

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Dipl.-Ing. Peter Malata
President



28 июня 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечник угловой стоматологический RC-56,
производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк
Бюрмоос ГмбХ), Австрия

2023

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

B.R.Zl: 1065/2023

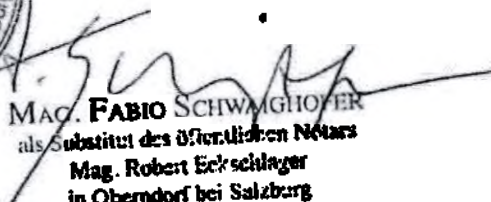
Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Diplomingenieur Peter MALATA, geboren am 20.05.1958 (zwanzigsten Mai neunzehnhundertachtundfünfzig), Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Firmenbuchnummer 53769y, mit dem Sitz in Bürmoos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

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

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

Oberndorf bei Salzburg, am 28.06.2023(achtundzwanzigster Juni ----- zweitausenddreißig). -----




MAG. FABIO SCHWAIGHOFER
als Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Robert Eckschläger
in Oberndorf bei Salzburg

Инструкция по эксплуатации



Прямой наконечник RC-43
Угловой наконечник RC-56/RC-58

Содержание

Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	10
3. Описание изделия	13
Прямой и угловой наконечники	13
4. Ввод в эксплуатацию	14
Замена вращающегося инструмента	16
Пробное включение	19
5. Очистка и обслуживание	20
Общие указания	20
Ограничения при подготовке	22
Первичная обработка в месте применения	23
	2

Ручная очистка	24
Ручная дезинфекция	26
Сушка	27
Контроль, обслуживание и проверка	28
Упаковка	32
Стерилизация	33
Хранение	35
6. Сервисное обслуживание	36
7. Принадлежности и запасные части W&H	37
8. Технические данные	40
10. Утилизация	42
Информация о гарантии	43
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	45

Символы

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения
материального ущерба)



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



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами

СИМВОЛЫ

на медицинском изделии/упаковке

	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Номер по каталогу		Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США		
	Серийный номер		Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам		
	Дата изготовления				
	Пригодность для стерилизации до указанной температуры		Медицинское изделие		

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение (прямой/угловой наконечник)

Стоматологический прямой/угловой наконечник предназначен для закрепления режущих инструментов, используемых в терапевтической и ортопедической стоматологии с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от электрических и пневматических моторов.



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

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

**Соответствие директивам ЕС**

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- › Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- › Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- › Разрешается замена только тех компонентов, которые были допущены к применению производителем (кольцо спрея, зажим спрея, уплотнительное кольцо круглого сечения, шланг охлаждающей жидкости).

Профессиональное использование

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

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

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, в случае невыполнения очистки и обслуживания), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.



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

2. Указания по технике безопасности

Общие сведения/зажим спрея



- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > При работе с медицинскими изделиями в турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.

10

Указания по технике безопасности

Общие сведения



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Очистка и обслуживание перед первым использованием



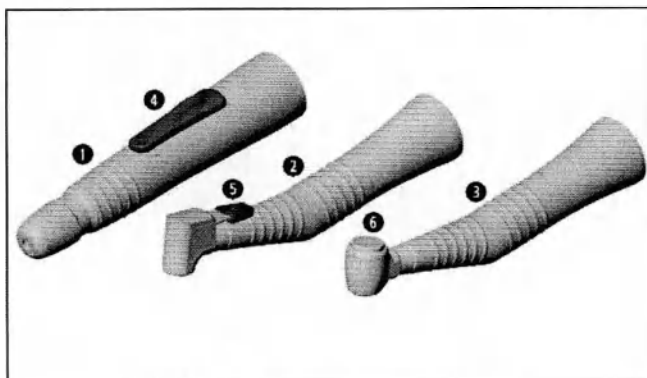
- > Медицинское изделие поставляется нестерилизованным
- > Упаковка не пригодна для стерилизации.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия.

