



NC0N2700NJ

NOTARIAL CERTIFICATE

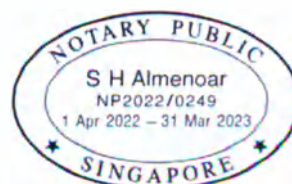
TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "Operating Documentation of the medical device Aquajet LD-A9 Operator's Manual" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 20th day of March 2023.

NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

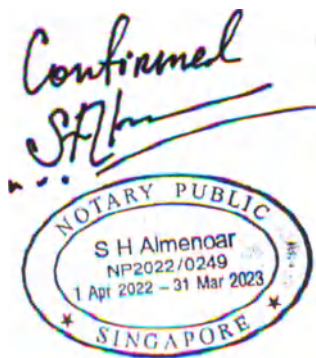
or scan QR code:



Verification code: 64814452

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public *
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	22nd March 2023
7. By:	Melissa Goh, Head of Statutory Services, SAL
8. No.:	AC0N29059C
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 





«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
/ Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director


подпись / signature

/Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

дата / date 9 сентября / 9 September 2022 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие / OPERATING
DOCUMENTATION of the medical device**

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.,



Версия 1

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9» (далее по тексту – изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Информация о технике безопасности в настоящем Руководстве по эксплуатации описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

Оглавление

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	6
1.1. Обзор.....	6
1.2. Описание и принцип работы	6
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	7
2.1. Общая информация о медицинском изделии	7
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	7
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	7
2.3.1. Назначение медицинского изделия	7
2.3.2. Область применения медицинского изделия.....	8
3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей.....	8
3.1. Основной блок	8
3.2. Насадки AQUAJET LD-SA01, AQUAJET LD-SA02, AQUAJET LD-SA05	10
3.3. Набор насадок AQUAJET SET4	10
3.4. Контейнер.....	11
3.5. Панель для крепления к стене	11
3.6. Гарантийный талон	11
3.7. Руководство по эксплуатации	11
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	12
4.1. Сведения о безопасности	12
4.2. Требования к условиям окружающей среды	12
4.2.1. Условия эксплуатации	12
4.2.2. Условия хранения.....	12
4.2.3. Условия транспортирования	13
4.3. Меры предосторожности	13
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании.....	15
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	15
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	15
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	15
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	16
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	16
4.5.1. Показания к применению	16
4.5.2. Противопоказания	16

4.5.3. Побочные эффекты.....	16
4.5.4. Сведения о стерильности.....	16
4.6. Порядок использования прибора	16
4.6.1. Распаковка и проверка	16
4.6.2. Подготовка к работе	17
4.6.3. Порядок эксплуатации	17
4.6.4. Присоединение/отсоединение насадки	18
4.6.5. Применение по назначению	18
4.6.6. Завершение работы.....	20
4.6.7. Крепление прибора к стене	20
5. Санитарная обработка	20
6. Техническое обслуживание	21
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения.....	21
7. Основные технические характеристики и функции	22
7.1. Габаритные размеры	22
7.1.1. Основной блок	22
7.1.2. Насадки AQUAJET: LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05	22
7.1.3. Контейнер.....	23
7.2. Масса изделия	24
7.3. Характеристики безопасности	24
7.4. Технические характеристики.	24
8. Маркировка.....	25
8.1. Маркировка основного блока.....	25
8.2. Маркировка упаковки	25
8.3. Маркировка упаковки Набора насадок AQUAJET SET4	25
8.4. Маркировка на транспортной упаковке	25
8.5. Расшифровка символов.....	26
9. Упаковка	27
9.1. Упаковка.....	27
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	27
9.3. Габаритные размеры упаковки.....	27
9.4. Комплектность	28
10. Гарантийные обязательства	28
10.1. Гарантия	28
10.2. Гарантийные обязательства.....	28
10.3. Срок службы	29
10.4. Рекламация	29
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	29
11.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	29

11.2. Сведения об адресе места производства	30
11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	30
11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	30
11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	30
12. Утилизация	30
12.1. Утилизация оборудования	30
12.2. Требования к охране окружающей среды	31
13. Данные для разработки и производства изделия	31
13.1. Применяемые директивы	31
13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	31
Приложение А. Электромагнитная безопасность	33
Приложение В. Гарантийный талон (Проект)	37

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Обзор

Слизистая оболочка полости рта – сложный орган человеческого организма, выполняющий огромный перечень жизненно важных функций. Нарушение кровообращения ротовой полости, наличие различных стоматологических конструкций, недостаточный гигиенический уход, все это в совокупности приводит к возникновению различных заболеваний полости рта, а, следовательно, к значительному ухудшению качества жизни человека. Регулярное массажное воздействие пульсирующей водной струи на мягкие ткани полости рта стимулирует кровоток, способствует профилактике и терапии заболеваний, что повышает природные защитные свойства слизистой полости рта по восстановлению защитной, секреторной, сенсорной, терморегуляционной и иммунной функций.

Когда речь заходит об уходе за зубами, большинство людей, как правило, сосредотачивается на «белизне» зубов, не придавая значения здоровому состоянию десен. Между тем, если не массировать и не чистить межзубное пространство и зубодесневые бороздки (область между шейкой зуба и десной), это приводит к постепенному нарастанию зубного камня, воспалению десен и стойкому неприятному запаху изо рта. По мере развития воспалительного процесса ткань десны постепенно отходит от зуба, позволяя бактериям проникать вглубь, вплоть до достижения челюстных костей, структура которых также подвергается воспалительному разрушению. Из-за сокращения костной ткани, десны также начинают убывать – появляется видимое удлинение зубов, и улыбка выглядит уже не так эстетично. Ослабление поддержки зубов деснами и челюстными костями, в конечном счете, ведет к выпадению зубов.

Пространство между зубами – это место скопления и размножения бактерий. Бактерии живут в мягком зубном налете и в результате их жизнедеятельности образуется кислота, которая разрушает эмаль зуба и приводит к воспалению слизистой десны.

Коронки и зубные протезы с трудом поддаются обычной чистке, что вызывает скопление болезнетворных бактерий между краями коронки и десневой бороздкой. Это приводит к образованию зубного камня и к воспалению слизистой полости рта.

Использование детьми ирригатора позволяет сократить риск возникновения стоматологических заболеваний, облегчает уход за полостью рта, а при ношении брекет-систем сокращает время гигиены полости рта в несколько раз. Детям часто не хватает терпения и усидчивости для тщательной чистки зубов, а использование ирригатора позволяет наилучшим способом провести гигиену полости рта.

