

⇒ Заменить на новую.

6) Наконечник не подключен к блоку управления.

⇒ Подсоедините наконечник к основному блоку.

7) Обрыв кабеля наконечника и утечка тока через пациента.

⇒ ВЫКЛЮЧИТЕ питание установки клавишей на задней панели и отсоедините сетевой шнур от источника питания настенной розетки. Свяжитесь с дилером или производителем.

8) Поломка наконечника.

⇒ Заменить новым наконечником.

Наконечник издает звук (свистит).

1) Насадка неправильно закреплена на наконечнике.

⇒ Открутите насадку и снова затяните правильно динамометрическим ключом.

Проблема подключения наконечника с кабелем к блоку управления.

- 1) Правильно подключите красную метку на кабеле наконечника к красной метке на блоке управления.
- 2) При извлечении не перекручивайте и не перегибайте наконечник, просто вытащите наконечник в направлении, противоположном соединению.

11. Стандарты, которым соответствует медицинское изделие.

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования.
2	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий. (ISO14971:2007, Исправленная версия 01.10.2007).
3	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
4	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
5	EN ISO 17664:2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий.
6	EN 1041: 2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
7	IEC 60601-1/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
8	IEC 60601-1-2:2014	Требования к электромагнитной совместимости и испытания.
9	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
10	IEC 62366-2:2016	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	IEC62304:2006/AC :2008	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла.
12	IEC 61847:1998	Ультразвук. Хирургические системы. Измерение и представление основных выходных характеристик.
13	EN 1639:2009	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии – Оборудование.
14	EN 1640:2009	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии –

			Оборудование.
15	MEDDEV Rev.4	2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов.
16	MEDDEV Rev.8	2.12/1	Руководство по системе мониторинга медицинских приборов.
17	MEDDEV Rev.2	2.21/2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.

12. Заявление и декларация производителя по электромагнитной совместимости.

12.1 Электромагнитные излучения.

Модель Surgystar X предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели Surgystar X должен убедиться, что предполагаемая среда использования соответствует указанным требованиям.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель Surgystar X использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Модель Surgystar X подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), это изделие может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи.
Колебания напряжения / выбросы мерцания IEC 61000-3-3	Неприменимо	Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация изделия.

12.2. Защита от электромагнитных полей.

Модель Surgystar X предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели Surgystar X должен убедиться, что предполагаемая среда использования соответствует указанным требованиям.			
Испытание невосприимчивости	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±контакт 8 кВ ±15 кВ воздуха	± контакт 8 кВ ± 15 кВ воздуха	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода / вывода	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих или больничных помещений.
Волна IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 60601-4-11	<5% UT (> 95% падения в UT) за 0,5, 1 цикл 70% UT (30% провал в UT) на 25, 30 циклов <5% UT (> 95% падения в UT) на 5 с	<5% UT (> 95% падения в UT) за 0,5, 1 цикл 70% UT (30% провал в UT) на 25, 30 циклов <5% UT (> 95% падения в UT) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих или больничных помещений. Если требуется продолжительная работа изделия при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
Примечание: U - Напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

12.3 Защита от электромагнитных полей.

Модель Surgystar X предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели Surgystar X должен убедиться, что предполагаемая среда использования соответствует указанным требованиям.			
Испытание невосприимчиво сти	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство.
Кондуктивные радиочастоты IEC61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC61000-4-3	3 мкВ 150 кГц до 80МГц 6 мкВ в диапазонах ISM 0.15 МГц и 80МГц	3 мкВ 150 кГц до 80МГц 6 мкВ в диапазонах ISM 0.15 МГц и 80МГц 3 В\м 80 МГц до 2.7ГГц	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться не ближе к любой части модели Surgystar X, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разноса $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с передатчиком изготовителем, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным обследованием площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне .b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом, означающим электромагнитное излучение: 

Примечание 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется модель Surgystar X, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, модель Surgystar X должна соблюдаться для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели Surgystar X.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

13. Ремонт и специальное техническое обслуживание.

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя в РФ.

14. Утилизация и уничтожение.

Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные).

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

15. Срок службы и гарантия.

Срок службы – 10 лет.

На ультразвуковую хирургическую установку Surgystar X гарантийный срок составляет 24 месяца с момента приобретения, на наконечник хирургический и наконечник с функцией скалера гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Гарантия действует при нормальных условиях эксплуатации. Любые модификации или случайные повреждения снимают с производителя гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует ремонт изделия или замену отдельных компонентов только в том случае, если их поломка не вызвана неправильным использованием изделия или нарушением инструкций по применению.