3. Описание изделия

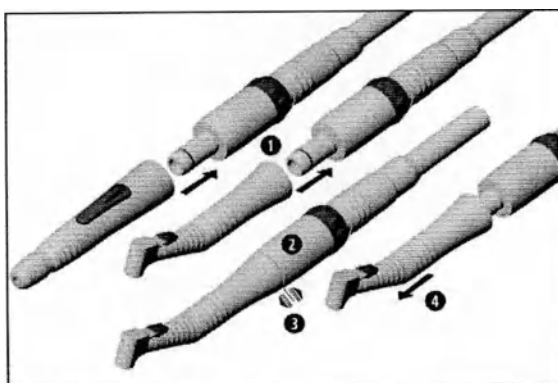
Прямой и угловой наконечники



- ❶ RC-43
- ❷ RC-58
- ❸ RC-56
- ❹ Ручка фиксатора
- ❺ Удерживающий колпачок бора
- ❻ Кнопка

4. Ввод в эксплуатацию

Установка/снятие



Запрещается устанавливать и снимать прямой/угловой наконечник во время его эксплуатации!



Соедините прямой/угловой наконечник с мотором до щелчка. ●



● Проверьте надежность крепления.

или



Снимите прямой/угловой наконечник, потянув в осевом направлении.

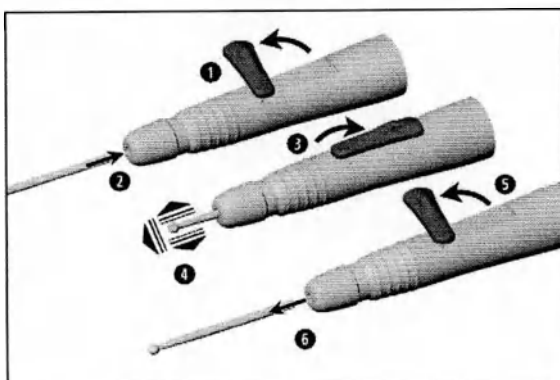
Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается приводить в действие систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима иглы к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!

Ввод в эксплуатацию

Замена вращающегося инструмента

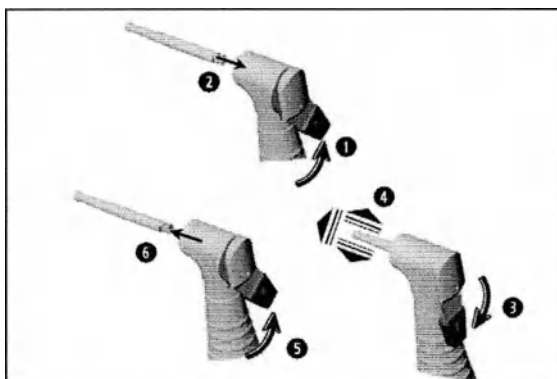


RC-43

- ❶ Откройте ручку фиксатора.
- ❷ Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- ❸ Закройте ручку фиксатора.
- ⚠️ ❹ Проверьте надежность крепления.
- ❺ Откройте ручку фиксатора и извлеките вращающийся инструмент ❻. Закройте ручку фиксатора.

Ввод в эксплуатацию

Замена вращающегося инструмента

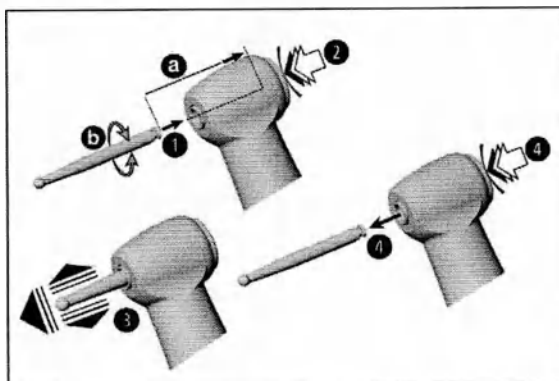


RC-58

- Откройте удерживающий колпачок бора.
 - Вставьте вращающийся инструмент до упора и поверните до щелчка.
 - Закройте удерживающий колпачок бора.
- ⚠️ ● Проверьте надежность крепления.
- Откройте удерживающий колпачок бора и извлеките вращающийся инструмент ●. Закройте удерживающий колпачок бора.