Детям допускается начинать использовать ирригатор полости рта с началом самостоятельного использования зубной щетки.

1.2. Описание и принцип работы

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9 представляет собой электрическое устройство, применяемое для массажа мягких тканей и ирригации тканей/органических остатков с зубов, десен и других частей полости рта, за счет подачи пульсирующей струи жидкости, не содержащей лекарственных средства (например, ополаскиватель для полости рта, вода), для поддержания гигиены полости рта.

Состоит из основного блока, ручки ирригатора соединенной трубкой с основным блоком, комплекта насадок и контейнера (резервуара) для воды/водного раствора. Насадки имеют идентифицирующие кольца разного цвета.

Основной блок включает в себя электрическую помпу для жидкостей, кнопку Включение/Выключение и регулятор напора струи, ручку ирригатора с трубкой. На ручке ирригатора находится переключатель напора воды, который позволяет выбрать напор для

комфортного использования прибора людьми с повышенной чувствительностью слизистой рта или детьми.

В комплект входит контейнер для воды объемом 500 мл.

При использовании устройства, струя жидкости направляется с помощью насадки в необходимое место полости рта. Электрическая помпа нагнетает жидкость в насадку. С помощью специальной геометрии наконечника насадки создается тонкая струя жидкости, которая воздействует на необходимые участки полости рта, зубы и межзубные промежутки.

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Па (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX)
Метод оценки соответствия	Приложение V Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC)
Срок службы изделия	5 лет
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс II
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP24
Степень мобильности	Обычное оборудование Переносное

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9, в составе:

- Основной блок - 1 шт.
- Насадка AQUAJET LD-SA01 - не более 3 шт.
- Насадка AQUAJET LD-SA02 - не более 3 шт.
- Насадка AQUAJET LD-SA05 - не более 3 шт.
- Набор насадок AQUAJET SET4 (при необходимости) - не более 3 шт., в составе:
 - Насадка AQUAJET LD-SA01 - 2 шт.
 - Насадка AQUAJET LD-SA02 - 1 шт.
 - Насадка AQUAJET LD-SA05 - 1 шт.
- Контейнер - 1 шт.
- Панель для крепления к стене - 1 шт.
- Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Гарантийный талон - 1 шт.
- Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Прибор предназначен для массажа и медикаментозного орошения слизистой полости рта, что способствует профилактике и терапии пародонтальных болезней, гингивита, пародонтита.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Область применения: стоматология, в домашних условиях, а также в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений.

3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его комплектующих.

Медицинское изделие и его компоненты соответствуют требованиям стандарта ИЕС 60601-1-2.

3.1. Основной блок

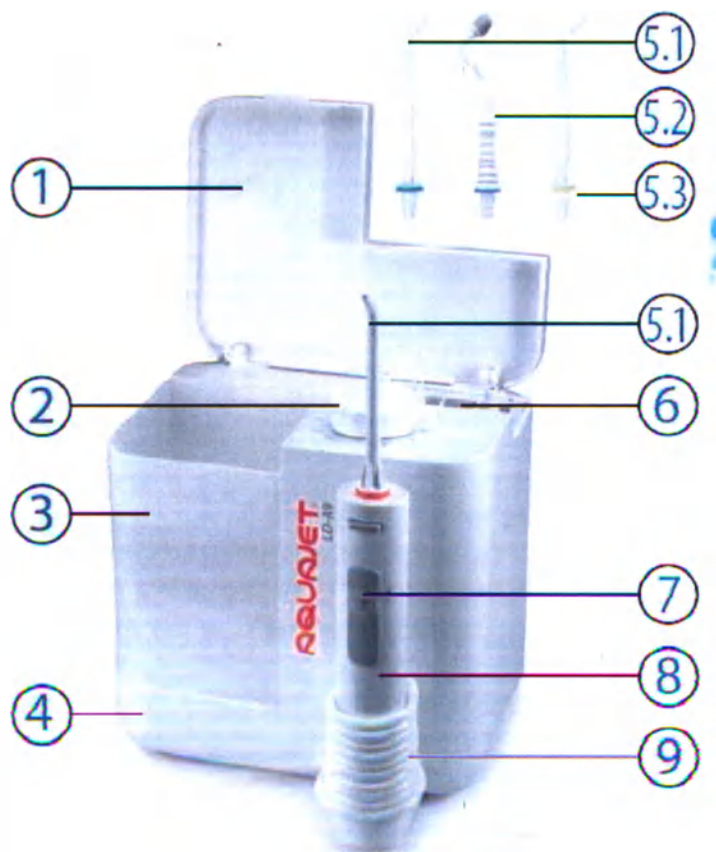


Рис. 1. Части и компоненты
Ирригатора полости рта AQUAJET LD-A9

№	Наименование основных частей прибора		
1	Крышка	5.2	Насадка AQUAJET LD-SA02
2	Кнопка Включение/Выключение и регулятор напора струи	5.3	Насадка AQUAJET LD-SA05
3	Контейнер	6	Отсек для насадок
4	Основной блок	7	Переключатель подачи воды
5.1	Насадка AQUAJET LD-SA01	8	Ручка ирригатора
5.2	Насадка AQUAJET LD-SA02	9	Трубка



Рис.2.1. Основной блок без насадки.
Вид спереди.



Рис.2.2. Основной блок с насадкой.
Вид спереди.



Рис.2.3. Основной блок с открытой крышкой. Вид
сверху.

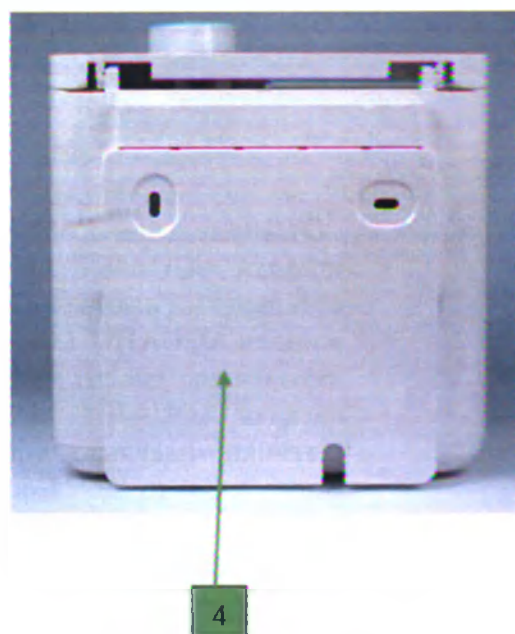


Рис.2.4. Основной блок с панелью для
крепления к стене. Вид сзади.