16. Рекламация.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ: Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»), 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Тел. +7 (495) 434-4601

E-mail: reg@unident.ru

Пример русскоязычного стикера:

dmetec		CE 1639
Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X		
Напряжение сети: 100-240В ~, 50/60 Гц		
Потребляемая мощность: 24 В --- 3.75 А		
Внимание! Для использования с адаптером переменного / постоянного тока		
Это изделие должен использовать стоматолог или квалифицированный персонал.		
		
 DMETEC Co., Ltd.		
402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea		
тел.+82-32-234-0011 / факс.+82-32-234-1444		
 SN	:G18YYMXXXX	
 MM/DD	:YYYY-MM-DD	
Срок годности : 10 лет.		
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО «ЮНИДЕНТ» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1 E-mail: reg@unident.ru тел.: +7 (495) 434-46-01		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____.		

Производитель и разработчик:

DMETEC Co., Ltd., Korea (ДМЕТЕК Ко., Лтд., Корея)

402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

Адрес места производства:

DMETEC Co., Ltd., Korea, 402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeong-gi-do, Korea

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/фрагмент печати нотариуса/

НОВЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ
ОФИСЫ 103 ЭТАЖ 448-1, САН-
ДОН, ВОНМИ-ГУ, ПУЧХОН,
КЁНГИ-ДО, КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКИЙ И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ТАБИТА ИНК.

(Телефон): (032) 321-0011
(Факс): (032) 322-9824

[БЛАНК НОМЕР 41]

Регистрационный № 2023 - 603

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ТАБИТА ИНК.

Новые юридические офисы 103 Этаж, 448-1, Сан-Дон,
Вонми-гу, Пучхон, Кёнги-до, Корея

(Печать): ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ТАБИТА ИНК. * НОТАРИУС

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент печати нотариуса/

<Логотип: ДМЕТЕК>

ДМЕТЕК Ко., Лтд.
402-601, 602,603, 605 Пучхон Техно-Парк, 655
Пёнчхон-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея
Тел: +82 32 234 0011 / Факс: +82 32 234 1444 /
www.dmetec.com

Письмо-подтверждение

Дата: 13 июля 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания ДМЕТЕК КО., ЛТД (402-601, 602,603, 605 Пучхон Техно-Парк, 655 Пёнчхон-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея) подтверждаем, что прилагаемая далее копия титульной страницы РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ выдана компанией ДМЕТЕК КО., ЛТД.

Прилагаемая копия:

1. титульная страница РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

/фрагмент печати нотариуса/

(Штамп): ДМЕТЕК КО., ЛТД
402-603 Техно-Парк, 193
Якдэ-Дон, Вонми-гу
Пучхон-си, 420-734, Корея
Президент Сын Дэ Ли

(Печать): С Д Ли * Президент ДМЕТЕК Ко., Лтд.

Сын Дэ Ли/ Президент

ДМЕТЕК КО., ЛТД

/фрагмент печати нотариуса/

<Логотип: ДМЕТЕК>

/фрагмент печати нотариуса/

(Штамп): ДМЕТЕК КО., ЛТД
402-603 Техно-Парк, 193
Якдэ-Дон, Вонми-гу
Пучхон-си, 420-734, Корея
Президент Сын Дэ Ли

(Печать): Президент ДМЕТЕК Ко., Лтд.

/фрагмент печати нотариуса/

НОВЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ
ОФИСЫ 103 ЭТАЖ 448-1, САН-
ДОН, ВОНМИ-ГУ, ПУЧХОН,
КЁНГИ-ДО, КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКИЙ И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ТАБИТА ИНК.

(Телефон): (032) 321-0011
(Факс): (032) 322-9824

[БЛАНК НОМЕР 43]

Регистрационный № 2023-603

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Уи-Бэ Ли
Поверенный
ДМЕТЕК КО., ЛТД
(президент: Сын Дэ Ли)

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи вышеуказанного доверителя
на прилагаемом «Письме-подтверждении»

/фрагмент печати нотариуса/

Настоящее засвидетельствовано
25 июля 2023 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ТАБИТА ИНК.

Относится к Прокуратуре Центрального района Инчхон

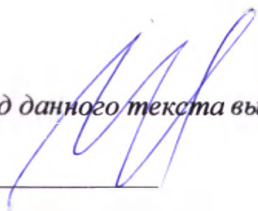
новые юридические офисы 103 этаж 448-1, Сан-Дон
Вонми-гу, Пучхон, Кёнгидо, Корея

/Подпись/
Подпись нотариуса
ЛИМ ДЭ ГЮ

(Печать): Нотариус Лим Дэ Гю

Данный офис был уполномочен Министром юстиции, Республика Корея, осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 131.

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-29-1414

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