Ввод в эксплуатацию

Замена вращающегося инструмента



RC-56

- ❶ Вставьте вращающийся инструмент до упора (a).
- ❷ Нажмите кнопку и поверните вращающийся инструмент до щелчка (b).



- ❸ Проверьте надежность крепления.

или

- ❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

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



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

5. Очистка и обслуживание

Общие указания

-  > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.
-  > Инструкции по валидированным методам подготовки служат примером для подготовки медицинского изделия согласно ISO 17664.
-  > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
-  > Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

Чистящие и дезинфицирующие средства



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



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан провести валидацию своего метода.

21

Очистка и обслуживание

Ограничения при подготовке



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

- > Изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или медицинские изделия с изменением характеристик материалов выводите из эксплуатации.



Циклы подготовки

- > В рамках безопасной эксплуатации допускается проведение не менее 1000 циклов подготовки.

Очистка и обслуживание

Первичная обработка в месте применения



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

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



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

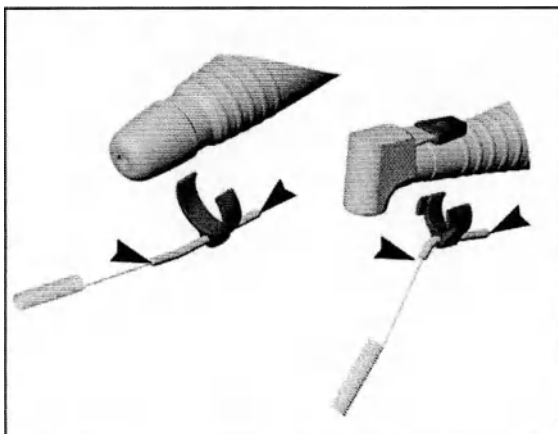


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз переместите подвижные части вперед-назад.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.
- > При использовании устройства внешней подачи охлаждающей жидкости снимите зажим спрея и шланг охлаждающей жидкости.



Очистка внешних спреевых форсунок

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

-  Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.
-  Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Очистка и обслуживание

Ручная дезинфекция



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



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

Очистка и обслуживание

Сушка

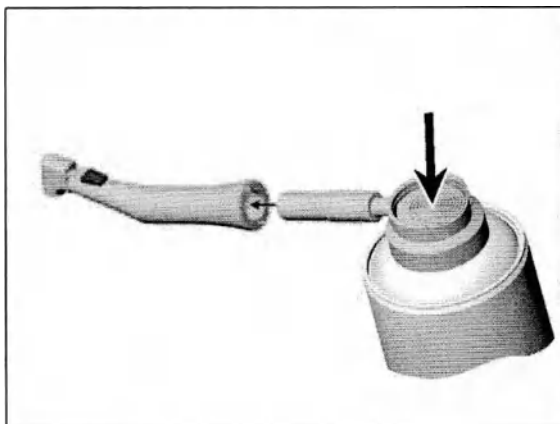


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



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



Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.
 - > Перед каждой стерилизацией.
- или
- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы WAN

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

Смазка

С использованием аппарата Assistina W&H

- Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.



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

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



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



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



- > Снимите зажим спрея с медицинского изделия до стерилизации.
- > Произведите стерилизацию зажима спрейшланга охлаждающей жидкостью и медицинского изделия.

Рекомендуемые циклы стерилизации

Dynamic-air-removal cycle (prevacuum/тип В)

- > 134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут,
121 °C (250 °F) — не менее 15 минут.

Gravity-displacement cycle (тип N)

- > 134 °C (273 °F) — не менее 10 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 15 минут,
121 °C (250 °F) — не менее 30 минут.

Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).



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

температура 132 °C (270 °F) — 4 минуты **

Gravity-displacement cycle (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Очистка и обслуживание

Хранение



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

6. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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



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

7. Принадлежности и запасные части W&H



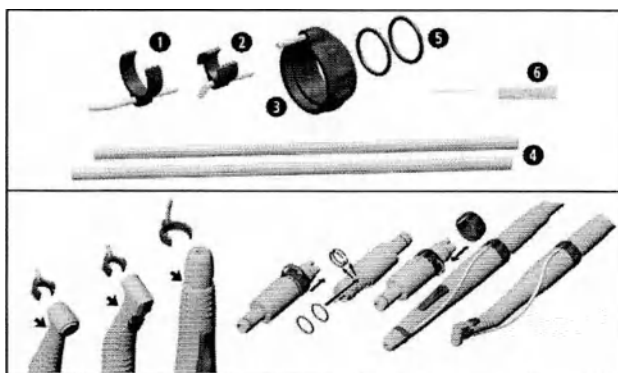
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.
Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	Аппарат W&H Assistina
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 шт.)
02038200	Распылительная головка ISO
11144300	RC-43
11245800	RC-58
30360000	RC-56

Принадлежности и запасные части W&H

04860700	Комплект спрея RC-E
08067630	Комплект спрея RC

Комплект спрея



- ❶ Зажим спрея RC-43
- ❷ Зажим спрея RC-56, RC-58
- ❸ Кольцо спрея
- ❹ Шланг охлаждающей жидкости, 2 шт.
- ❺ Уплотнительное кольцо круглого сечения, 2 шт.
- ❻ Игла для очистки каналов



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

8. Технические данные

	RC-66/RC-66	RC-43
Муфта мотора	ISO 3984	
Макс число оборотов привода (об/мин)	25 000	
Передающее число	1 : 1	
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ф в мм)	2,35	
Разрешенная фирмой W&H длина (мм)	34 *	50 *
Мин длина захвата (мм)	До щелчка	До упора
Расход воды для спрея в RC-E ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Рекомендуемое давление воды в RC-E (бар)	0,5-2	



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

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



Температурные характеристики

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

Условия окружающей среды

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

10. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие
- > Упаковка

Информация о гарантии

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

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

При наличии жалоб обратитесь к ближайшему к вам партнеру компании W&N по сервисному обслуживанию.

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

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

Гарантия

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

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

Или просканируйте QR-код.



Производитель

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

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

**Form-Nr 51034 ARU
Rev. 001 / 17 01 2022
С правом на изменения**

Приложение 1. Сведения о наименовании медицинского изделия.

Наконечник угловой стоматологический RC-56,

в составе:

1. Наконечник угловой стоматологический RC- 56 – 1 шт.
2. Зажим спрея RC-56 – 1 шт.
3. Кольцо спрея – 1 шт.
4. Шланг охлаждающей жидкости – 2 шт.
5. Уплотнительное кольцо круглого сечения – 2 шт.
6. Игла для очистки каналов – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации

Приложение 2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

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

Приложение 3. Сведения об уполномоченном представителе производителя:

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

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

Назначение:

Наконечник угловой стоматологический RC-56 (далее «Наконечник RC-56», «наконечник», «RC-56», «Стоматологический угловой наконечник») предназначен для закрепления режущих инструментов, используемых в терапевтической и ортопедической стоматологии с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от электрических и пневматических моторов.

Показания к применению

Стоматологический угловой наконечник предназначен для закрепления режущих инструментов, используемых в терапевтической и ортопедической стоматологии с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от электрических и пневматических моторов.

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

Противопоказания

При соблюдении инструкции по эксплуатации противопоказания отсутствуют.