- 1 – Кнопка Включение/Выключение и регулятор напора струи.
- 2 – Переключатель подачи воды.
- 3 – Отсек для насадок.
- 4 – Панель для крепления к стене (за панелью расположен сетевой шнур).

На верхней панели основного блока находится кнопка Включение/Выключение и регулятор напора струи. Регулятор напора струи позволяет выбрать напор для комфортного использования прибора.

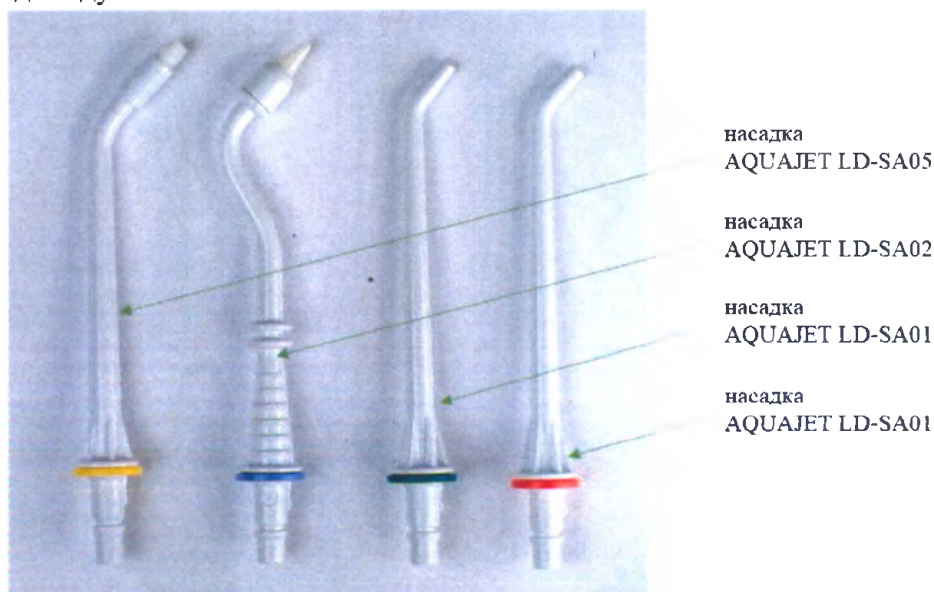
На ручке иригатора находится переключатель подачи воды.

Отсек для насадок в составе основного блока предназначен для компактного хранения насадок.

3.2. Насадки AQUAJET LD-SA01, AQUAJET LD-SA02, AQUAJET LD-SA05

Насадка AQUAJET LD-SA01, насадка AQUAJET LD-SA02, насадка AQUAJET LD-SA05 (далее по тексту – насадки AQUAJET, насадки) предназначены для применения с Ирригатором полости рта AQUAJET LD-A9.

Для индивидуального использования.



Отличительной особенностью насадок является их конструктивное исполнение:

- насадка AQUAJET LD-SA01 – для ежедневного ухода за полостью рта, имеет стандартный наконечник, выполненный в форме изогнутой трубки;
- насадка AQUAJET LD-SA02 – для ежедневного ухода за полостью рта, имеет гибкий наконечник, для пациентов с чувствительными зонами полости рта и/или детей;
- насадка AQUAJET LD-SA05 – ортодонтическая, на наконечнике которой имеются щетинки, идеально подходящие для чистки зубных скоб (брекетов). Струя воды совместно с щетинками эффективно очищают труднодоступные для обычной насадки участки между зубами и протезами.

3.3. Набор насадок AQUAJET SET4



Набор насадок AQUAJET SET4 предназначен для применения с прибором. Приобретается отдельно.

Для индивидуального использования.

№	Набор насадок AQUAJET SET4
1	Насадка AQUAJET LD-SA05
2	Насадка AQUAJET LD-SA02
3	Насадка AQUAJET LD-SA01
4	Насадка AQUAJET LD-SA01

Рис. 2. Набор насадок AQUAJET SET4

3.4. Контейнер



Контейнер

Контейнер объемом 500 мл. Используется как емкость для воды или раствора, а также для хранения компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

3.5. Панель для крепления к стене



Панель для крепления к стене

Служит для крепления прибора к стене. Для крепления следует воспользоваться комплектом шурупов и дюбелей, входящим в состав прибора.

3.6. Гарантийный талон

Гарантийный талон является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

3.7. Руководство по эксплуатации

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры прибора, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4.2.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 35°C
Относительная влажность	От 30 до 80 %
Атмосферное давление	86,0 – 106 кПа
Примечание:	
1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	
2. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	



ВНИМАНИЕ!

Не используйте медицинское изделие в банях, саунах, душевых кабинах, а также в помещениях, где распыляются аэрозоли.

4.2.2. Условия хранения

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%
Атмосферное давление	50,0 – 106 кПа

Примечание:

1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.
2. Не храните прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
3. Не допускайте соприкосновения устройства с агрессивными растворами.

ВНИМАНИЕ!

- Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию **вибрации** и ударов, или в местах, расположенных под уклоном.
- После транспортирования изделия или хранения в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

4.2.3. Условия транспортирования

Транспортирование прибора в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%
Атмосферное давление	50,0 – 106 кПа
Примечание:	
1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

ВНИМАНИЕ!

- После транспортирования изделия или хранения в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.
- Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

4.3. Меры предосторожности

- Использование ирригатора для гигиены полости рта не может полностью заменить зубную щетку. Используйте изделие после приема пищи, чтобы смыть остатки еды и обеспечить глубокий массаж десен, после чего используйте также зубную щетку и нить для чистки зубов.
- Кровотечение десен после использования устройства – симптом пародонтита, однако длительное использование ирригатора приводит к облегчению этого симптома и позволяет деснам вернуться к более здоровому состоянию.
- Проконсультируйтесь с врачом-стоматологом, если кровотечение продолжается более чем две недели.



- Для безопасного использования устройства внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации.
- Данное медицинское изделие не предназначено для использования людьми с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, или лицами без соответствующих знаний и опыта. Использование прибора такими людьми допускается только под наблюдением лица, отвечающего за их безопасность, и при условии предоставления с его стороны четких инструкций по работе с устройством.
- Необходимо следить, чтобы дети не играли с прибором.



ВНИМАНИЕ!

- Использование устройства ребенком допускается только под наблюдением взрослого, который внимательно ознакомился с Руководством по эксплуатации.
- Не следует оставлять рядом с изделием младенцев и маленьких детей без присмотра, т.к. прибор содержит мелкие детали, которые могут быть проглочены детьми.



ВНИМАНИЕ!

- При использовании электрических устройств, особенно в присутствии детей, всегда соблюдайте общие меры безопасности, приведенные ниже:
- Всегда выключайте прибор после использования.
- Если Вы не используете прибор длительное время, отключите его от электрической сети, вынув вилку из розетки.
- Не прикасайтесь к вилке шнура электропитания прибора влажными руками.
- Перед тем, как использовать изделие, убедитесь, что шнур электропитания не имеет повреждений. Нельзя использовать прибор при наличии повреждений на сетевом шнуре.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.



- Не помещайте изделие в воду, под струю воды или в душевую кабину.
- Не используйте при купании.
- Не дотрагивайтесь до прибора, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети.
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.
- Используйте только те принадлежности, которые предназначены для использования с данным изделием. Не используйте принадлежности, не рекомендуемые изготовителем.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия устройства.



- Не используйте для работы ирригатора воду, температура которой превышает 40°C.
- Не используйте спиртосодержащие жидкости, жидкости со взвесями, масляные жидкости, а также другие жидкости, не предназначенные для использования в ирригаторе, это может привести к поломке прибора.
- Данное изделие не используется одновременно с ВЧ (высокочастотным) электрохирургическим оборудованием.
- Чтобы избежать проблем с устройством, не используйте его вблизи сильных

электромагнитных полей, излучаемых помех или наносекундных импульсных помех. Например, магнитов, микроволновых печей.

- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см от прибора.



ВНИМАНИЕ!

- Осмотрите и проверьте устройство, если оно не использовалось в течение длительного времени.
- Если устройство не работает, не разбирайте его и не пытайтесь отремонтировать самостоятельно. Обратитесь в специализированную мастерскую или сервисный центр.
- Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем и должен применяться только по своему прямому назначению.
- По истечении срока службы устройство подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация оборудования»).

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Производитель рекомендует устройство к применению лицам:

- страдающим сахарным диабетом;
- в качестве профилактики и лечения пародонтита и гингивита;
- в качестве профилактики кариеса;
- для ухода за брекетами, коронками и т.д.;
- для устранения неприятного запаха;
- для более качественной гигиены полости рта;
- при некоторых особенностях строения зубов;
- в период беременности.

4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

- Перед первым применением ирригатора следует проконсультироваться со стоматологом пациентам, для которых при лечении зубов ранее требовалась премедикация с применением антибиотиков (бактериемия).
- Перед первым применением ирригатора ребенком, следует проконсультироваться с детским стоматологом.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Прибор не влияет на работу других медицинских изделий.



- Данное изделие не используется одновременно с ВЧ (высокочастотным) электрохирургическим оборудованием.
- Чтобы избежать проблем с устройством, не используйте его вблизи сильных электромагнитных полей, излучаемых помех или наносекундных импульсных помех. Например, магнитов, микроволновых печей.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см от прибора.

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в приборе, в его составных частях и принадлежностях отсутствуют.

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Пульсирующая струя воды, образованная ирригатором, акцентировано воздействует на определенный участок полости рта, либо на всю полость рта, массирует мягкие ткани. Массаж мягких тканей полости рта восстанавливает и стимулирует кровообращение, что в свою очередь является необходимым условием для сохранения здоровья десен, своих зубов, а также продлевает срок службы установленных стоматологических конструкций. Периодический ежедневный массаж мягких тканей полости рта является самым эффективным средством борьбы с естественной убылью десен, связанной с возрастными изменениями.

Кроме основного массажного действия, прибор предоставляет возможность тщательного гигиенического ухода за всей полостью рта, включая плохо доступные для зубной щетки/нити межзубные пространства, придесневые складки/карманы, стоматологические конструкции, такие как зубные протезы, мосты, коронки, брекет-системы. Это препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов в местах соприкосновения зубных протезов и коронок со слизистой полости рта, что не достигается другими обычными средствами. Предотвращает образование зубного камня, гингивит и многие пародонтальные болезни.

Предназначен для применения взрослыми и детьми.

4.5.2. Противопоказания

Противопоказан пациентам с периодонтальными абсцессами и язвенными процессами в полости рта.

4.5.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные эффекты не выявлены.

4.5.4. Сведения о стерильности

Прибор и все принадлежности, входящие в состав прибора, поставляются в нестерильном виде и стерилизации не подлежат.

4.6. Порядок использования прибора

4.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в

комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Подготовка к работе



ВНИМАНИЕ!

Не используйте горячие жидкости, так как слизистая полости рта очень чувствительна



Рис. 4.

Заполнение контейнера

Откройте крышку и снимите контейнер для воды. Заполните его теплой водой или специальным раствором. Удостоверьтесь, что температура жидкости в контейнере не превышает 40°C. Установите контейнер на место (Рис.4).

При первом использовании залейте в контейнер 100-200 мл теплой воды, нажмите кнопку Включение / Выключение, поставьте регулятор напора струи в положение «min» и сдвиньте переключатель подачи воды вверх. Затем несколько раз плавно переведите регулятор в положение «10» и обратно, чтобы вода заполнила все внутренние полости. Прибор будет готов к первому использованию, когда вода в контейнере израсходуется полностью.

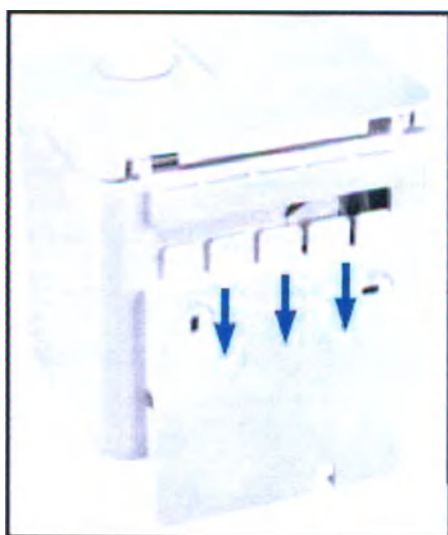


Рис. 5.

Подключение электропитания

Сетевой шнур упаковывается в специальном отсеке на задней стенке прибора (Рис.5). Сдвиньте вниз заднюю крышку и достаньте сетевой шнур. Установите заднюю крышку в первоначальное положение, используя для прокладки сетевого шнура специальное отверстие. Подсоедините сетевой шнур к розетке электропитания.