Побочные действия

При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

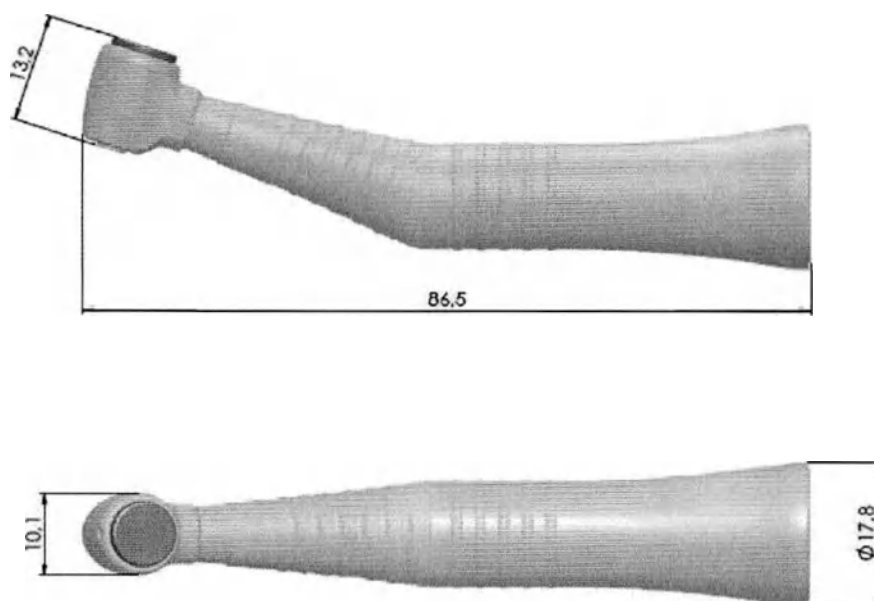
Приложение 5. Дополнительные сведения о технических характеристиках

Уровень шума <70 дБа

Массо-габаритные характеристики

Состав:	Габаритные размеры в мм. (допуск ± %)	Масса в г. (допуск ± %)
Наконечник угловой стоматологический RC- 56	86,5х10,1х17,8 (± 2%) (см. рисунок ниже)	55,5 (± 5%)
Зажим спрея RC-56	1,5х Ø3 (Ø иглы 0,2мм) (± 2%)	0,465 (± 5%)
Кольцо спрея	1,5х10х20(± 2%)	1,6(± 5%)
Шланг охлаждающей жидкости	Ø3х105(± 2%)	0,8(± 5%)
Уплотнительное кольцо круглого сечения	Ø 13х1(± 2%)	0,055(± 5%)
Игла для очистки каналов	32х Ø3 (Ø иглы 0,2мм) (± 2%)	0,160 (± 5%)

Наконечник угловой стоматологический RC- 56



Приложение 7. Гарантийные обязательства производителя

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

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

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

Срок гарантийного хранения не более 6 месяцев.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных компанией W&H третьими лицами.

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

Приложение 8. Срок службы

Срок службы наконечников, включая зажимную систему (RC)

Наконечник, включая зажимную систему, должен выдерживать ожидаемый срок службы. 1 год (260 рабочих дней в год x 15 процедур x 4 мин. время / процедуры = 130 часов)

Приложение 9. Пример маркировки

Маркировка на Наконечнике угловом стоматологическом RC-56:



RC-56	
1:1	
01003	
2021-08-13	
30360000	
СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

Приложение 10. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в комплектации, указанной в разделе «Наименование медицинского изделия»

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

УТВЕРЖДАЮ
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ

Дипл. инж. Петер Малата
Президент

/подпись/

28 июня 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечник угловой стоматологический RC – 56,
производства Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

2023

Оттиск штампа:

Взыскан сбор в размере: 14,30 евро.

Магистр Роберт Экшлагер, нотариус.

Оберндорф бай Зальцбург.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/B.R.Zl.: 1065/2023

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

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

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

Оберндорф-бай-Зальцбург (Oberndorf bei Salzburg), 28.06.2023 года (двадцать восьмого июня две тысячи двадцать третьего года).

Оттиск печати нотариуса:

Магистр Роберт Экшлагер (Mag. Robert Eckschlager),

Нотариус в Оберндорф-бай-Зальцбург. III.

Австрийская Республика. Земля Зальцбург.

(Подпись)

Штамп: Магистр Фабио Швайгхофер

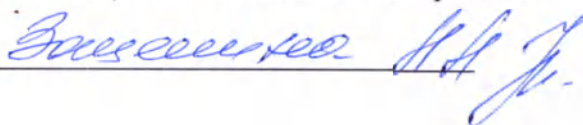
Исполняющий обязанности Нотариуса

Магистра Роберта Экшлагера,

в Оберндорф-бай-Зальцбург

Далее текст на русском языке.

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



Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно
исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы Алехина Евгения Владимировича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-1-2433

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 54 листах

О. Н. Мыгыш