4.6.3. Порядок эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

- Использование спиртосодержащих жидкостей, жидкостей со взвесями, масляных жидкостей, а также других жидкостей, не предназначенных для использования в ирригаторе, может привести к его поломке!
- Производитель рекомендует применять для ирригации отфильтрованную водопроводную воду

4.6.4. Присоединение/отсоединение насадки

В комплект медицинского изделия входят 4 индивидуальные насадки с цветными кольцами разных цветов (стандартная насадка LD-SA01 (2 шт.), насадка с мягким кончиком LD-SA02 для пациентов с чувствительными деснами и/или детей, насадка ортодонтическая LD-SA05).

Дополнительные насадки могут быть приобретены отдельно.

Выберите для каждого члена семьи индивидуальную насадку с кольцом определенного цвета. Используйте всегда только свою насадку выбранного Вами цвета. Это позволит полностью соблюдать требования личной гигиены.

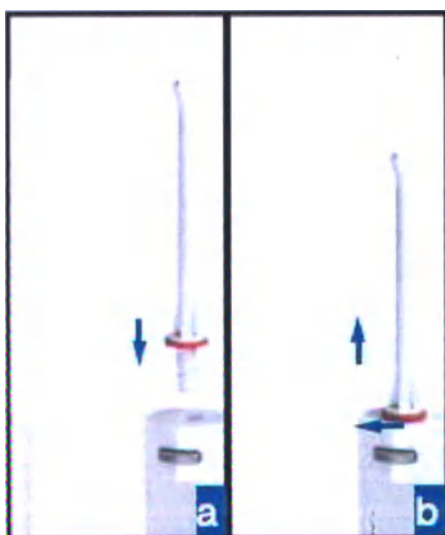


Рис. 6а.

Рис. 6б.

Вставьте насадку в ручку ирригатора до щелчка таким образом, чтобы направляющая насадки совпала с канавкой на ручке ирригатора (рис. 6а).

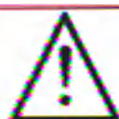
Для отсоединения насадки нажмите на кнопку отсоединения насадки и потяните за насадку, удерживая ее в области насечек (рис. 6б).

Рекомендации для безопасного отсоединения насадки:

1. Если насадка плохо отсоединяется от ручки ирригатора или скользит в руке из-за воды, используйте сухую ткань. Оберните насадку не грубой сухой тканью и повторите процедуру отсоединения.
2. При отсоединении насадки от ручки ирригатора тяните ее БЕЗ вращения вокруг оси. Вращение насадки может привести к ее повреждению.

Дополнительные насадки могут быть приобретены отдельно.

4.6.5. Применение по назначению



ВНИМАНИЕ!

Не используйте прибор без жидкости.



Рис. 7.

Включение прибора

Нажмите на кнопку Включение/Выключение (рис. 7).



Рис. 8.

Регулирование напора струи

Напор струи имеет непрерывную плавную регулировку и регулируется поворотом регулятора (рис. 8). Первоначально рекомендуется установить **самый низкий напор** (позиция min регулятора напора струи), особенно если Ваши десны могут кровоточить или если ирригатором пользуется ребенок. Постепенно увеличивая напор струи, выберите наиболее удобный для Вас напор. Проконсультируйтесь с Вашим стоматологом: какой напор струи наиболее подходящий для Вас, особенно если у Вас имеются болезни полости рта.

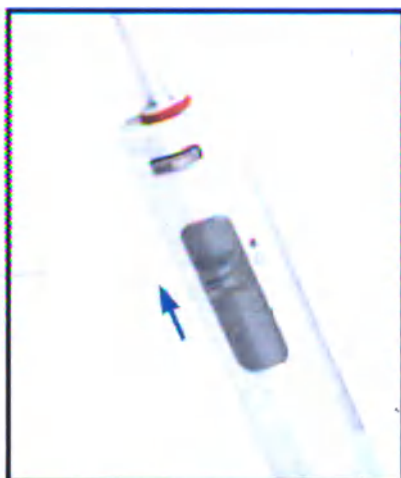


Рис. 9.

Использование

Удостоверьтесь, что температура жидкости в контейнере не превышает 40°C.

Время непрерывной работы прибора не должно превышать 5 минут, об этом напомним световой индикатор, который начнет мигать незадолго до окончания этого времени. Если Вы будете использовать прибор дольше или забудете выключить прибор, то он сделает это автоматически – выключится через 5 минут. Склонитесь над раковиной. Поднесите кончик насадки к зубам или деснам. Пустите струю, сдвинув переключатель подачи воды, расположенный на ручке ирригатора вверх (рис. 9). Сохраняйте рот немного приоткрытым, чтобы вода стекала в раковину.

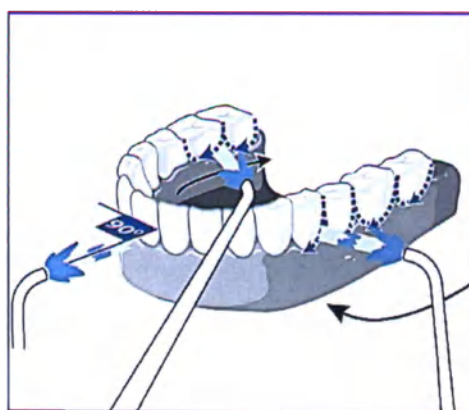


Рис. 10.

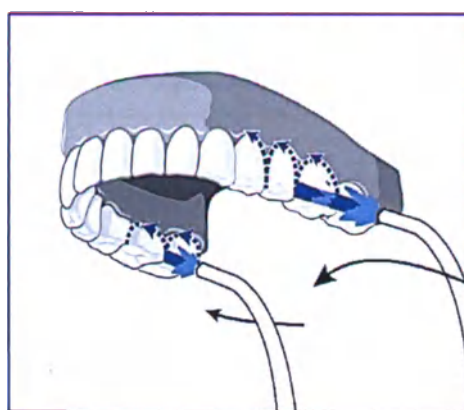


Рис. 11.

Направьте насадку перпендикулярно дальним зубам нижнего зубного ряда. Медленными движениями, в течении 4-5 секунд, очищайте межзубное пространство, задерживая струю у десен. Затем, проведите струей по линии десен у основания зубов до следующего межзубного промежутка. Повторите движения как для первого межзубного пространства (рис. 10), пунктирная стрелка обозначает место попадания струи воды, сплошная стрелка – направление движение насадки). Вы можете перекрыть струю в любое время, сдвинув переключатель

подачи воды на ручке ирригатора. Не направляйте струю под углом, непосредственно десневой карман, старайтесь держать струю перпендикулярно линии зубов.

Проделайте подобную процедуру по очереди со всеми межзубными пространствами с внешней и внутренней стороны нижнего зубного ряда. Затем повторите процедуру для внешней и внутренней стороны верхнего зубного ряда (рис. 11). При наличии в полости рта искусственных ортопедических конструкций, места их соприкосновения с десной, зубами или другими зубными аппаратами следует промывать струей более тщательно.

4.6.6. Завершение работы

Выключите прибор, сдвинув переключатель на ручке ирригатора и выключите питание кнопкой Включение/Выключение на корпусе основного блока.

После использования всегда полностью освобождайте контейнер от воды. Это предотвращает размножение бактерий. Не выключайте прибор, пока вся вода из контейнера не выйдет полностью.

4.6.7. Крепление прибора к стене

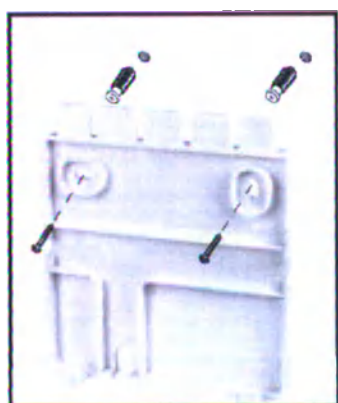


Рис.12.

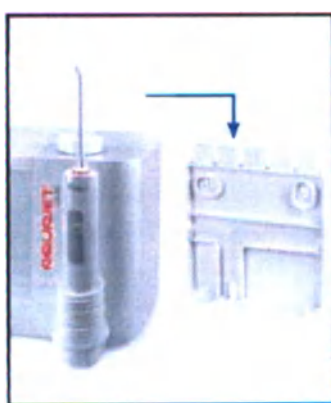


Рис.13.

Снимите заднюю крышку прибора, сдвинув ее вниз. Просверлите два отверстия в стене и вбейте два пластмассовых дюбеля из комплекта в отверстия. Прикрутите заднюю крышку к стене (рис.12). Осторожно, чтобы не повредить, пропустите шнур электропитания через отверстие в задней крышке. Зафиксируйте прибор на задней крышке (рис. 13).

5. Санитарная обработка



ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и мероприятия по стерилизации не предусмотрены.

Прибор подлежит санитарной обработке в процессе подготовки, после транспортирования и хранения, а также в период эксплуатации, после каждого применения.

Перед очисткой прибора отсоедините сетевой шнур от розетки электропитания. Протрите внешнюю часть устройства, включая ручку ирригатора, тканью, смоченной в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, мягкое моющее средство, перекись водорода и т.п.), предварительно отжав её. Отсек для насадок вынимается, пространство под отсеком для насадок также необходимо периодически чистить.

Контейнер, насадки, отсек для насадок можно мыть мягкими моющими средствами или в посудомоечной машине.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте грубые ткани, щетки и абразивные средства для чистки устройства.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только мягкие моющие средства. Никогда не применяйте растворители или спирт, так как они могут привести к возникновению неполадок или порче частей устройства.

Все обработанные поверхности вытрите насухо мягкой тканью.



ВАЖНО!

В условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений насадки не подлежат дезинфекции для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, устройство подлежит санитарной обработке, а принадлежности для индивидуального применения утилизируются.

6. Техническое обслуживание

Конструкция изделия предусматривает проведение технического обслуживания и ремонт устройства потребителем или авторизованным сервисным центром, в течение всего срока эксплуатации, в частности:

Ремонт и обслуживание	Кем производится
Замена трубки и ручки ирригатора	Авторизованный сервисный центр или официальный представитель
Замена насадки	Пользователь
Ежедневная санитарная обработка	Пользователь
Любые части, для замены которых требуется разбирать устройство	Авторизованный сервисный центр или официальный представитель

После санитарной обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока.



ВНИМАНИЕ!

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 5 лет с момента его передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае выявления отдельных неисправностей необходимо действовать в соответствии с таблицей ниже.

Таблица. Виды неисправностей и способы их устранения

Проблема	Причина	Способ устранения
Прибор не работает	Отсутствует электропитание	Попробуйте другую розетку
	Плохой контакт вилки с розеткой электросети	Выньте вилку из розетки и вставьте ее снова
Компрессор работает, но вода не идет	В контейнере нет воды	Наполнить контейнер водой
	Переключатель подачи воды в	Сдвиньте переключатель

	нижнем положении	подачи воды вверх
Давление воды слишком мало	Неправильное положение регулятора напора струи	Настройте давление регулятором напора струи
	Неправильно установлен контейнер для растворов	Правильно установите контейнер для растворов
Протекает контейнер для воды	Неплотно прилегает резиновый клапан контейнера	Промыть клапан под струей теплой воды с моющим средством

Если, несмотря на приведенные выше рекомендации, невозможно добиться работоспособности устройства, прекратите его эксплуатацию и обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание (адреса и телефоны уполномоченной организации указаны в гарантийном талоне).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, а также разбирать или модифицировать его.

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры

7.1.1. Основной блок

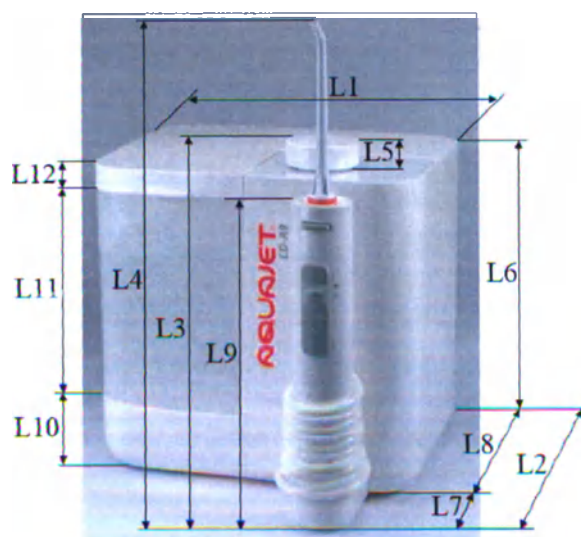


Рис. 14. Вид спереди

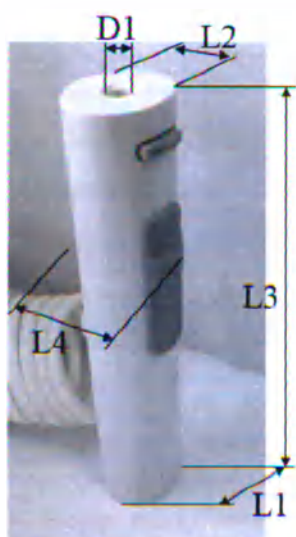
Наименование	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
Основной блок	160 ± 5	170 ± 5	168 ± 5	233 ± 5	12 ± 2	156 ± 5
	Длина (L7), мм	Длина (L8), мм	Длина (L9), мм	Длина (L10), мм	Длина (L11), мм	Длина (L12), мм
	40 ± 2	130 ± 5	153 ± 5	40 ± 2	104 ± 5	12 ± 1

Габаритные размеры основного блока без насадки, (Д) X (Ш) X (В), мм:
 $160 \pm 5 \times 170 \pm 5 \times 168 \pm 5$.

Габаритные размеры основного блока с насадкой, (Д) X (Ш) X (В), мм:
 $160 \pm 5 \times 170 \pm 5 \times 233 \pm 5$.

Длина сетевого кабеля, мм: 1550 ± 5 .

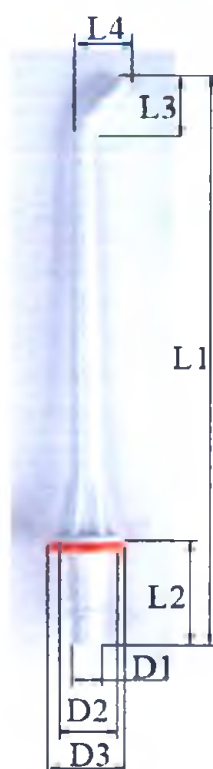
7.1.2. Ручка ирригатора



Габаритные размеры ручки ирригатора:
(Д) X (Ш) X (В), мм: $130 \pm 5 \times 27 \pm 2 \times 27 \pm 2$.
Длина трубки, мм: 1030 ± 50 .

Наименование	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	Диаметр (D1), мм
Ручка ирригатора	27 ± 5	24 ± 3	130 ± 5	27 ± 5	6 ± 1

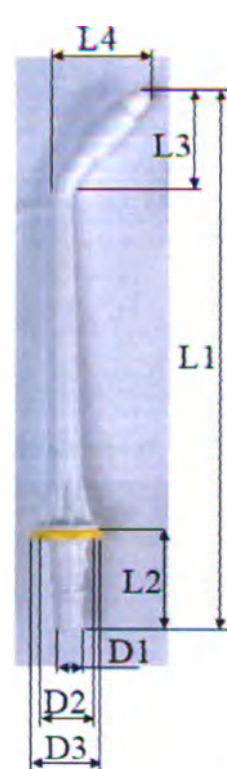
7.1.3. Насадки AQUAJET: LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05



Насадка AQUAJET
LD-SA05



Насадка AQUAJET
LD-SA02



Насадка AQUAJET
LD-SA01

№	Наименование изделия	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	Внешний диаметр (D1), мм	Внутренний диаметр кольца (D2), мм	Внешний диаметр кольца (D3), мм
1.	Насадка AQUAJET LD-SA01	95 ± 5	16 ± 2	10 ± 2	10 ± 2	$5,5 \pm 0,5$	8 ± 1	13 ± 2
2.	Насадка AQUAJET LD-SA02	98 ± 5	16 ± 2	18 ± 2	18 ± 2	$5,5 \pm 0,5$	8 ± 1	13 ± 2
3.	Насадка AQUAJET LD-SA05	98 ± 5	16 ± 2	18 ± 2	18 ± 2	$5,5 \pm 0,5$	8 ± 1	13 ± 2

Габаритные размеры насадок AQUAJET:

- LD-SA01, (Д) X (Ш) X (В), мм: $10 \pm 2 \times 13 \pm 2 \times 95 \pm 5$.
- LD-SA02, (Д) X (Ш) X (В), мм: $18 \pm 2 \times 13 \pm 2 \times 98 \pm 5$.
- LD-SA05, (Д) X (Ш) X (В), мм: $18 \pm 2 \times 13 \pm 2 \times 98 \pm 5$.

Габаритные размеры упаковки Набора насадок AQUAJET SET4, (Д) X (Ш) X (В), мм: $90 \pm 20 \times 258 \pm 20 \times 15 \pm 5$.

7.1.4. Контейнер



Габаритные размеры контейнера,
(Д) X (Ш) X (В), мм: $90 \pm 5 \times 80 \pm 5 \times 105 \pm 5$

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Прибор (без упаковки и сопровождающей документации)	1200 ± 20
Основной блок	1040 ± 20
Насадка AQUAJET LD-SA01	3 ± 1
Насадка AQUAJET LD-SA02	3 ± 1
Насадка AQUAJET LD-SA05	3 ± 1
Набор AQUAJET SET4 (без упаковки)	15 ± 5
Контейнер	90 ± 5
Панель для крепления к стене	60 ± 5

7.3. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Класс II
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP24 Обычное оборудование

7.4. Технические характеристики.

N n/n	Описание, характеристики	Значения
1.	Модель	LD-A9
2.	Электропитание В, Гц	100-240, 50/60
3.	Максимальное давление воды, не менее, кПа	620
4.	Потребляемая мощность, ВА Макс.	60
5.	Регулирование давления	11 положений
6.	Режим работы	Кратковременный
7.	Частота пульсации струи воды, импульс/мин.	400-1800
8.	Максимальное время непрерывной работы, мин	5
9.	Время охлаждения устройства, мин	не менее 30

<i>N п/п</i>	<i>Описание, характеристики</i>	<i>Значения</i>
10.	Вместимость контейнера, мл	500
11.	Расход жидкости, мин/макс, мл/мин	≤250 / ≥330
12.	Уровень шума, дБА	не более 65

8. Маркировка

8.1. Маркировка основного блока

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе основного блока содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- серийный номер (SN), с указанием года и месяца выпуска;
- сведения о степени защиты от воздействия при попадании воды и пыли;
- тип электропитания;
- рабочий цикл;
- тип рабочей части;
- адрес места производства медицинского изделия;
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.5.

8.2. Маркировка упаковки

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- комплектацию медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- телефон горячей линии;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены в п. 8.5.

8.3. Маркировка упаковки Набора насадок AQUAJET SET4

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- комплектацию медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены в п. 8.5.

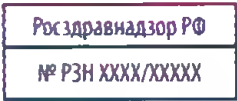
8.4. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);

- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые в п. 8.5.

8.5. Расшифровка символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Серийный номер, AYYMMN1XXXX Где YYYYY – год выпуска MM – месяц выпуска XXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя	IP24	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии со стандартом IEC 60529
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1
	Беречь от влаги		Переменный ток
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Предел температуры		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер и дата регистрационного удостоверения	LOT	Номер партии, AYYMM, где YY – год выпуска MM – месяц выпуска

	QR-код		Штрих-код		Дата изготовления		Нестерильно
---	--------	---	-----------	---	-------------------	---	-------------

9. Упаковка

9.1. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

Медицинское изделие поставляется в потребительской таре (упаковке) производителя.

Изделие упаковывается в соответствии с документацией, разработанной предприятием-изготовителем.

Потребительская тара (упаковка) прибора состоит из:

- внутренней упаковки: полиэтиленовой пленки и картонной фиксирующей прокладки;
- внешней (потребительской) упаковки: картонной коробки, обеспечивающей защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Эксплуатационную документацию медицинского изделия упаковывают совместно с устройством в потребительскую тару.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

9.3. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм
Потребительская упаковка	$(175 \pm 10) \times (190 \pm 10) \times (195 \pm 10)$

9.4. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Комплект поставки	Количество
1.	Основной блок	1 шт.
2.	Насадка AQUAJET LD-SA01	не более 3 шт.
3.	Насадка AQUAJET LD-SA02	не более 3 шт.
4.	Насадка AQUAJET LD-SA05	не более 3 шт.
5.	Набор насадок AQUAJET SET4, в составе: - Насадка AQUAJET LD-SA01 - 2 шт. - Насадка AQUAJET LD-SA02 - 1 шт. - Насадка AQUAJET LD-SA05 - 1 шт.	не более 3 шт. (при необходимости)
6.	Контейнер	1 шт.
7.	Панель для крепления к стене	1 шт.
8.	Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене	1 шт.
9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
10.	Гарантийный талон	1 шт.
11.	Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

10.2. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия вышензложенным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента продажи. Гарантия не распространяется на расходные материалы (насадки, контейнер и т.п.).

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока. Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- небрежного обращения (например, механические повреждения);
- использования устройства не по прямому назначению;
- воздействие внешних факторов, не совместимых с работоспособностью изделия в дальнейшем (например, повреждения, вызванные зарядом АБ от сети, несоответствующего номинала);
- неправильной транспортировки и хранения медицинского изделия (например, несоблюдение выдержки после транспортирования в условиях низких температур).

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт, при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и

несанкционированного самостоятельного ремонта.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

10.3. Срок службы

Срок службы прибора исчисляется с момента продажи и составляет 5 лет при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации

Срок службы насадок составляет 1000 циклов использования.

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

10.4. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации прибора обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес:

117218, г. Москва, а/я 36, ООО «Фирма К и К»

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: info@kkrus.com

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

11.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел./Факс:	+65-68344249 / +65-62342197

11.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China
Тел. / Факс:	+86 0513 85986717 / +86 0513 85986716

11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (st. Zawila 57G 30-390 Krakow Poland)
Тел. / Факс:	+ 4812 268 47 46 / + 4812 268 47 53

11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

12. Утилизация**12.1. Утилизация оборудования**

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Медицинское изделие не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды, и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует.

12.2 Требования к охране окружающей среды

Прибор удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека

13. Данные для разработки и производства изделия

13.1. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/ЕС	2007	Директива о медицинских изделиях
3	MDR 2017/745	2017	Регламент 2017/745 Европарламента и Совета от 05.04.2017 года о медизделиях, вносящий изменения в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент №178/2002 и Регламент №1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385 и 93/42
4	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств.
5	EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
6	EN 60601-1	2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности
7	IEC 60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
8	EN 60601-1-11	2015	Общие требования безопасности и основные функциональные характеристики - Параллельный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых при медицинской помощи на дому
9	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
10	ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
11	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
12	ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
13	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
14	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
15	EN 62366	2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
16	IEC 62366-1	2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
17	IEC/TR 62366-2	2016	Медицинские устройства - Часть 2: Руководство на применении разработки удобства пользования к медицинским устройствам

Приложение А. Электромагнитная безопасность

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех помещениях, в том числе жилых и тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для бытовых целей.
Излучение, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Отсутствует	
Колебания напряжения IEC 61000-3-2	Отсутствуют	

Предупреждение

Данное оборудование предназначено для использования потенциальными потребителями в домашних условиях, а также в условиях лечебно-профилактических учреждений. Данное оборудование может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования, в случае подключения к сети переменного тока.

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт $\pm 2, 4, 6, 8$ кВ воздух	± 6 кВ $\pm 2, 4, 6, 8$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах $70\% U_n$ (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды изменений напряжения U_n) на 1 цикле $120\% U_n$ (20% амплитуды напряжения U_n) на 25 циклах	10 100 500 20 500	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Индуктивные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = \left(\frac{35}{E_1} \right) \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (a) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1) U_n - это испытательный уровень напряжения сети переменного тока.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [v1] В/м

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left(\frac{35}{f} \right) \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{35}{f} \right) \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left(\frac{7}{f} \right) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Приложение В. Гарантийный талон (Проект)

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197 E-mail: info@littledoctor.sg

Гарантийный талон на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9

(Заполняет производитель)

наименование изделия

№

Вариант исполнения изделия

серийный номер (SN)

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza
Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)



«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza
Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A9

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар), НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джсок, лицо, указанное и упомянутое в документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие AQUAJET LD-A9 Руководство по эксплуатации» (приложенном к настоящему свидетельству, являющимся оригиналом), лично подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, скрепляю настоящий документ собственной подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня 20 марта 2023 г.

/ Подпись /

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

Штамп: НОТАРИУС * СИНГАПУР

С. Х. Алменоар

№2022/0249

1 апреля 2022 г. – 31 марта 2023 г.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
НОТАРИУС

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных действий подлинность Нотариального свидетельства должна удостоверяться Сингапурской академией права для того, чтобы оно считалось действительным.

Начиная с 16 сентября 2021 г. Нотариально свидетельство признается в установленном порядке удостоверенным посредством постановления Апостиля на оборотной стороне Нотариального свидетельства.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего приложенный выданный в Сингапуре официальный документ, а также, если применимо, идентичность печати или штампа. Он не подтверждает подлинности основного документа.

Если документ используется в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

Для проверки Апостиля перейдите на сайт <https://legalization.saf.sg>

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Код верификации:
64814452

1. Страна	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Нотариуса
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	22 марта 2023 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Руководитель отдела по предоставлению обязательных услуг, САП
8. №:	AC0N29059C
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: / Подпись /

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
НОТАРИУС

/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено

/ Подпись /

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

Штамп: НОТАРИУС * СИНГАПУР

С. Х. Алменоар

№2022/0249

1 апреля 2022 г. – 31 марта 2023 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 35-2048

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

Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Нотариус: