

[별지 제41호서식]

Registered No. 2023 - 3196

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

"УТВЕРЖДАЮ"
Saeshin Precision Co., Ltd.



Руководство по эксплуатации:

Зуботехнические микромоторы Strong в вариантах исполнения



1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Зуботехнические микромоторы Strong в вариантах исполнения

1. Зуботехнический микромотор Strong 210/105L в составе:

- Блок управления со шнуром питания Strong 210 – 1 шт.;
- Наконечник Strong 105L – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 210 – 1 шт. (при необходимости).

2. Зуботехнический микромотор Strong 210/120 в составе:

- Блок управления со шнуром питания Strong 210 – 1 шт.;
- Наконечник Strong 120 – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 210 – 1 шт. (при необходимости).

3. Зуботехнический микромотор Strong 210/107II в составе:

- Блок управления со шнуром питания Strong 210 – 1 шт.;
- Наконечник Strong 107II – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 210 – 1 шт. (при необходимости).

4. Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU в составе:

- Блок управления Strong 211 – 1 шт.;
- Наконечник Strong H400RU – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 211 – 1 шт. (при необходимости).

5. Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU Black Edition в составе:

- Блок управления Strong 211 Black Edition – 1 шт.;
- Наконечник Strong H400RU – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong – 1 шт.;

- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 211 – 1 шт. (при необходимости).

6. Зуботехнический микроmotor Strong One/H350RU в составе:

- Блок управления Strong One – 1 шт.;
- Наконечник H350RU – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong One – 1 шт. (при необходимости).

7. Зуботехнический микроmotor Strong Brilliant B100/H100 в составе:

- Блок управления Strong Brilliant B100 – 1 шт.;
- Наконечник с соединительным кабелем H100 – 1 шт.;
- Шнур питания Strong Brilliant – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Педаль включения/выключения Strong Brilliant – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Зуботехнический микроmotor Strong Brilliant B100/H120 в составе:

- Блок управления Strong Brilliant B100 – 1 шт.;
- Наконечник H120 – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong Brilliant – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Педаль включения/выключения Strong Brilliant – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

(по тексту изделие, аппарат или микроmotor)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для обработки элементов зубных протезов в протезировании и стоматологии за счет вращательной мощности зуботехнического наконечника

1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения

в медицинских и лечебных учреждениях в зуботехнических лабораториях

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от + 10 до + 35 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Абразивная и неабразивная обработка элементов зубных протезов в или вне полости рта пациента. Подготовка протеза к установке.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Отсутствуют

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют

1.7. Предупреждения

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена;
- Не использовать изделие при наличии повреждений;
- Изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими работниками;
- Запрещается разбирать изделие до полной остановки микромотора;
- Запрещается смазывать микромотор маслом, нельзя чтобы масло попадало внутрь микромотора;
- Не помещайте микромотор во влажную среду и не прикасайтесь к изделию влажными руками;
- Избегайте контактов с огнем, газом, раскаленными предметами;
- Напряжение в электрической сети должно соответствовать напряжению, указанному на корпусе прибора;
- Изделие подлежит замене и утилизации в соответствии с утвержденными нормами и правилами в РФ.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Подключайте изделие к сети только через шнур питания из комплекта, не используйте данный шнур для других целей. Всегда сначала подключайте шнур питания к изделию, затем – вилку шнура в сеть;
- Не пользуйтесь нестандартными источниками питания или устройствами подключения;
- При наличии повреждений изделия и шнура питания запрещается включать прибор в розетку;
- Запрещается использовать изделие после падения и при наличии видимых повреждений. Перед дальнейшим использованием микромотор должен быть проверен квалифицированным специалистом;
- Запрещается производить самостоятельную разборку микромотора, в том числе подвергать микромотор не гарантийному ремонту с использованием не оригинальных запчастей;
- Обязательными являются правила эксплуатации и хранения микромотора;
- При использовании или очистке микромотора, чтобы свести к минимуму опасность травмирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные очки и защитные перчатки, зарегистрированные в РФ;
- Микромотор поставляется в нестерильном виде;
- При обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева или не герметичности) следует немедленно прекратить использование микромотора. Запрещается использовать неисправный микромотор;
- Запрещается использовать микромотор не по назначению, установленному изготовителем;
- Необходимо строго соблюдать допустимую максимальную скорость вращения в

зависимости от диаметра насадки (фрезы);

- Смена насадки допустима только при выключенном микромоторе;
- Не оставляйте работающий микромотор без присмотра. Выключайте изделие в перерывах и после завершения работы;
- Используйте аксессуары, рекомендованные производителем.

1.9. Класс риска

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

Saeshin Precision Co., Ltd.

52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea

1.11. Производитель медицинского изделия

Saeshin Precision Co., Ltd.

52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea

Производственная площадка: Saeshin Precision Co., Ltd.

52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea.

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Зуботехнический микромотор Strong One/H350RU в составе:

- Блок управления Strong One – 1 шт.;
- Наконечник H350RU – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong One – 1 шт. (при необходимости).



Рисунок 1 – Зуботехнический микромотор Strong One/H350RU (общий вид)

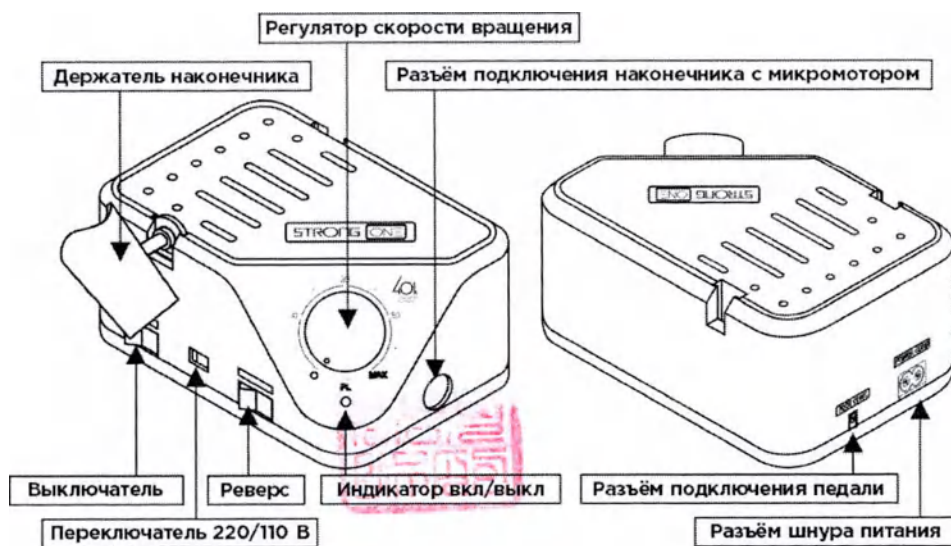
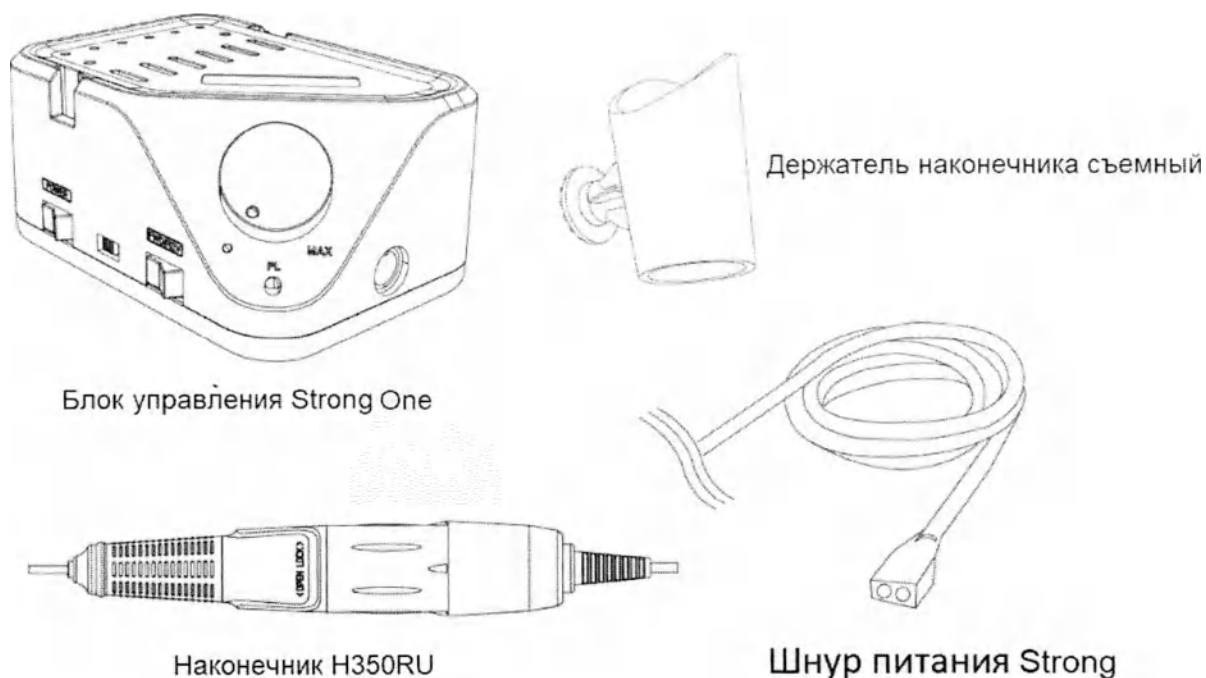


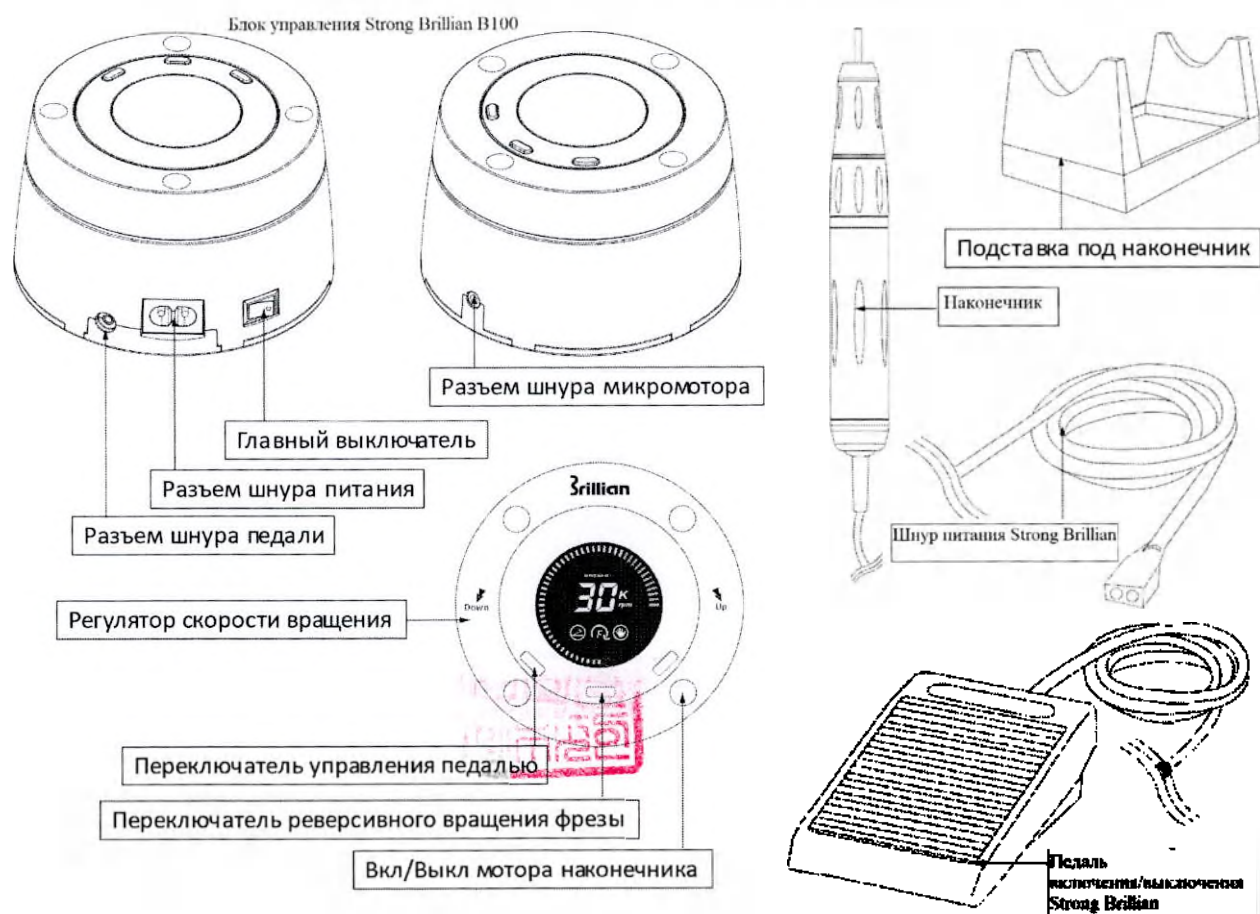
Рисунок 2 – Составляющие зуботехнического микромотора Strong One/H350RU

Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H100 в составе:

- Блок управления Strong Brilliant B100 – 1 шт.;
- Наконечник с соединительным кабелем H100 – 1 шт.;
- Шнур питания Strong Brilliant – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Педаль включения/выключения Strong Brilliant – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Рисунок 3 – Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H100 (общий вид)



Л. ЖК-дисплей блока управления

1. Индикатор скорости вращения.
2. Индикатор уровня оборотов.
3. Индикатор направления вращения.
4. Индикатор способа включения мотора (показывает педаль или ладонь в зависимости от выбранного способа).

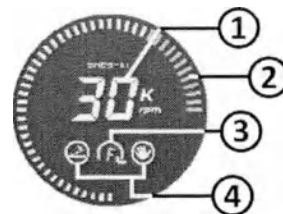


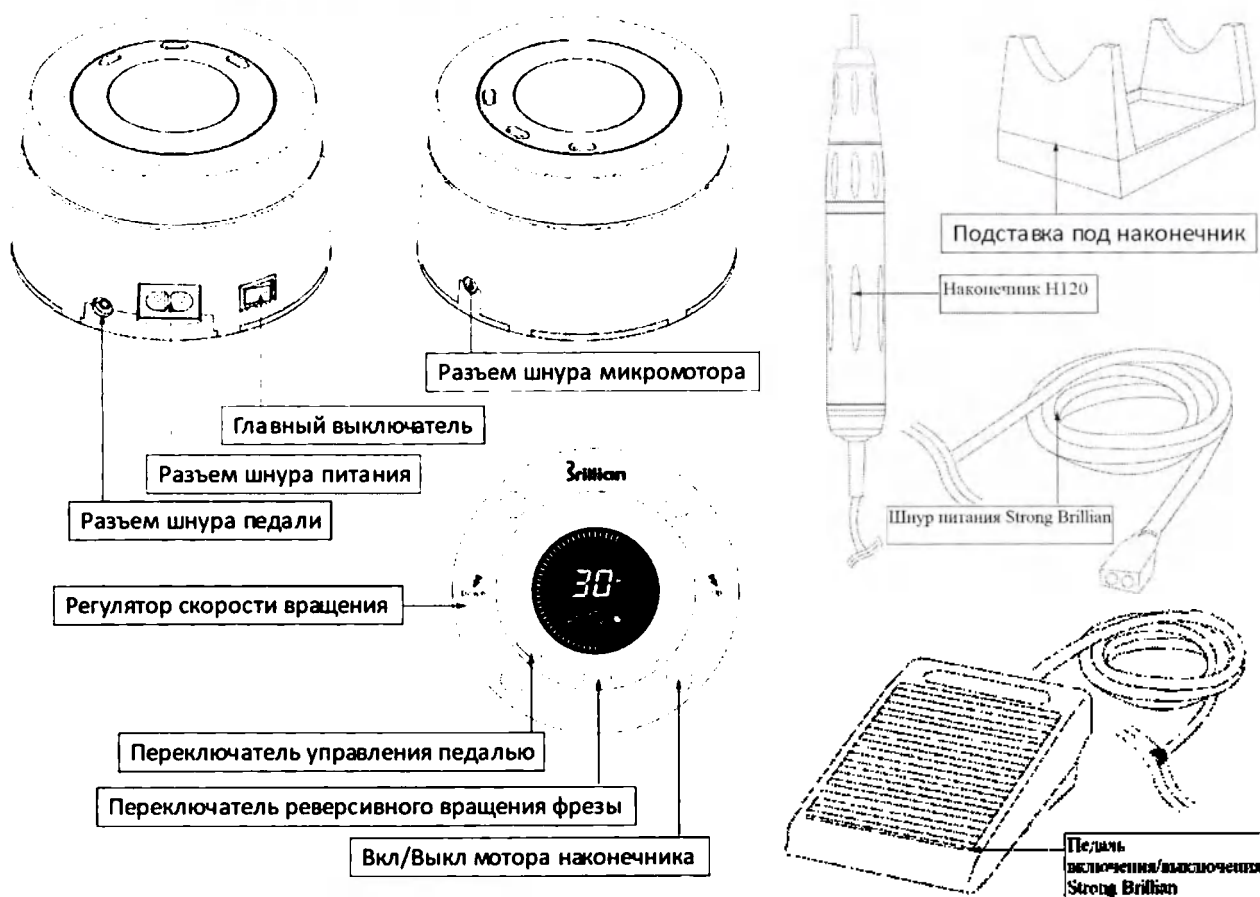
Рисунок 4 – Составляющие зуботехнического микромотора Strong Brilliant B100/H100

Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H120 в составе:

- Блок управления Strong Brilliant B100 – 1 шт.;
- Наконечник H120 – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong Brilliant – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Педаль включения/выключения Strong Brilliant – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Рисунок 5 – Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H120 (общий вид)



Ж. ЖК-дисплей блока управления

5. Индикатор скорости вращения.
6. Индикатор уровня оборотов.
7. Индикатор направления вращения.
8. Индикатор способа включения мотора (показывает педаль или ладонь в зависимости от выбранного способа).

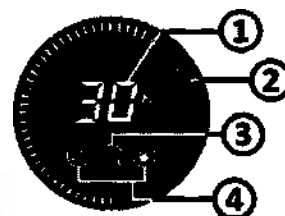


Рисунок 6 – Составляющие зуботехнического микромотора Strong Brilliant B100/H120

Зуботехнический микромотор Strong 210/105L в составе:

- Блок управления со шнуром питания Strong 210 – 1 шт.;
- Наконечник Strong 105L – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

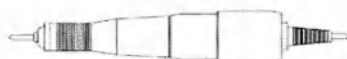
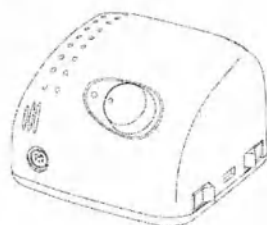
Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 210 – 1 шт. (при необходимости).



Рисунок 7 – Зуботехнический микроmotor Strong 210/105L

Блок управления со шнуром питания Strong 210



Наконечник Strong 105L



Держатель наконечника съемный

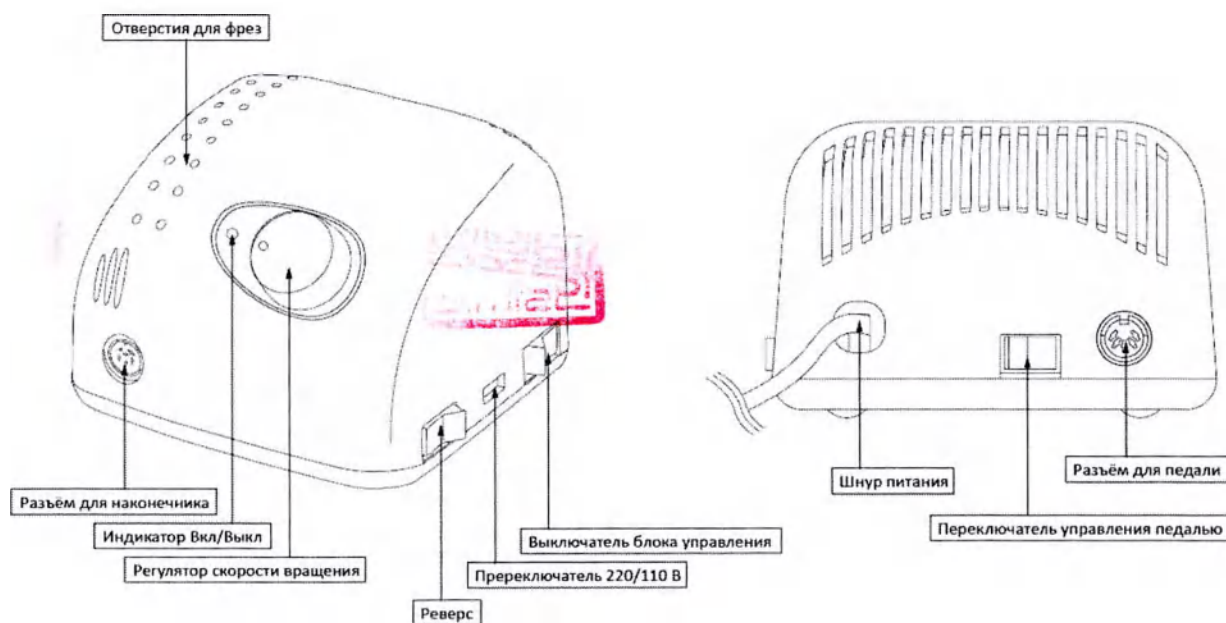


Рисунок 8 – Составляющие зуботехнического микроmotor Strong 210/105L

Зуботехнический микроmotor Strong 210/120 в составе:

- Блок управления со шнуром питания Strong 210 – 1 шт.;
- Наконечник Strong 120 – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;

- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 210 – 1 шт. (при необходимости).



Рисунок 9 – Зуботехнический микромотор Strong 210/120

Блок управления со шнуром питания Strong 210

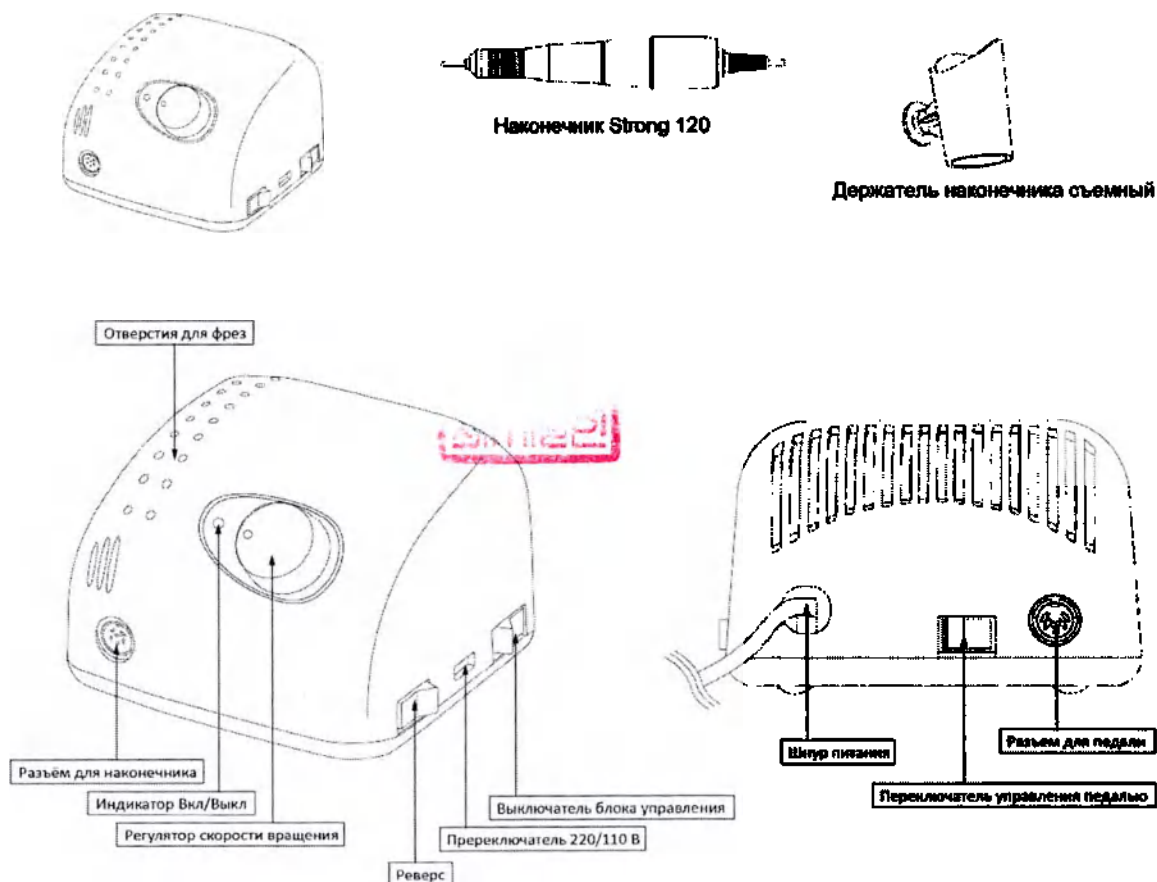


Рисунок 10 – Зуботехнический микромотор Strong 210/120

Зуботехнический микромотор Strong 210/107II в составе:

- Блок управления со шнуром питания Strong 210 – 1 шт.;
- Наконечник Strong 107II – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

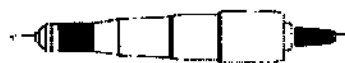
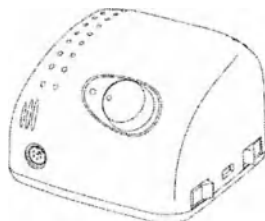
Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 210 – 1 шт. (при необходимости).



Рисунок 11 – Зуботехнический микромотор Strong 210/107II

Блок управления со шнуром питания Strong 210



Наконечник Strong 107II



Держатель наконечника съемный

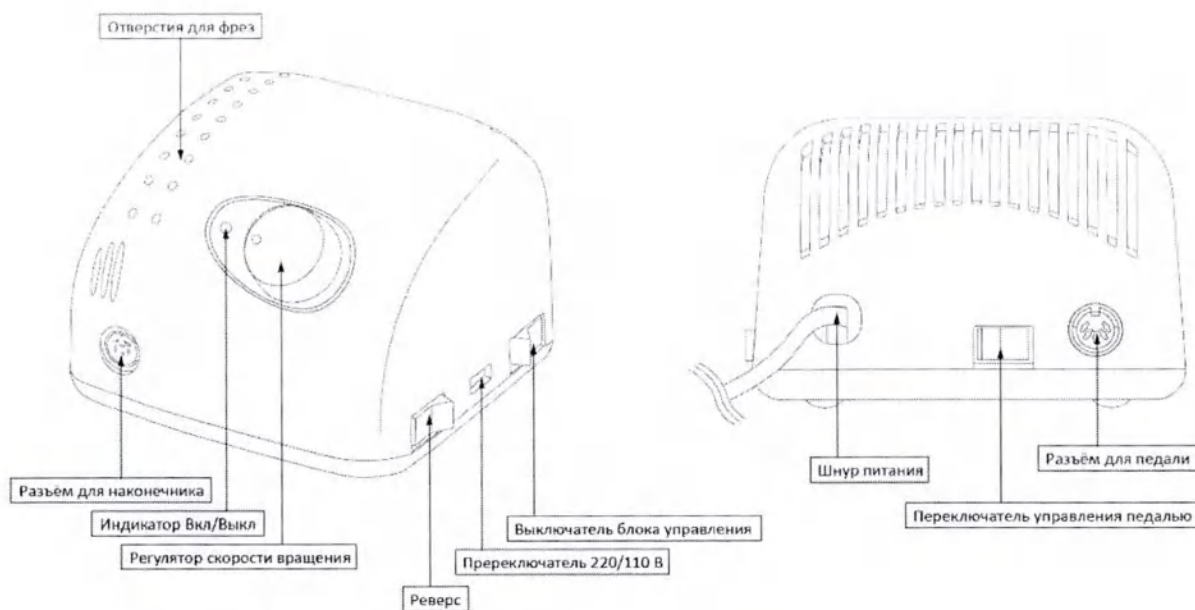


Рисунок 12 – Зуботехнический микромотор Strong 210/107II

Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU в составе:

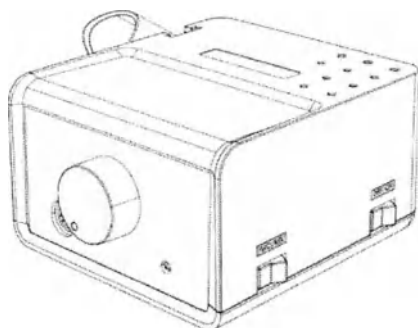
- Блок управления Strong 211 – 1 шт.;
- Наконечник Strong H400RU – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль включения/выключения Strong 211 – 1 шт. (при необходимости).



Рисунок 13 – Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU



Блок управления Strong 211



**Держатель
наконечника съемный**



Шнур питания Strong



Наконечник Strong H400RU

**Подставка
под наконечник**

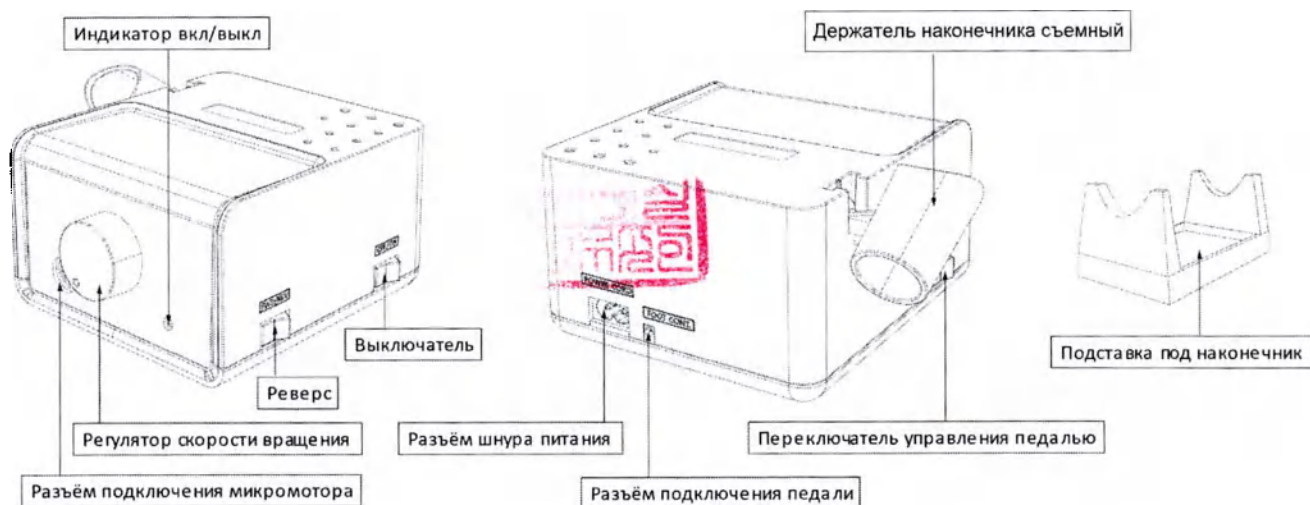
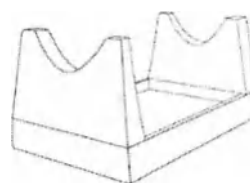


Рисунок 14 – Составляющие зуботехнического микромотора Strong 211/H400RU

Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU Black Edition в составе:

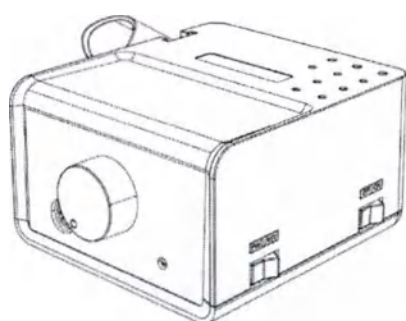
- Блок управления Strong 211 Black Edition – 1 шт.;
- Наконечник Strong H400RU – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong – 1 шт.;
- Держатель наконечника съемный – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

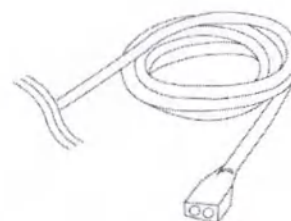
1. Педаль включения/выключения Strong 211 – 1 шт. (при необходимости).



Рисунок 15 – Зуботехнический микроmotor Strong 211/H400RU Black Edition



**Держатель
наконечника съемный**

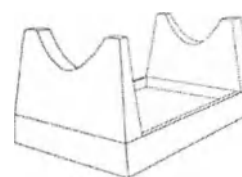


Шнур питания Strong

Блок управления Strong 211 Black Edition



**Наконечник Strong
H400RU**



**Подставка
под наконечник**

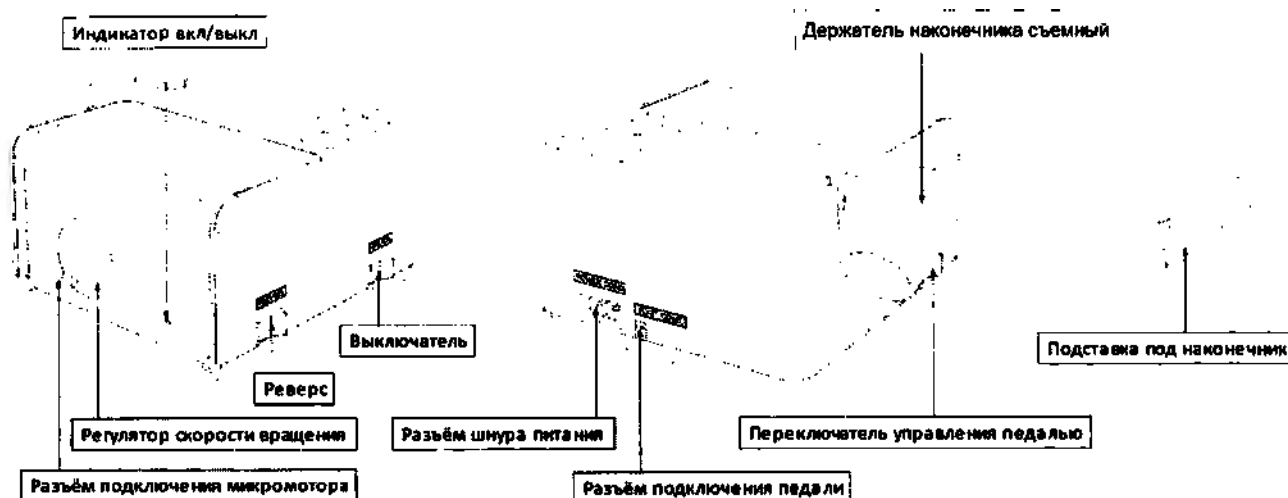


Рисунок 16 – Составляющие зуботехнического микромотора Strong 211/H400RU Black Edition

Комплект поставки: Зуботехнический микроmotor Strong одного варианта исполнения согласно п.1.

1.13. Список принадлежностей

1. Педаль включения/выключения Strong 210



2. Педаль включения/выключения Strong 211



3. Педаль включения/выключения Strong One



1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Зуботехнические микромоторы Strong представляют собой - двигатель (микромотор) с питанием от сети (переменного тока) для обеспечения вращательной мощности наконечника.

Технические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1*

Параметр	Зуботехнический микромотор Strong 210/105L	Зуботехнический микромотор Strong 210/120	Зуботехнический микромотор Strong 210/107II	Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU
Габаритные размеры, $\pm 10\%$				
Блок управления (ДхШхВ), мм	130x135x85	130x135x85	130x135x85	138x130x83
Наконечник Диаметр, мм	29	28	27	28
Длина, мм	258	129	146	158
Масса, г $\pm 10\%$				
Блок управления	1300	1300	1300	1300
Наконечник	196	170	196	233
Кабель соединительный				
Длина, мм $\pm 10\%$	600 – 1500	600 – 1500	600 – 1500	600 – 1500
Масса, г $\pm 10\%$	46	46	46	46
Шнур питания	1700	1700	1700	1800
Длина, мм $\pm 10\%$				
Тип	Щеточный	Щеточный	Щеточный	Щеточный
ЖК- дисплей	-	-	-	-
Крутящий момент, Н*см	2.8	2.0	3.0	4.0

Напряжение на входе, В	220	220	220	220
Источник света	-	-	-	-
Частота вращения, не менее об/мин	0-35 000	0-30 000	0- 35 000	0-37 000
Усилие снятия фрезы с наконечника, не более Н	Не более 10Н при открытом зажиме.	Не более 10Н при открытом зажиме.	Не более 10Н при открытом зажиме.	Не более 10Н при открытом зажиме.
Расстояние между наконечником и насадкой (фрезой) должно быть, не менее мм	2	2	2	2
Электропитание	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт	4.5 - 64	4.5 - 64	4.5 - 64	4.5 - 64
Шум, дБ	Не более 84	Не более 84	Не более 84	Не более 84
Класс защиты от поражения электрическим током, тип рабочей части	II, тип В	II, тип В	II, тип В	II, тип В
IP	IP20	IP20	IP20	IP20
Предохранитель	2А Быстродействующий (fast-acting) Класс использования – gG/gL	2А Быстродействующий (fast-acting) Класс использования – gG/gL	2А Быстродействующий (fast-acting) Класс использования – gG/gL	N2AL Быстродействующий (fast-acting) Класс использования – gG/gL
Версия ПО Класс ПО по ГОСТ IEC 62304	-	-	-	-

Продолжение таблицы 1*

Параметр	Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU Black Edition	Зуботехнический микромотор Strong One/H350RU	Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H100	Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H120
Габаритные размеры, ±10%				

Блок управления (ДхШхВ), мм	138x130x83	107x152x72	116x103,7x74	116x103,7x74
Наконечник Диаметр, мм	28	29	19,8	28
Длина, мм	158	153	118,1	129,4
Масса, г $\pm 10\%$ Блок управления	1300	1050	430	430
Наконечник	233	184	143	162
Кабель соединительный				
Длина, мм $\pm 10\%$	600 – 1500	600 – 1500	430 – 1450	470 – 1700
Масса, г $\pm 10\%$	46	46	29	40
Шнур питания	1800	1800	1520	1520
Длина, мм $\pm 10\%$				
Тип	Щеточный	Щеточный	Щеточный	Щеточный
ЖК- дисплей	-	-	диагональ 2" LCD-экран	диагональ 2" LCD-экран
Крутящий момент, Н*см	4.0	3.0	3.0	3.0
Напряжение на входе, В	220	220	220	220
Источник света	-	-	-	-
Частота вращения, об/мин	0-37 000	0-40 000	0-30 000	0- 30 000
Усилие снятия фрезы с наконечника, не более Н	Не более 10Н при открытом зажиме.	Не более 10Н при открытом зажиме.	Не более 10Н при открытом зажиме.	Не более 10Н при открытом зажиме.
Расстояние между наконечником и насадкой (фрезой) должно быть, не менее мм	2	2	2	2
Электропитание	220-240 В, 50/60 Гц	110/220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц
Потребляемая	4.5 - 64	4.5 - 64	1-50(64)	1-50(64)

мощность, Вт				
Шум, дБ	Не более 84	Не более 84	Не более 84	Не более 84
Класс защиты от поражения электрическим током, тип рабочей части	II, тип В	II, тип В	II, тип В	II, тип В
IP	IP20	IP20	IP20	IP20
Предохранитель	N2AL Быстродействующий (fast-acting) Класс использования – gG/gL	2A Быстродействующий (fast-acting) Класс использования – gG/gL	3.15A С задержкой срабатывания (time-delay) Класс использования – gG/gL	3.15A С задержкой срабатывания (time-delay) Класс использования – gG/gL
Версия ПО Класс ПО по ГОСТ IEC 62304	-	-	V.1.0 от 15.09.2019 г. класс А	V.1.0 от 15.09.2019 г. класс А

* отклонение параметров, где не указано 10%.

Внешние поверхности микромоторов не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности изделия не должно быть трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики. Металлические и неметаллические детали изделия должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее.

Микромотор должен обеспечивать продолжительный режим работы в течение всего времени работы аппарата (в соответствии с п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1). Максимальное допустимое время установления рабочего режима аппарата с момента включения 2 секунды.

Микромотор должен быть механически прочным и сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических нагрузок (таблица 2).

Таблица 2

Наименование механической нагрузки	Диапазон частот, Гц	Ускорение, м/с ²	Продолжительность удара, мс
Вибрационная	1-60	29,4	-
Многократные удары	-	78,4	5-10

Ударные нагрузки при транспортировке	-	147	10-15
--------------------------------------	---	-----	-------

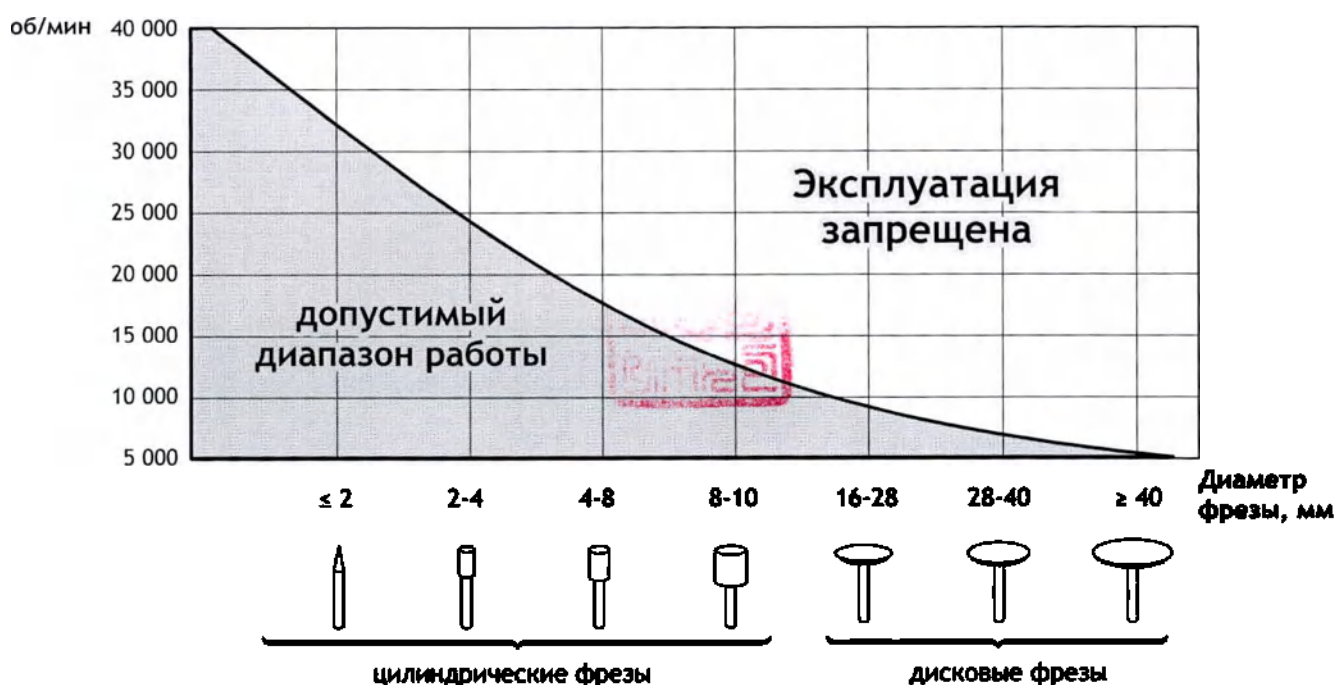
Микромотор должен сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия на него климатических факторов:

- температура воздуха от +10 °С до + 35 °С;

-относительная влажность 20 до 80% при +25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

По электромагнитной совместимости микромотор должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Блок управления имеет индикатор вкл./выкл., оснащенный светодиодом. Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 относится к группе 2.

Зависимость скорости вращения наконечника от диаметра фрезы.



Подставка под наконечник.

Назначение: Используется для хранения наконечника микромотора в выключенном состоянии перерывах между работой.

Габариты: 100х60х45 мм±10%

Вес: 70 г±10%

Держатель наконечника съемный.

Назначение: Используется для хранения наконечника микромотора в выключенном состоянии перерывах между работой.

Габариты: 50х45х33 мм±10%

Вес: 12 г ±10%

Педаль включения/выключения Strong 210.

Назначение: Вспомогательная принадлежность для включения и выключения изделия.

Габариты: 100x65x30 мм±10%

Вес: 83 г±10%

Педаль включения/выключения Strong 211.

Назначение: Вспомогательная принадлежность для включения и выключения изделия.

Габариты: 100x65x30 мм±10%

Вес: 83 г±10%

Педаль включения/выключения Strong One.

Назначение: Вспомогательная принадлежность для включения и выключения изделия.

Габариты: 100x65x30 мм±10%

Вес: 85 г±10%

Педаль включения/выключения Strong Brilliant

Назначение: Предназначена для включения и выключения изделия.

Габариты: 100x65x30 мм±10%

Вес: 83 г±10%

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Наименование составляющей изделия	Материал	Марка	Производитель
Блок управления	ABS-пластик	LG-HI121H (Все модели, кроме B100) LG-HG173 (B100)	LG Chem
ЖК-дисплей (для Strong Brilliant B100/H100 и Strong Brilliant B100/H120)	LCD-экран	-	-
Регулятор скорости	ABS-пластик	LG-HI121H	LG Chem
Наконечник	ABS-пластик (все модели, кроме 107II)	LG-HI121H	LG Chem
	краситель желтый в гранулах  краситель синий в гранулах	RAL 1005 (желтый) RAL 5003 (синий)	Sam-A C & I Co., Ltd.
	Алюминий+ABS пластик (для модели 107II)	6061+ LG-HI121H	LG Chem.
Кабель соединительный	ПВХ, медь	-	SAESHIN
Держатель наконечника съемный	Поликарбонат	PC1280R	Lotte Chemical
Шнур питания	ПВХ, двойная изоляция, медь	KS C IEC 60227-5	Korea Cord
Подставка под наконечник	Каучук вулканизированный	-	Saeshin Precision
Педаль включения/выключения ножная	ABS-пластик	LG-HG173	Saeshin Precision
Упаковка	Коробка (картон), полиэтиленовый пакет/Сумка (полиэстер+ПВХ)	-	Saeshin Precision
Транспортная упаковка	Картон	-	Saeshin Precision

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается.
- Не опускайте изделие или шнур питания в воду и любые другие жидкости. Не допускайте попадания влаги на корпус микромотора.
- Не располагайте шнур питания вблизи горячих поверхностей и открытого огня.
- При наличии повреждений изделия и шнура питания ни в коем случае не подключайте изделие к сети электропитания.
- Не следует использовать микромотор после падения, если имеются видимые признаки повреждения.
- Разрешено использовать только оригинальные комплектующие и принадлежности, рекомендованные производителем.
- В случае обнаружения неисправности запрещено самостоятельно разбирать изделие.
- Во время работы с изделием необходимо использовать защитные очки и защитные перчатки, зарегистрированные в РФ.
- Не используйте фрезы, на которых имеются дефекты или повреждения.
- Необходимо строго соблюдать допустимую максимальную скорость вращения в зависимости от диаметра насадки (фрезы).
- Не оставляйте работающий микромотор без присмотра. Выключайте прибор в перерывах и после завершения работы.
- После завершения работы рекомендуется выключить основной выключатель и извлечь электрический провод из розетки.
- Необходимо хранить микромотор с тестовым стержнем в цанговом зажиме.

2.2. Техническое обслуживание

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на изделии требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком по обслуживанию или сервисным центром, уполномоченным на проведение технического обслуживания медицинского оборудования. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве по эксплуатации, поставляемом с изделием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что изделие используется по 8 часов в день.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Проверка наличия физических повреждений шнура питания/соединительного кабеля	Перед началом работы
Проверка наличия видимых физических повреждений блока управления и наконечника	Перед началом работы
Замена угольных щеток микромотора в сервисном центре	Не реже 1 раза в год с учетом фактического износа

Замена подшипников в сервисном центре	Не реже 1 раза в год с учетом фактического износа
Чистка микромотора в сервисном центре	Не реже 1 раза в полгода

Модели медицинского изделия имеющие несъемный шнур питания (Зуботехнический микромотор Strong 210/105L, Зуботехнический микромотор Strong 210/120, Зуботехнический микромотор Strong 210/107II) заменять самостоятельно шнур питания нельзя. При обнаружении повреждений шнура необходимо обратиться к специалисту в сервисный центр для замены.

Электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции и другие сведения, необходимые для замены тех частей не предоставляются т.к. обслуживание и ремонт производится уполномоченным сервисным центром.

Для получения информации необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис» (ООО «Евромедсервис»)

РФ, 105082, город Москва, Большая Почтовая ул., д. 34 стр. 6, офис 16

+7 (495) 668-08-64

info@emscorp.ru

Устранения неисправностей:

Устранения неисправностей:				
Модель	Тип ошибки	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Strong 210/105L	Изделие не работает	Нет подключения	Некорректно подключен блок управления	Проверьте предохранитель на блоке управления
Strong 210/120				
Strong 210/107II		При включении микромотора, индикатор подключения не загорается	Проблема в шнуре электропитания	Проверьте соединение шнура электропитания
Strong 211/H400RU				
Strong 211/H400RU Black Edition		Микромотор не работает при включенном переключателе управления и горящем индикаторе подключения	Проверьте индикатор перегрузки	Отключите изделие от электросети и подключите повторно
Strong One/H350RU			Проверьте микромотор на наличие запаха гари	Обратитесь к официальному представителю
			Проверьте подключение соединительного кабеля к микромотору	Подключите микромотор к блоку управления
			Проверьте подключение педали управления	Подключите педаль управления к блоку
	Проверьте		Обратитесь к	

			соединительный кабель на наличие повреждений	официальному представителю
			Проверьте состояние углеродных щеток	Обратитесь к официальному представителю
	Изделие работает некорректно	Не работает регулятор скорости вращения	Неисправен блок управления	Обратитесь к официальному представителю
		Во время работы нагревается наконечник микромотора	Проверьте состояние подшипников	Обратитесь к официальному представителю
		Наконечник микромотора шумит и вибрирует во время работы	Проверьте насадку (фрезу) на наличие повреждений	Поменяйте насадку (фрезу)
			Проверьте состояние подшипников и цангового зажима	Обратитесь к официальному представителю
Strong Brilliant B100/H100 Strong Brilliant B100//H120	Ошибка «E-1» на дисплее 	Ошибка подключения микромотора	Отключите изделие от электросети и подключите повторно	
		Микромотор перегружен	Перезагрузите изделие при помощи кнопки включения на блоке управления или при помощи педали управления. Если перезагрузка не помогла, обратитесь к официальному представителю	

2.3. Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Стерилизация. Медицинское изделие не стерильно.

Очистка. Необходимо поддерживать чистоту микромотора. Для удаления пыли и

загрязнений допустимо протирать изделие мягкой тканью, смоченной в слабом растворе изопропилового спирта. Запрещено погружать изделие в воду. Запрещено смазывать микромотор и его детали маслом.

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.
- В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
- Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.
- При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

- Используемые изделия относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21.
- Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.
- Электронные и электрические части изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов.

2.5. Информация о сроке службы

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 2 лет.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от -20°C до 60°C и относительной влажности от 10% до 90%.

Изделие рекомендуется хранить в закрытом сухом и чистом помещении при температуре воздуха от -20°C до 60°C и относительной влажности от 10% до 90%.

2.7. Гарантия производителя

Гарантия предоставляется на срок 12 (двенадцать) месяцев со дня продажи изделия и распространяется на материальные дефекты, возникшие по вине производителя.

Гарантийный талон



Гарантийный ремонт производится при наличии у покупателя правильно заполненного гарантийного талона и документа, подтверждающего покупку (чек, накладная).

Заполняется покупателем

Покупатель _____

ФИО / Название организации

С условиями гарантии ознакомлен. К комплектации и внешнему виду претензий не имею.

Подпись

Заполняется продавцом

Продавец _____

Название организации

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

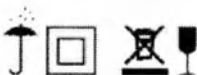
Почтовый адрес _____

Код города
и контактный телефон _____

Серийный номер
наконечника _____

Серийный
номер блока _____

Все поля обязательны
к заполнению.



2.8. Упаковка

Наименование изделия	Габаритные размеры, (ДХШХВ), мм потребительской (индивидуальной) упаковки ($\pm 10\%$)	Масса, г потребительской (индивидуальной) упаковки	Габаритные размеры, (ДХШХВ), мм транспортной упаковки ($\pm 10\%$)	Масса, г транспортной упаковки
Зуботехнический микромотор Strong 210/105L	270x170x70	от 1700 до 1900	580x370x350	20000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор Strong 210/120	270x170x70	от 1700 до 1900	580x370x350	20000 10 шт. в уп.
Зуботехнический	270x170x70	от 1700 до 1900	580x370x350	20000

микроmotor Strong 210/107II				10 шт. в уп.
Зуботехнический микроmotor Strong 211/H400RU	270x240x90	от 2000 до 2200	580x370x350	23000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микроmotor Strong 211/H400RU Black Edition	270x240x90	от 2000 до 2200	580x370x350	23000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микроmotor Strong One/H350RU	270x240x90	от 1800 до 2000	580x370x350	21000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микроmotor Strong Brilliant B100/H100	235x180x80	1130 ($\pm 10\%$)	580x370x350	19600 16 шт. в уп.
Зуботехнический микроmotor Strong Brilliant B100/H120	235x180x80	1250 ($\pm 10\%$)	580x370x350	21500 16 шт. в уп.

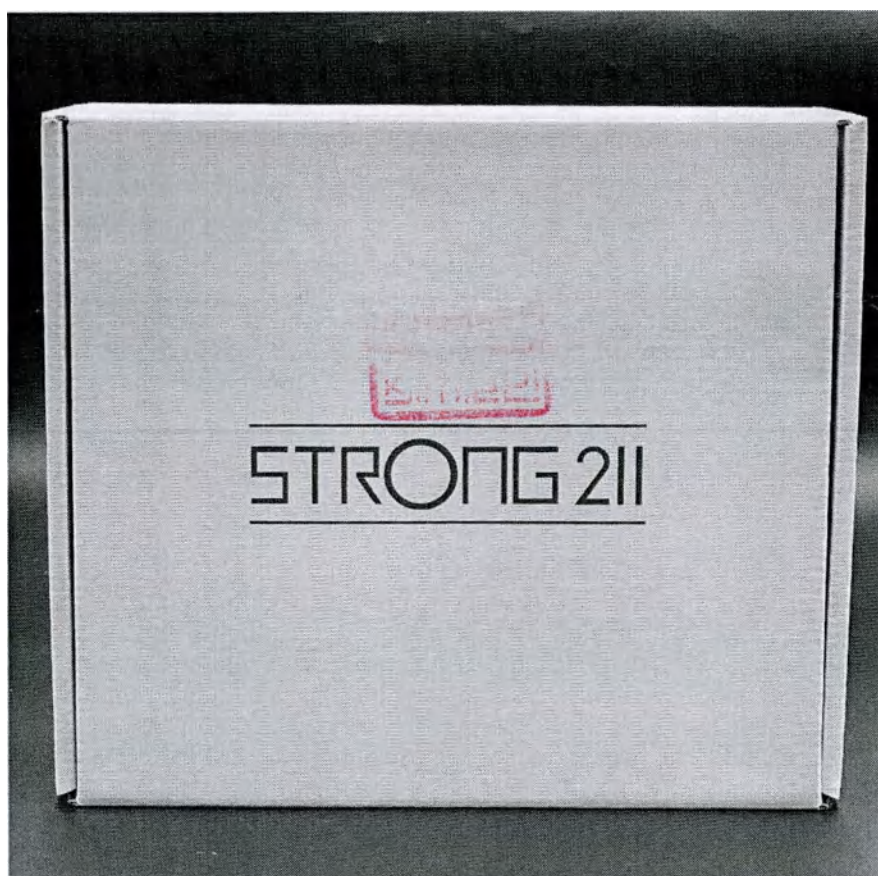
Изделия, в зависимости от варианта исполнения упаковываются в индивидуальную упаковку: коробка (картон), полиэтиленовый пакет/сумка (полиэстер+ПВХ) в количестве 1 шт. Затем в транспортную упаковку в количестве согласно данным таблице выше.

Для индивидуальной упаковки вариантов исполнения Зуботехнический микроmotor Strong 210/120/ Зуботехнический микроmotor Strong 210/107II используют сумку, для остальных вариантов исполнения коробку, полиэтиленовый пакет.





**Рисунок 17 – Потребительская (индивидуальная) упаковка Зуботехнического микромотора Strong 210/105L/
Зуботехнического микромотора Strong 210/120/ Зуботехнического микромотора Strong 210/107II**



**Рисунок 18 – Потребительская (индивидуальная) упаковка Зуботехнического микромотора Strong
211/H400RU**



Рисунок 19 – Потребительская (индивидуальная) упаковка Зуботехнического микромотора Strong 211/H400RU Black Edition



Рисунок 20 – Потребительская (индивидуальная) упаковка Зуботехнического микромотора Strong One/H350RU



Рисунок 20 – Потребительская (индивидуальная) упаковка Зуботехнического микромотора Strong Brilliant B100/H100/ Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H120

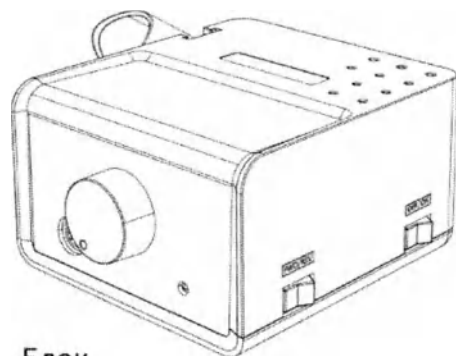


Рисунок 21 – Транспортная упаковка

3. Подготовка аппарата к работе и порядок работы:

Рабочими частями изделия являются наконечник, блок управления и педаль включения/выключения.

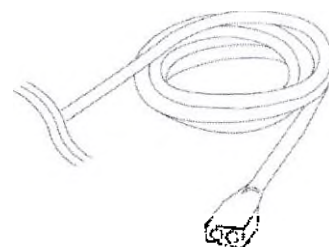
Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU Black Edition/ Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU



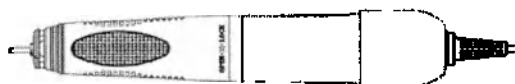
Блок управления



Держатель наконечника съемный



Шнур питания

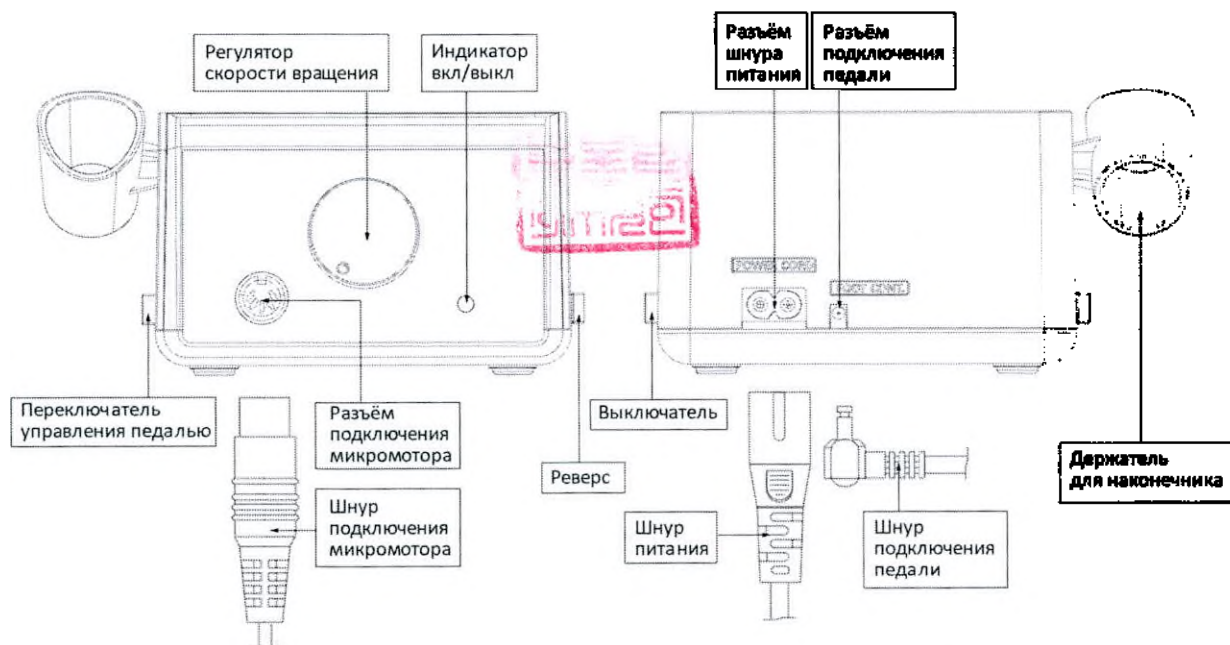


Наконечник

Подставка под наконечник



Подключение комплектующих к блоку управления и подготовка к работе



1. Подключите шнур питания к разъему шнура питания.

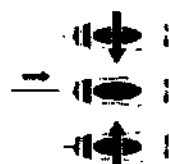


Перед подключением шнура питания убедитесь, что выключатель переведён в положение OFF (O), а регулятор скорости вращения переведён в положение O.

2. Подключите штекер шнура наконечника к разъему подключения микромотора.
3. Подключите штекер шнура педали к разъему подключения педали.

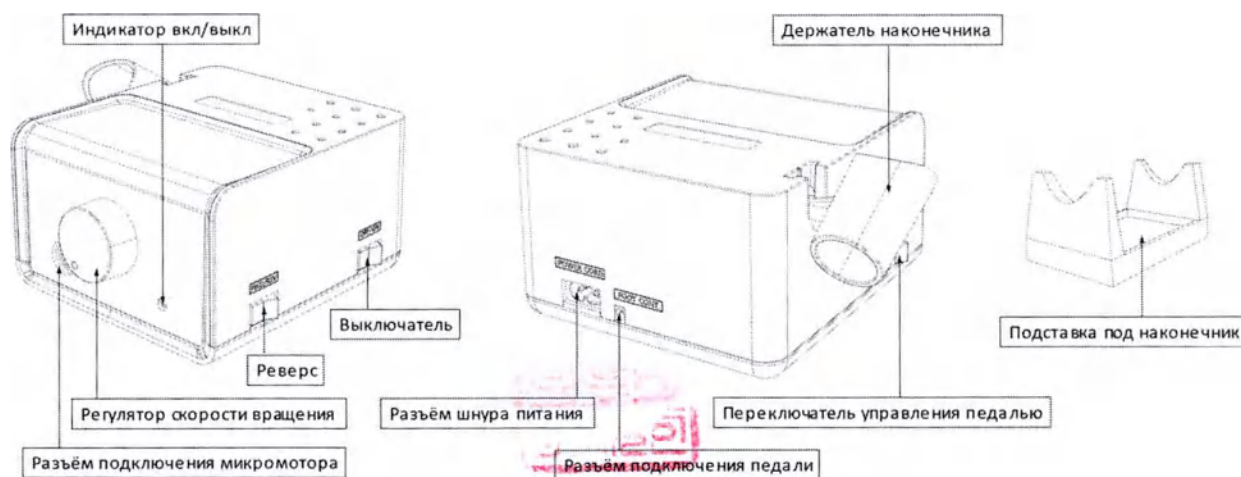
Смена фрезы наконечника

1. Откройте цанговый зажим поворотом кольца наконечника по часовой стрелке до упора.
2. Вставьте фрезу в открытый разъем.
3. Закройте цанговый зажим поворотом кольца наконечника против часовой стрелки до упора.

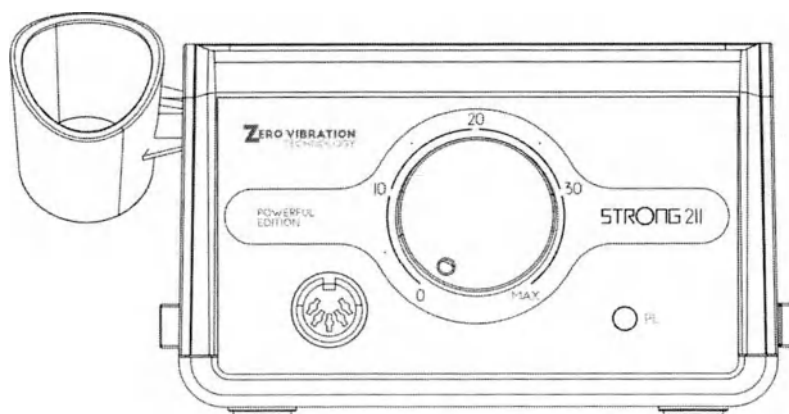


- перед включением аппарата убедитесь, что цанговый зажим закрыт;
- расстояние между наконечником и рабочей частью фрезы должно быть не менее 2-3 мм;
- смену фрезы следует производить только при выключенном микромоторе;
- используйте только сбалансированные фрезы с закругленным концом вала с диаметром хвостовика 2,35 мм.

Эксплуатация



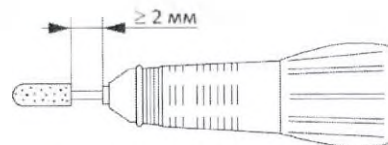
1. Перед началом использования аппарата убедитесь, что выключатель находится в положении **OFF (O)**, а регулятор скорости вращения переведен в положение **0**.



2. Вставьте штекер шнура микромотора в разъем для подключения микромотора.
3. Откройте механизм зажима фрезы, повернув кольцо микромотора по часовой стрелке. Вставьте фрезу в открытый разъем и закройте его, повернув кольцо против часовой стрелки.

Расстояние между наконечником и фрезой должно быть не менее 2 мм.

Диаметр хвостовика фрезы должен составлять 2.35 мм.



Смену фрезы следует производить только при выключенном микромоторе.

4. Убедитесь, что стержень фрезы установлен корректно и крепко зажат зажимом.



Внимание! Включение микромотора без установленной в наконечник фрезы может привести к выходу аппарата из строя!

5. Установите направление вращения с помощью переключателя реверсивного вращения фрезы: **FWD** — по часовой стрелке, **REV** — против часовой стрелки.



Внимание! Менять направление вращения следует только при выключенном микромоторе!

6. Перед включением аппарата держите наконечник в руке или установите в держатель.
7. Переключите выключатель в положение **ON (I)**, индикатор сети на лицевой панели засветится.
8. Для использования опции включения/выключения с помощью педали подключите штекер шнура педали к разъему подключения педали и переведите переключатель управления педалью в положение **FOOT**. Для возврата к ручному режиму работы переведите переключатель управления педалью в режим **HAND** и отсоедините педаль от блока.
9. С помощью регулятора скорости вращения установите необходимую скорость, плавно поворачивая его по часовой стрелке для увеличения оборотов, против часовой — для уменьшения.

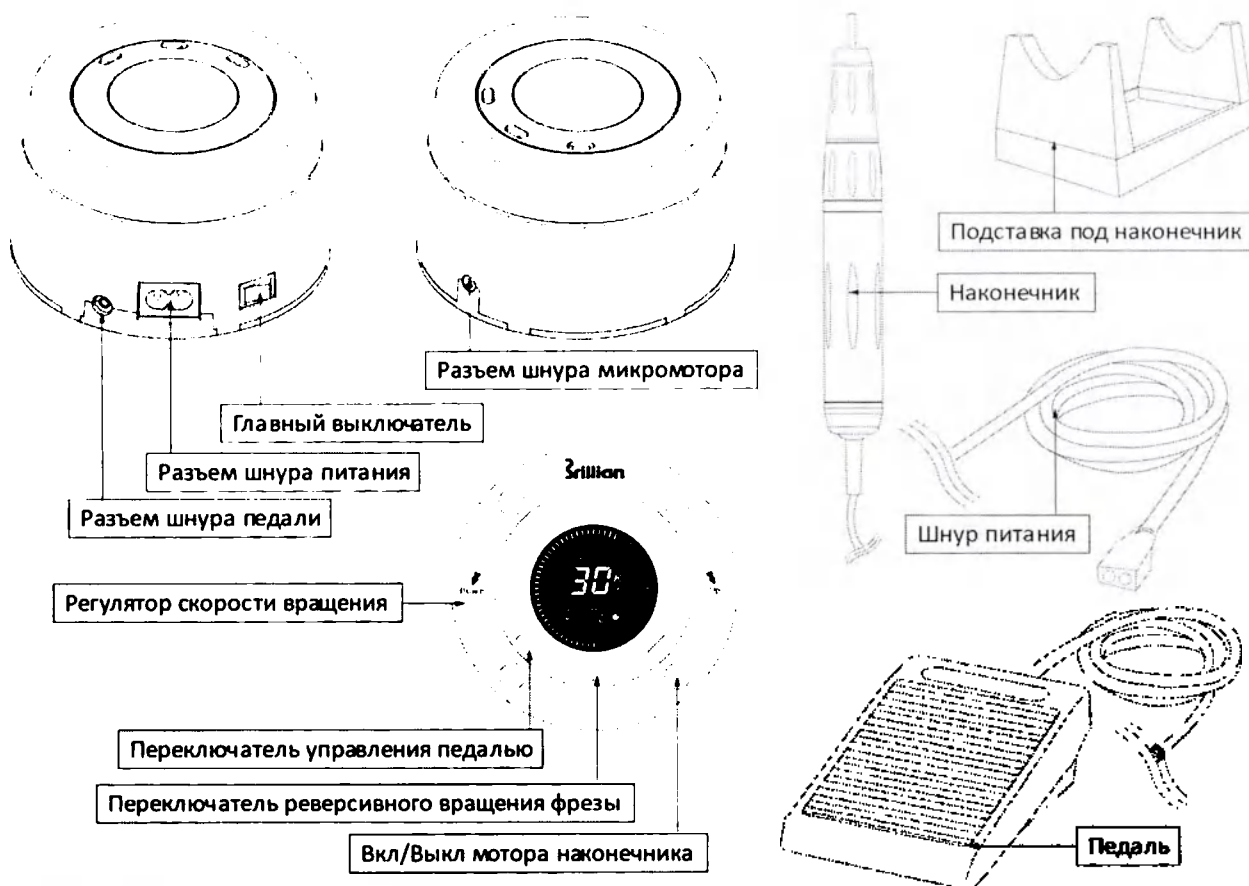


Внимание! Во время эксплуатации необходимо следить, чтобы скорость вращения оставалась в пределах допустимых значений для диаметра используемой фрезы.

10. По окончании работы выключите аппарат, переведя выключатель в положение **OFF (O)**.

Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H100/ Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H120

Подключение комплектующих к блоку управления и подготовка к работе

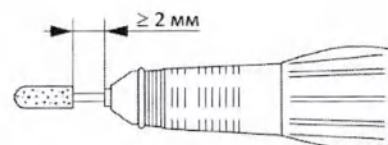


1. Перед началом использования аппарата убедитесь, что главный выключатель находится в положении «0».
2. Вставьте штекер микромотора в разъем шнура микромотора на боковой панели изделия, штекер педали в разъем шнура педали, а шнур питания в разъем шнура питания.
3. Откройте механизм зажима фрезы, повернув кольцо микромотора по часовой стрелке. Вставьте фрезу в открытый разъем и защелкните его, повернув против часовой стрелки.

Расстояние между наконечником и фрезой должно быть не менее 2 мм.

Диаметр хвостовика фрезы должен составлять 2.35 мм.

Смену фрезы следует производить только при выключенном микромоторе.



4. Убедитесь, что стержень фрезы установлен корректно и крепко зажат зажимом.

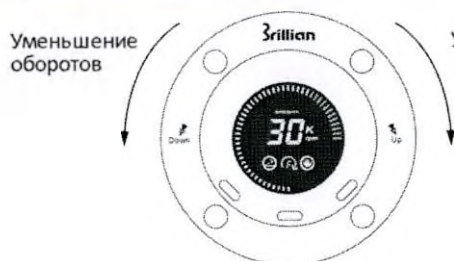


ВНИМАНИЕ! Включение микромотора без установленной в наконечник фрезы может привести к выходу аппарата из строя!

Эксплуатация

1. Переключите главный выключатель в положение «I», ЖК-дисплей засветится и прозвучит звуковой сигнал.

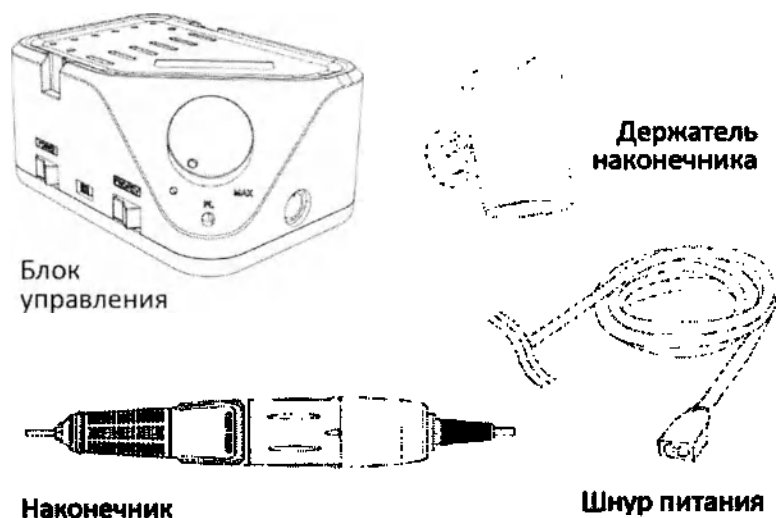
2. Переключателем управления педалью, который расположен на верхней панели изделия, выберите способ включения/выключения микромотора (при помощи педали или блока управления).
3. Установите направление вращения с помощью переключателя реверсивного вращения фрезы (F = по часовой стрелке / R = против часовой стрелки) на верхней панели изделия. Направление вращения меняется последовательным нажатием кнопки. Если направление вращения менять при работающей ручке, то мотор ненадолго остановится, затем продолжит вращаться в выбранном направлении.
4. Если выбран ручной режим включения, нажмите выключатель мотора наконечника на верхней панели изделия. Если выбран режим включения педалью, используйте педаль для включения микромотора. При включении микромотора держите наконечник в руке или положите на подставку.
5. С помощью кругового регулятора скорости вращения установите необходимую скорость. Значение числа оборотов вращения будут отображены на жк-дисплее. Вращение регулятора по часовой стрелке увеличивает количество оборотов, против часовой — понижает.



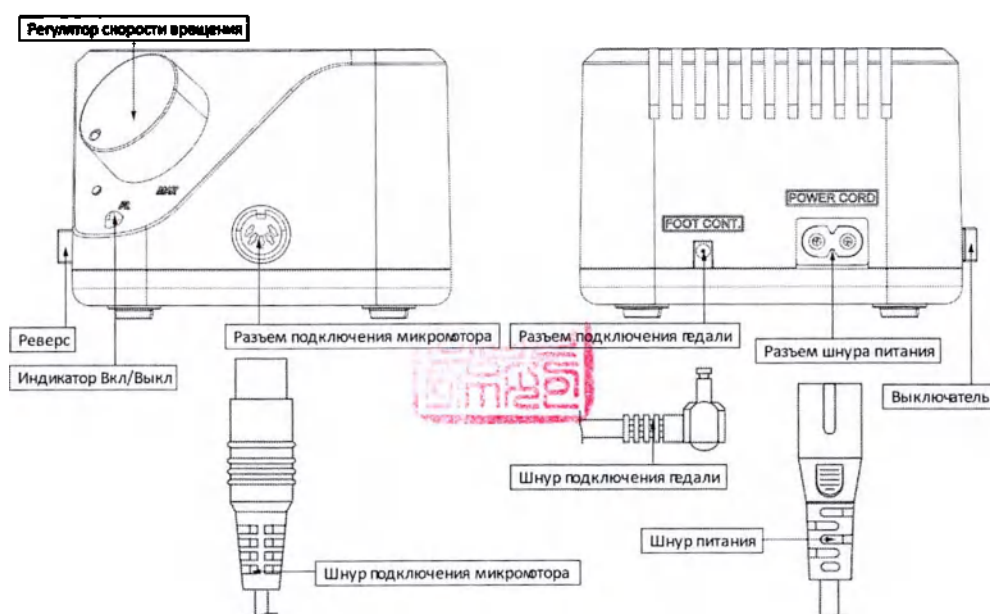
Изменение числа оборотов вращения осуществляется с шагом 500 об/мин. Число оборотов на дисплее указывается в тысячах об/мин.



Зуботехнический микромотор Strong One/H350RU



Подключение комплектующих к блоку управления и подготовка к работе



1. Подключите шнур питания к разъему шнура питания.



Перед подключением шнура питания убедитесь, что выключатель переведён в положение OFF (O), а регулятор скорости вращения переведён в положение O.

2. Подключите штекер шнура наконечника к разъему подключения микромотора.
3. Подключите штекер шнура педали к разъему подключения педали.

Смена фрезы наконечника

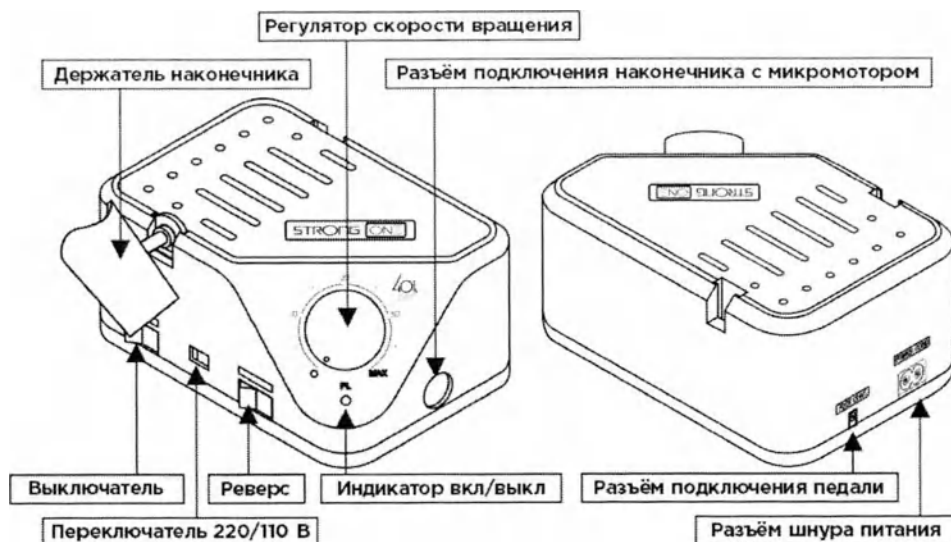
4. Откройте цанговый зажим поворотом кольца наконечника по часовой стрелке до упора.
5. Вставьте фрезу в открытый разъем.
6. Закройте цанговый зажим поворотом кольца наконечника против часовой стрелки до упора.



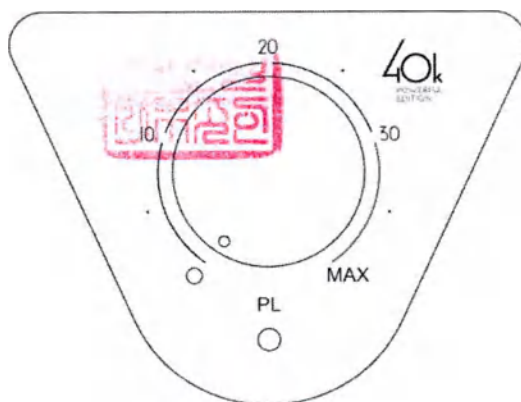


- перед включением аппарата убедитесь, что цанговый зажим закрыт;
- расстояние между наконечником и рабочей частью фрезы должно быть не менее 2-3 мм;
- смену фрезы следует производить только при выключенном микромоторе;
- используйте только сбалансированные фрезы с закругленным концом вала с диаметром стержня 2,35 мм.

Эксплуатация



1. Перед началом использования аппарата убедитесь, что выключатель находится в положении **OFF (O)**, а регулятор скорости вращения переведен в положение **0**.

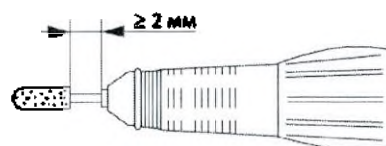


2. Вставьте штекер шнура микромотора в разъем для подключения микромотора.
3. Откройте механизм зажима фрезы, повернув кольцо микромотора по часовой стрелке. Вставьте фрезу в открытый разъем и закройте его, повернув кольцо против часовой стрелки.

Расстояние между наконечником и фрезой должно быть не менее 2 мм.

Диаметр хвостовика фрезы должен составлять 2.35 мм.

Смену фрезы следует производить только при



выключенном микромоторе.

4. Убедитесь, что стержень фрезы установлен корректно и крепко зажат зажимом.



Внимание! Включение микромотора без установленной в наконечник фрезы может привести к выходу аппарата из строя!

5. Установите направление вращения с помощью переключателя реверсивного вращения фрезы: **FWD** — по часовой стрелке, **REV** — против часовой стрелки.



Внимание! Менять направление вращения следует только при выключенном микромоторе!

6. Перед включением аппарата держите наконечник в руке или установите в держатель.
7. Переключите выключатель в положение **ON (I)**, индикатор сети на лицевой панели засветится.
8. Для использования опции включения/выключения с помощью педали подключите штекер шнура педали к разъему подключения педали и переведите переключатель управления педалью в положение **FOOT**. Для возврата к ручному режиму работы переведите переключатель управления педалью в режим **HAND** и отсоедините педаль от блока.
9. С помощью регулятора скорости вращения установите необходимую скорость, плавно поворачивая его по часовой стрелке для увеличения оборотов, против часовой — для уменьшения.



Внимание! Во время эксплуатации необходимо следить, чтобы скорость вращения оставалась в пределах допустимых значений для диаметра используемой фрезы.

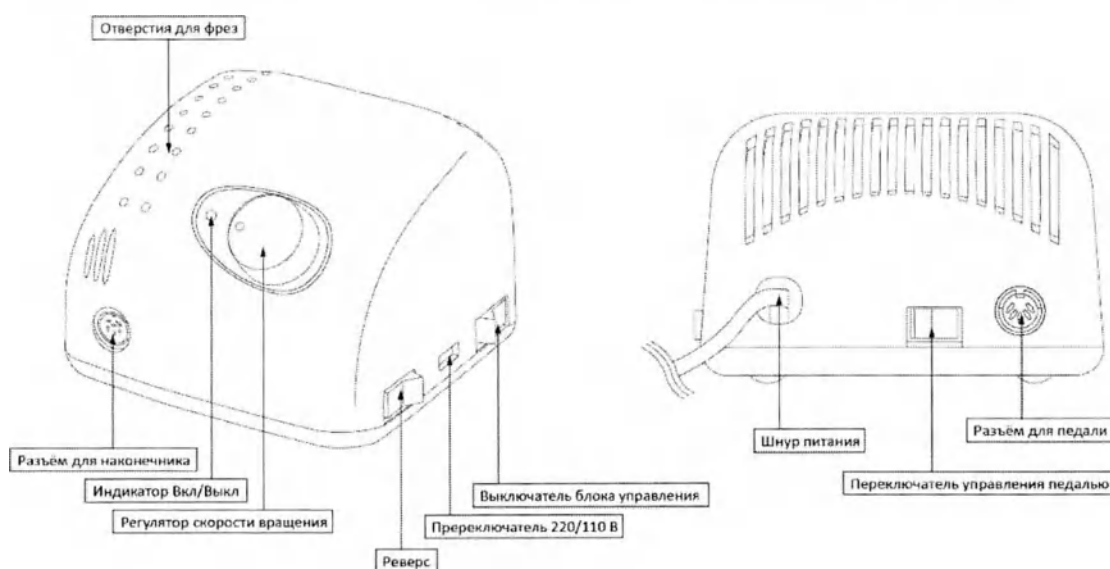
10. По окончании работы выключите аппарат, переведя выключатель в положение **OFF (O)**.



Зуботехнический микромотор Strong 210/105L/ Зуботехнический микромотор Strong 210/120/ Зуботехнический микромотор Strong 210/107II



Подключение комплектующих к блоку управления и подготовка к работе



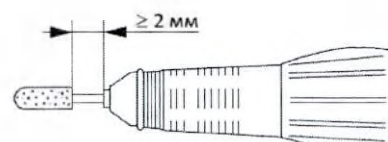
Подготовка аппарата к работе и порядок работы

1. Перед началом использования аппарата убедитесь, что главный выключатель находится в положении «О» — «выключено».
2. Вставьте штекер микромотора в разъем для наконечника на передней панели аппарата.
3. Откройте механизм зажима фрезы, повернув кольцо микромотора по часовой стрелке. Вставьте фрезу в открытый разъем и защелкните его, повернув против часовой стрелки.
4. Выключите микромотор, повернув регулятор против часовой стрелки до упора.
5. Убедитесь, что стержень наконечника установлен корректно и крепко зажат зажимом.

Расстояние между наконечником и фрезой должно быть не менее 2 мм.

Диаметр хвостовика фрезы должен составлять 2.35 мм.

Смену фрезы следует производить только при выключенном микромоторе.



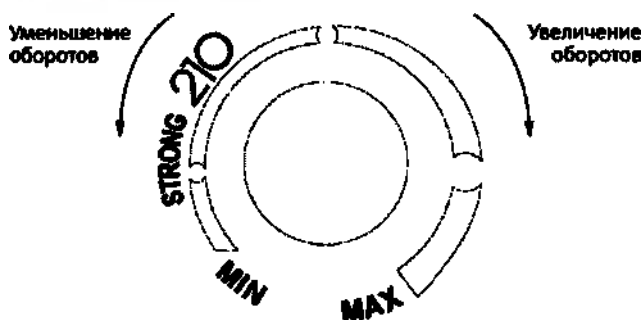
Внимание! Включение микромотора без установленной в наконечник фрезы может привести к выходу аппарата из строя!

6. Установите направление вращения с помощью переключателя реверса (R = по часовой стрелке, L = против часовой стрелки).



Внимание! Менять направление вращения можно только при выключенном микромоторе!

7. Перед включением аппарата держите наконечник в руке или установите в держатель.
8. Переключите главный выключатель в положение «I», индикатор сети засветится.
9. Для использования опции включения/выключения с помощью педали подключите штекер шнура педали к разъему подключения педали и переведите переключатель управления педалью в положение FOOT. Для возврата к ручному режиму работы переведите переключатель управлению педалью в режим HAND и отсоедините педаль от блока.
10. С помощью регулятора скорости вращения установите необходимую скорость, плавно поворачивая его по часовой стрелке для увеличения оборотов, против часовой — для уменьшения.



Внимание! При работе с аппаратом необходимо следить за режимом работы аппарата, чтобы скорость вращения микромотора в зависимости от диаметра фрезы не превышала допустимых значений.

11. По окончании работы выключите аппарат, переведя главный выключатель в положение «O».



В процессе работы с микромоторами:

1. Строго соблюдайте допустимую максимальную скорость вращения в зависимости от диаметра фрезы.
2. Используйте микромотор и ножную педаль только с соответствующим блоком управления.
3. Плавно, без рывков регулируйте скорость вращения наконечника.
4. Выключайте микромотор перед сменой наконечника.
5. Не роняйте, избегайте повреждений аппарата.
6. При возникновении проблем с работой аппарата, незамедлительно обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
7. Не смазывайте и не промывайте микромотор.
8. Не включайте микромотор, если в нем не установлен наконечник и фреза. Храните микромотор только с установленным наконечником или фрезой.



Внимание!

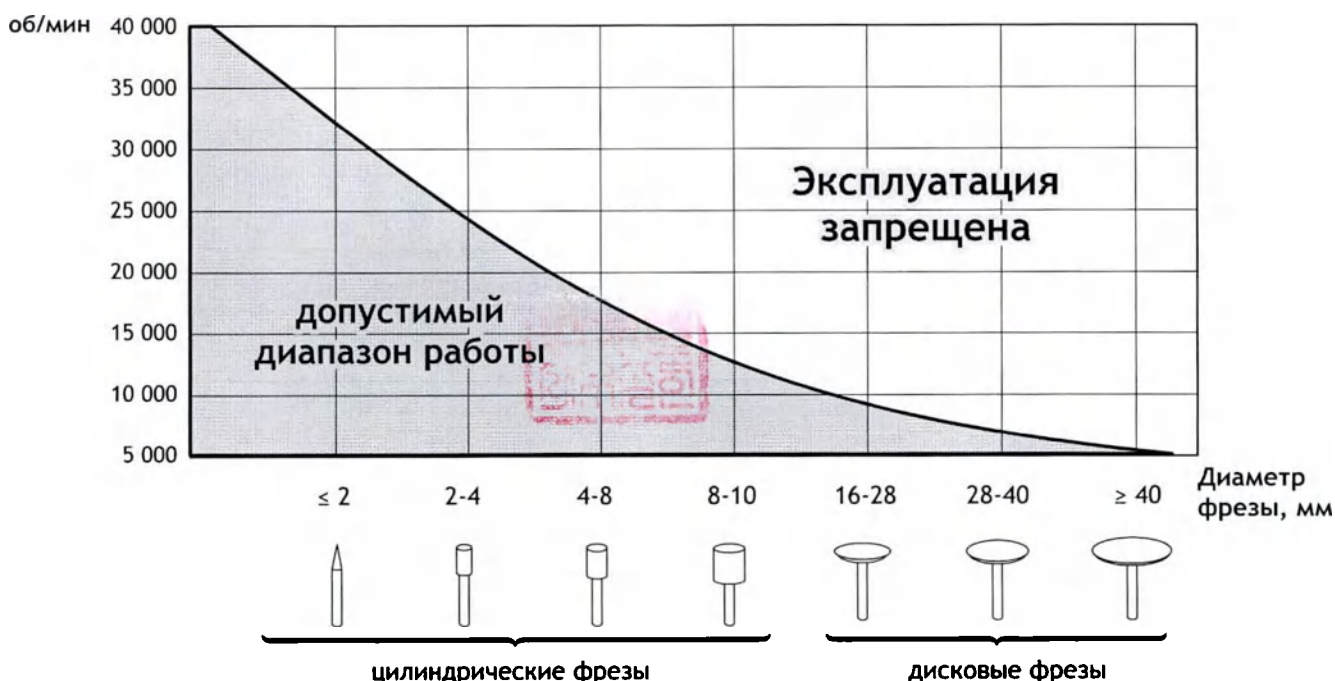
Используйте аппарат по назначению в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Используйте наконечники и принадлежности, рекомендованные производителем.

Никогда не используйте аппарат, если поврежден шнур питания, если аппарат роняли или в него попала жидкость. В случае неисправности аппарата необходимо обратиться к производителю или к уполномоченному представителю производителя. Запрещается самостоятельно производить ремонт.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация по совместному использованию медицинских изделий в части совместимых фрез с микромоторами:

С изделием допустимо использовать сбалансированные фрезы с закругленным концом вала и с диаметром хвостовика – 2,35 мм. Абразивность и форма рабочей головки фрезы не ограничены и подбираются пользователем в зависимости от типа осуществляемых работ. При этом, необходимо соблюдать максимально допустимую скорость вращения в зависимости от диаметра рабочей головки фрезы и не выставлять на изделии скорость вращения выше, чем рекомендовано.

Зависимость скорости вращения наконечника от диаметра фрезы.



4. Маркировка

4.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой потребительской (индивидуальной) упаковке должна быть этикеткой, на которой должны быть указаны:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;
- наименование изделия;
- дата изготовления (месяц и год) и серийный номер;
- срок службы;
- потребляемая мощность, частота вращения;
- условия хранения;

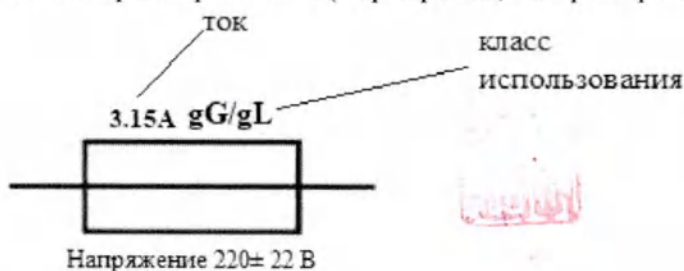
- ☐ степени защиты от проникновения воды и пыли;
- ☐ класс защиты от поражения электрическим током, тип рабочей части;
- ☐ нормированные значения параметров питающей сети;
- ☐ номер регистрационного удостоверения (указывается при получении);
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1; допускается наносить информацию на маркировку в виде соответствующих символов.

Принадлежности маркируются с указанием:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;
- обозначения модели или типа;
- серийный номер или код партии;
- дата изготовления.

Плавкий предохранитель (маркировка, на примере 3.15A):



Транспортная маркировка:

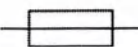
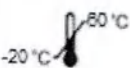
Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (указывается при получении);
- ☐ знак соответствия (при наличии)

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

4.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	Производитель
	Переменный ток

	Осторожно! См. Инструкцию по применению
	Серийный номер
	Тип рабочей части
	Общий знак обязательных действий
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
220 – 240 В	Номинального напряжение питающей сети
50-60 Гц	Нормированный диапазон частоты
	Дата производства
IP20	Степень защиты от проникновения воды и пыли
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Класс II
	Плавкий предохранитель
	Условия хранения
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Обратиться к инструкции по применению

5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

EN ISO 13485:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/EEC	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
IEC 62366-1(2015)/Amd.1(2020)	Медицинские изделия - Применение эргономичного проектирования медицинских изделий
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electro-magnetic compatibility - Requirements and tests/ Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

РФ стандарты

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012, п.4 ВОДА ПИТЬЕВАЯ. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР 1436 -76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также

некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ 31214-2016. «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023

Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения.

Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

6. Лекарственных препаратов, входящих в состав медицинского изделия, нет.

7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта) по вопросам рекламации и обращению потребителей:

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис» (ООО «Евромедсервис»)

РФ, 105082, город Москва, Большая Почтовая ул., д. 34 стр. 6, офис 16

+7 (495) 668-08-64

info@emscorp.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/вывода		коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные индуцированные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

		Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.





다양한 버전의 강력한 치과용 마이크로프로세서

사용설명서

M.II

Date (날짜)

2023.11.7

(서명)



세진원

"승인"

1. 의료기기에 대한 설명

1.1. 의료기기 명칭

1. 치과용 마이크로모터 Strong 210/105L 구성:

- Strong 210 전원 코드가 포함된 제어 장치 – 1 개;
- 팁 스트롱 105L – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;
- 사용 설명서 – 1 부.

부속품:

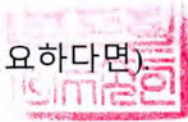
1. 온/오프 페달 Strong 210 – 1 개 (필요하다면).

2. 치과용 마이크로모터 Strong 210/120 은 다음으로 구성됩니다.

- Strong 210 전원 코드가 포함된 제어 장치 – 1 개;
- 팁 스트롱 120 – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;
- 사용 설명서 – 1 부.

부속품:

1. 온/오프 페달 Strong 210 – 1 개 (필요하다면).



3. 치과용 마이크로모터 Strong 210/107II 는 다음으로 구성됩니다.

- Strong 210 전원 코드가 포함된 제어 장치 – 1 개;
- 팁 스트롱 107II – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;
- 사용 설명서 – 1 부.

부속품:

1. 온/오프 페달 Strong 210 – 1 개 (필요하다면).

4. 치과용 마이크로모터 Strong 211/H400RU 구성품:

- 제어 장치 Strong 211 – 1 개;
- 강력한 H400RU 팁 – 1 개;

- 연결 케이블 - 1 개;
- 강력한 전원 코드 - 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 - 1 개;
- 팁 지지대 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.

부속품:

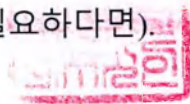
1. 온/오프 페달 Strong 211 - 1 개 (필요하다면).

5. 치과용 마이크로모터 Strong 211/H400RU Black Edition 구성:

- 제어 장치 Strong 211 Black Edition - 1 개;
- 강력한 H400RU 팁 - 1 개;
- 연결 케이블 - 1 개;
- 강력한 전원 코드 - 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 - 1 개;
- 팁 지지대 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.

부속품:

1. 온/오프 페달 Strong 211 - 1 개 (필요하다면).



6. 치과용 마이크로모터 Strong One/H350RU 구성품:

- 강력한 단일 제어 장치 - 1 개;
- 팁 H350RU - 1 개;
- 연결 케이블 - 1 개;
- 강력한 전원 코드 - 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.

부속품:

1. Strong One 온/오프 페달 - 1 개 (필요하다면).

7. 치과용 마이크로모터 Strong Brilliant B100/H100 구성:

- Strong Brilliant B100 제어 장치 - 1 개;

- 연결 케이블 H100 이 포함된 팁 - 1 개;
- 강력한 Brilliant 전원 코드 - 1 개;
- 팁 지지대 - 1 개;
- Strong Brilliant 온/오프 페달 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.

8. 치과용 마이크로모터 Strong Brilliant B100/H120 구성:

- Strong Brilliant B100 제어 장치 - 1 개;
- 팁 H120 - 1 개;
- 연결 케이블 - 1 개;
- 강력한 Brilliant 전원 코드 - 1 개;
- 팁 지지대 - 1 개;
- Strong Brilliant 온/오프 페달 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.

(텍스트 제품, 장치 또는 마이크로 모터에 따름)

1.2. 의료 기기의 목적

치과용 핸드피스와 회전력으로 인해 보철 및 치과에서 의치의 가공 요소를 위해 설계되었습니다.



1.3. 의료 센터 및 의료 기관의 의료 기기 범위

치과 기공소의 의료 및 의료 기관

1.4. 의료기기 이용약관

+ 10 ~ + 35 °C 의 온도.

상대 습도: 20 - 80%.

1.5. 사용법

환자의 입 안팎에서 의치 요소를 연마 및 비마모 처리합니다. 설치를 위한 의치의 준비.

1.6. 금기사항 / 가능한 부작용

없어진

가능한 부작용
없어진

1.7. 경고

- 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 제품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 자격을 갖춘 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- 마이크로 모터가 완전히 멈출 때까지 제품을 분해하지 마십시오.
- 마이크로 모터에 오일을 바르는 것은 금지되어 있습니다. 오일이 마이크로 모터 내부로 들어가는 것은 불가능합니다.
- 마이크로 모터를 습한 환경에 두지 말고 젖은 손으로 제품을 만지지 마십시오.
- 불, 가스, 뜨거운 물체와의 접촉을 피하십시오.
- 전기 네트워크의 전압은 장치 케이스에 표시된 전압과 일치해야 합니다.
- 제품은 러시아 연방에서 승인된 규범 및 규칙에 따라 교체 및 폐기될 수 있습니다.

1.8. 안전 설명서

- 제공된 전원 코드를 통해서만 제품을 주전원에 연결하고 이 코드를 다른 용도로 사용하지 마십시오. 항상 전원 코드를 제품에 먼저 연결한 다음 코드를 주전원에 연결하십시오.
- 비표준 전원 공급 장치 또는 연결 장치를 사용하지 마십시오.
- 제품 및 전원 코드가 손상된 경우 장치를 소켓에 연결하지 마십시오.
- 제품을 떨어뜨렸거나 눈에 띄는 손상이 있는 경우 제품을 사용하지 마십시오. 계속 사용하기 전에 자격을 갖춘 사람이 마이크로 모터를 점검해야 합니다.
- 독립적인 시간을 만드는 것은 금지되어 있습니다. 정품이 아닌 예비 부품을 사용하여 마이크로 모터를 비보증 수리 대상으로 하는 것을 포함하여 마이크로 모터 조립;
- 마이크로 모터의 작동 및 보관 규칙은 의무 사항입니다.
- 마이크로 모터를 사용하거나 청소할 때 사용자의 부상 위험을 최소화하기 위해 러시아 연방에 등록된 보안경과 보호 장갑을 사용해야 합니다.
- 마이크로 모터는 비멸균 상태로 제공됩니다.

- 기능상의 문제(진동, 이상음, 발열, 누수 등)가 감지되면 마이크로 모터의 사용을 즉시 중지하십시오. 결함이 있는 마이크로 모터를 사용하는 것은 금지되어 있습니다.
- 제조사에서 지정한 용도 이외의 용도로 마이크로 모터를 사용하는 것은 금지되어 있습니다.
- 노즐(절단기)의 직경에 따라 허용되는 최대 회전수를 엄격히 준수할 필요가 있습니다.
- 절단기 교체는 스위치가 꺼진 마이크로 모터에서만 허용됩니다.
- 작동 중인 마이크로 모터를 방치하지 마십시오. 휴식 시간 및 작업 완료 후 제품을 끄십시오.
- 제조업체에서 권장하는 액세서리를 사용하십시오.

1.9. 위험 등급

- 의료 기기의 잠재적 위험 등급은 러시아 보건부의 2012 년 6 월 6 일자 명령 번호 4n 에 따라 2a 입니다.

1.10. 의료기기 개발자

(주)새싹정공

대구광역시 달성군 다사읍 세천로 1 길 52

1.11. 의료 기기 제조업체

(주)새싹정공

대구광역시 달성군 다사읍 세천로 1 길 52

제조공장 : (주)새싹정공

대구광역시 달성군 다사읍 세천로 1 길 52

1.12. 의료 제품의 주요 구성(완전성), 디자인 옵션 목록

치과용 마이크로모터 Strong One/H350RU 구성:

- 강력한 단일 제어 장치 – 1 개;
- 팁 H350RU – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;

- 강력한 전원 코드 - 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.

부속품:

1. Strong One 온/오프 페달 - 1 개 (필요하다면).



그림 1 - Strong One/H350RU 치과용 마이크로모터(일반 보기)



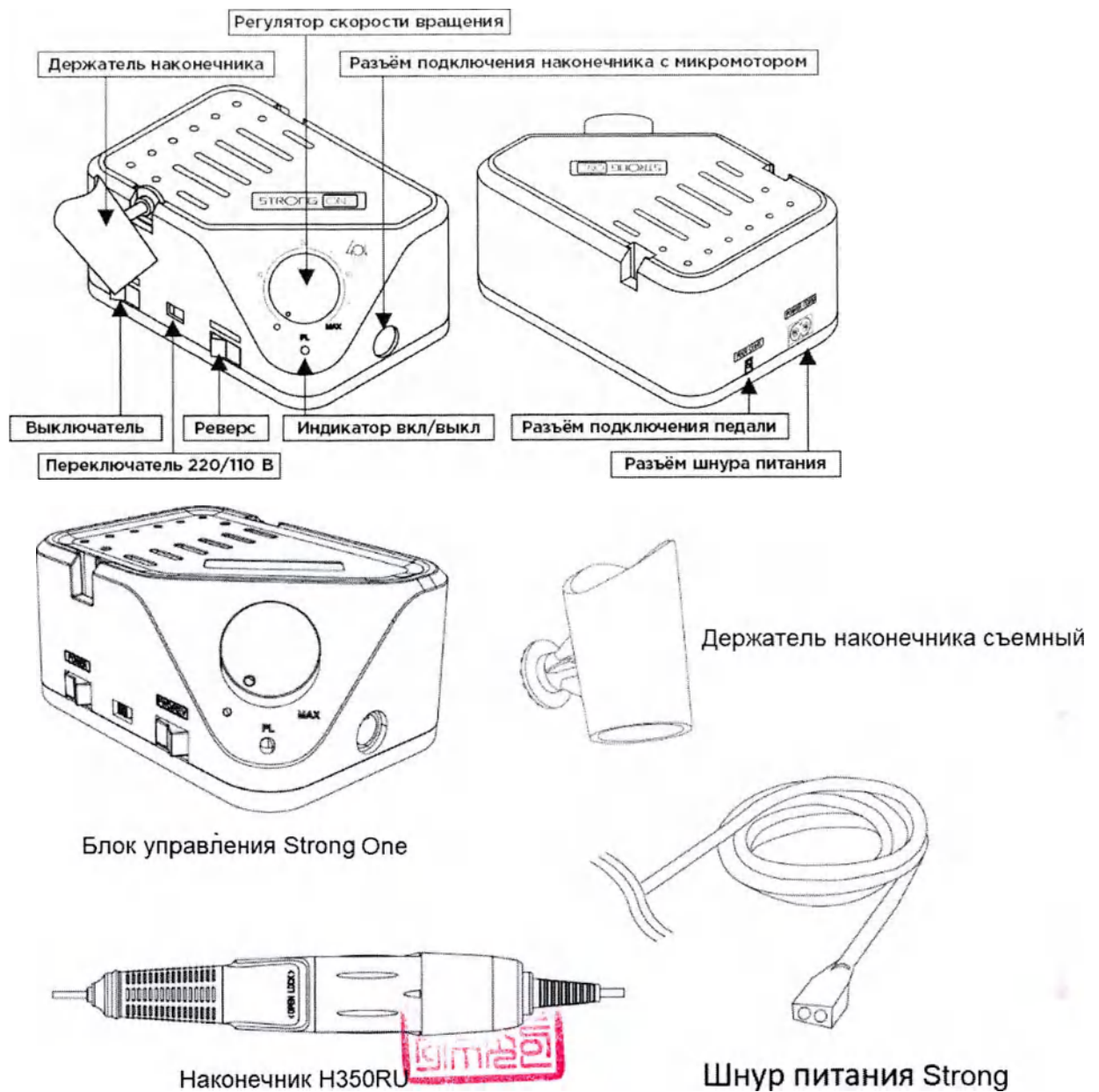


그림 2 - Strong One/H350RU 치과용 마이크로모터의 구성 요소

치과용 마이크로모터 Strong Brilliant B100/H100 구성:

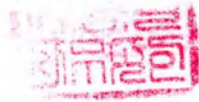
- Strong Brilliant B100 제어 장치 - 1 개;
- 연결 케이블 H100 이 포함된 팁 - 1 개;
- 강력한 Brilliant 전원 코드 - 1 개;

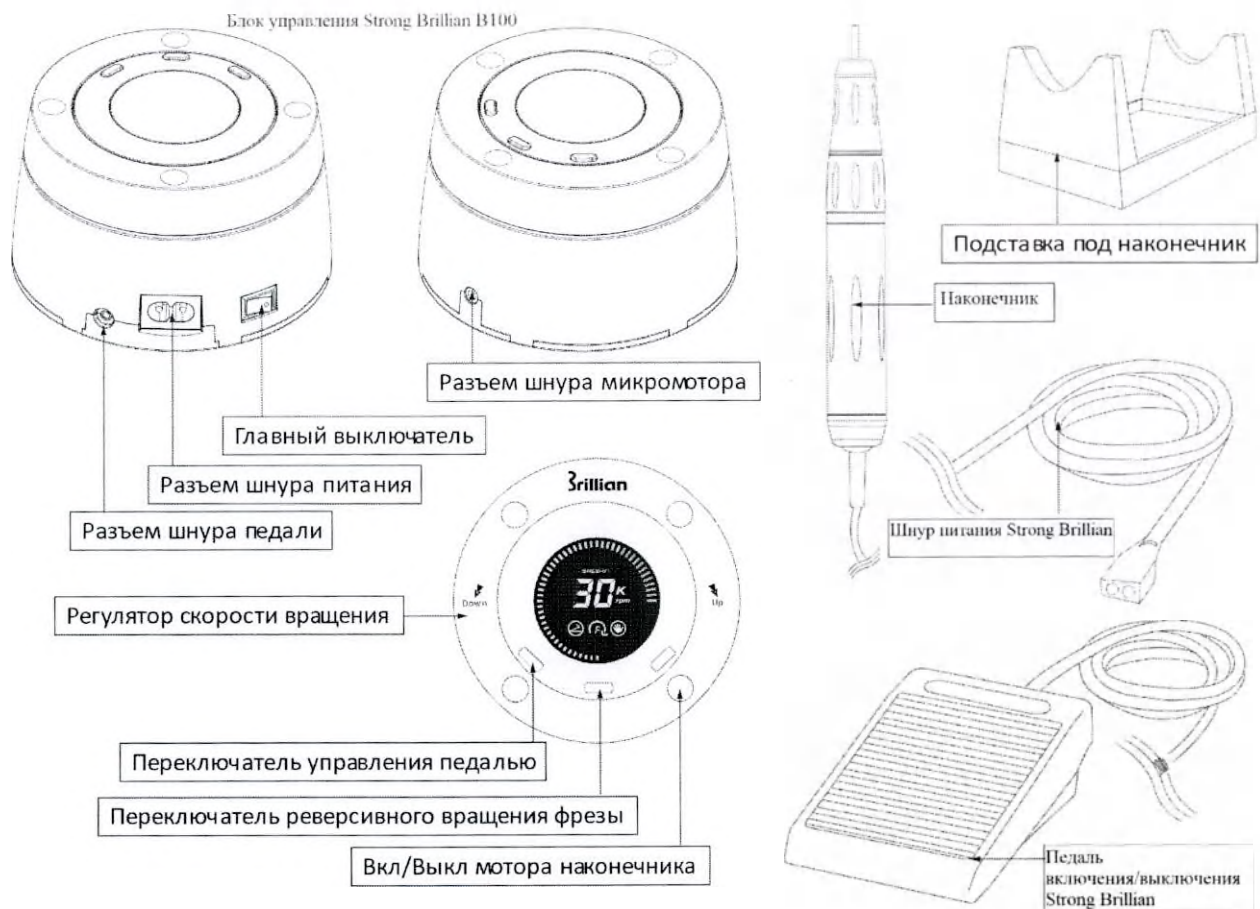
- 팁 지지대 - 1 개;
- Strong Brilliant 온/오프 페달 - 1 개;
- 사용 설명서 - 1 부.



수동.

그림 3 - 강력한 Brilliant B100/H100 치과용 마이크로모터(일반 보기)





J. 컨트롤 박스의 LCD 디스플레이

1. 회전 속도 표시기.
2. RPM 레벨 표시기.
3. 회전 방향 표시기.
4. 모터를 켜는 방법 표시(페달 또는 손바닥 표시)
선택한 방법에 따라 다름).

그림 4 - Strong Brilliant B100/H100 치과용 마이크로모터의 구성품

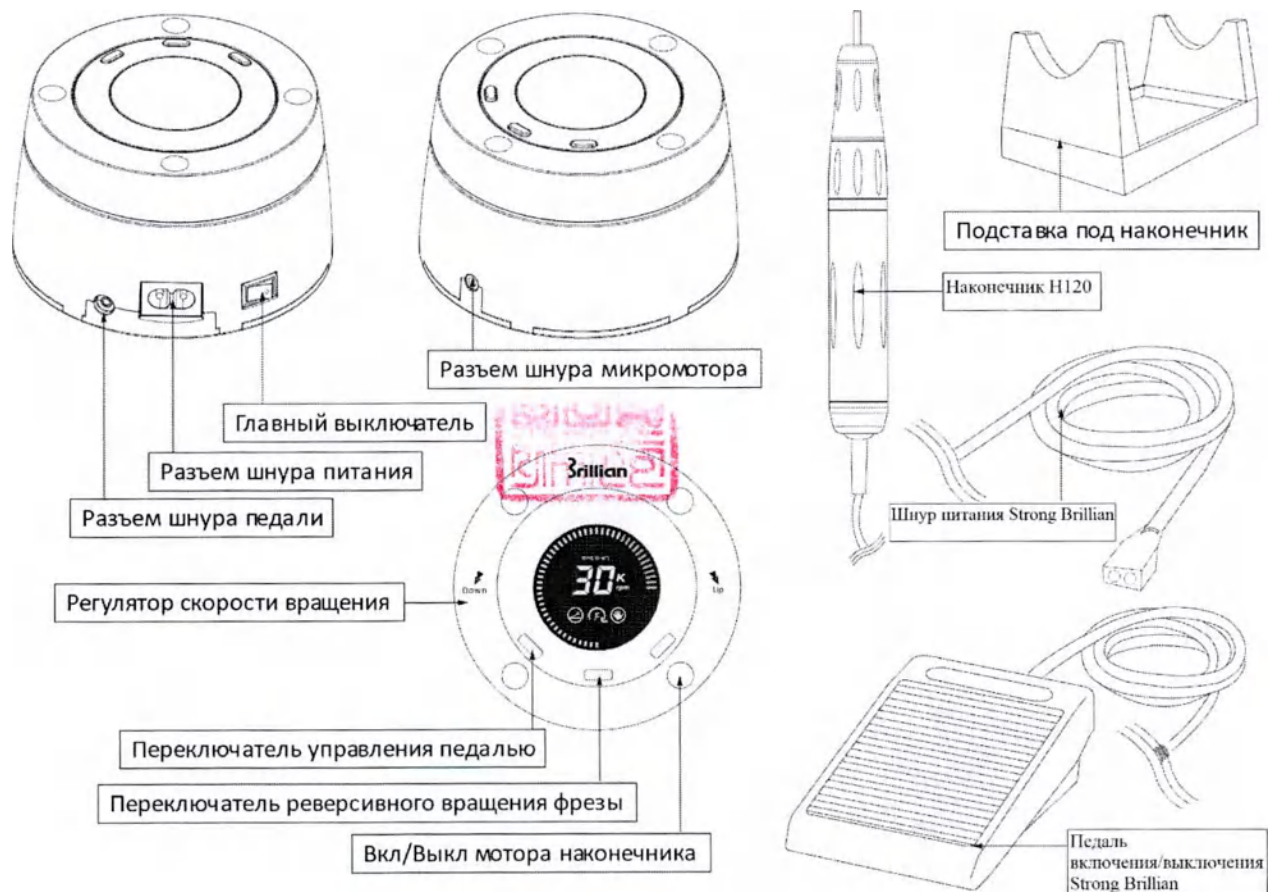
치과용 마이크로모터 Strong Brilliant B100/H120 구성:

- Блок управления Strong Brilliant B100 – 1 шт.;
- Наконечник H120 – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 1 шт.;
- Шнур питания Strong Brilliant – 1 шт.;
- Подставка под наконечник – 1 шт.;
- Педаль включения/выключения Strong Brilliant – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.



그림 5 - 강력한 Brilliant B100/H120 치과용 마이크로모터(일반 보기)

Блок управления Strong Brilliant B100



M. MOTOR ON/OFF - 핸드피스 모터 스위치

- J. 컨트롤 박스의 LCD 디스플레이
- 1. 회전 속도 표시기.
- 2. RPM 레벨 표시기.
- 3. 회전 방향 표시기.
- 4. 모터를 켜는 방법 표시(페달 또는 손바닥 표시)
- 선택한 방법에 따라 다름).

- 그림 6 - Strong Brilliant B100/H120 치과용 마이크로모터의 구성품
-
- 치과용 마이크로모터 Strong 210/105L 구성:
 - Strong 210 전원 코드가 포함된 제어 장치 - 1 개;
 - 팁 스트롱 105L - 1 개;
 - 연결 케이블 - 1 개;
 - 탈착식 팁 홀더 - 1 개;
 - 사용 설명서 - 1 부.

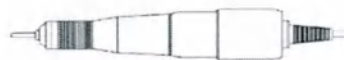
부속품:

1. 온/오프 페달 Strong 210 - 1 개 (필요하다면).



그림 7 - 강력한 210/105L 치과용 마이크로모터

Блок управления со шнуром питания Strong 210



Наконечник Strong 105L



Держатель наконечника съемный

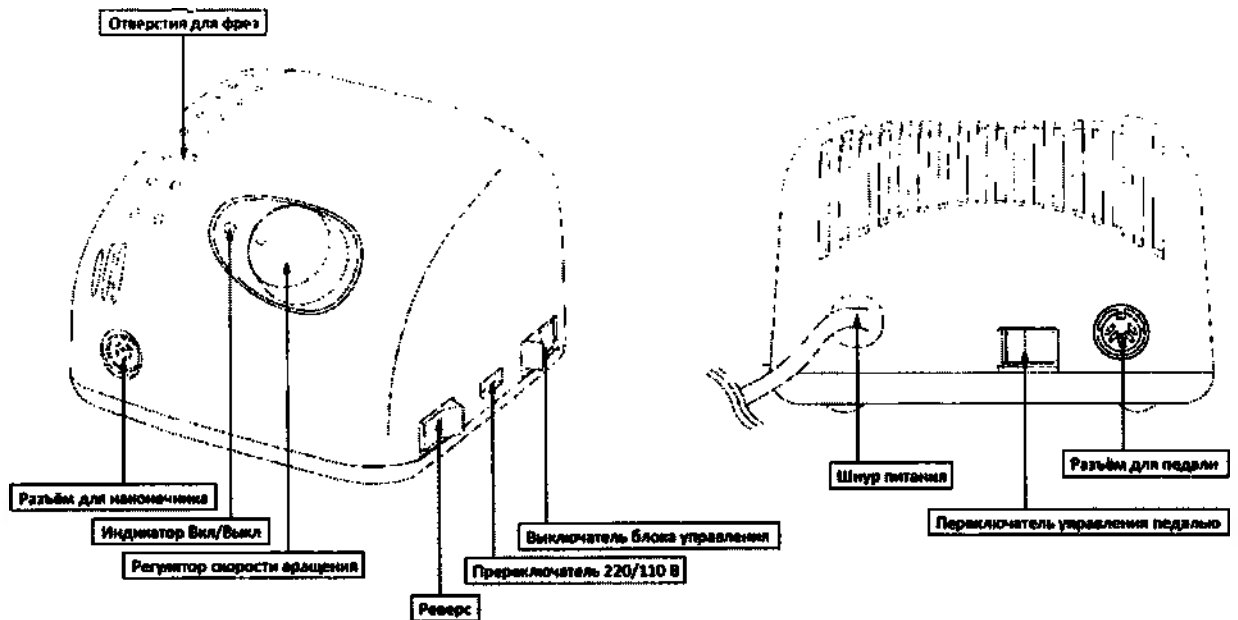
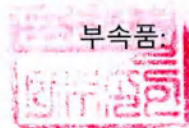


그림 8 - Strong 210/105L 치과용 마이크로모터의 구성품

- Strong 210 전원 코드가 포함된 제어 장치 – 1 개;
- 팁 스트롱 120 – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;
- 사용 설명서 – 1 부.



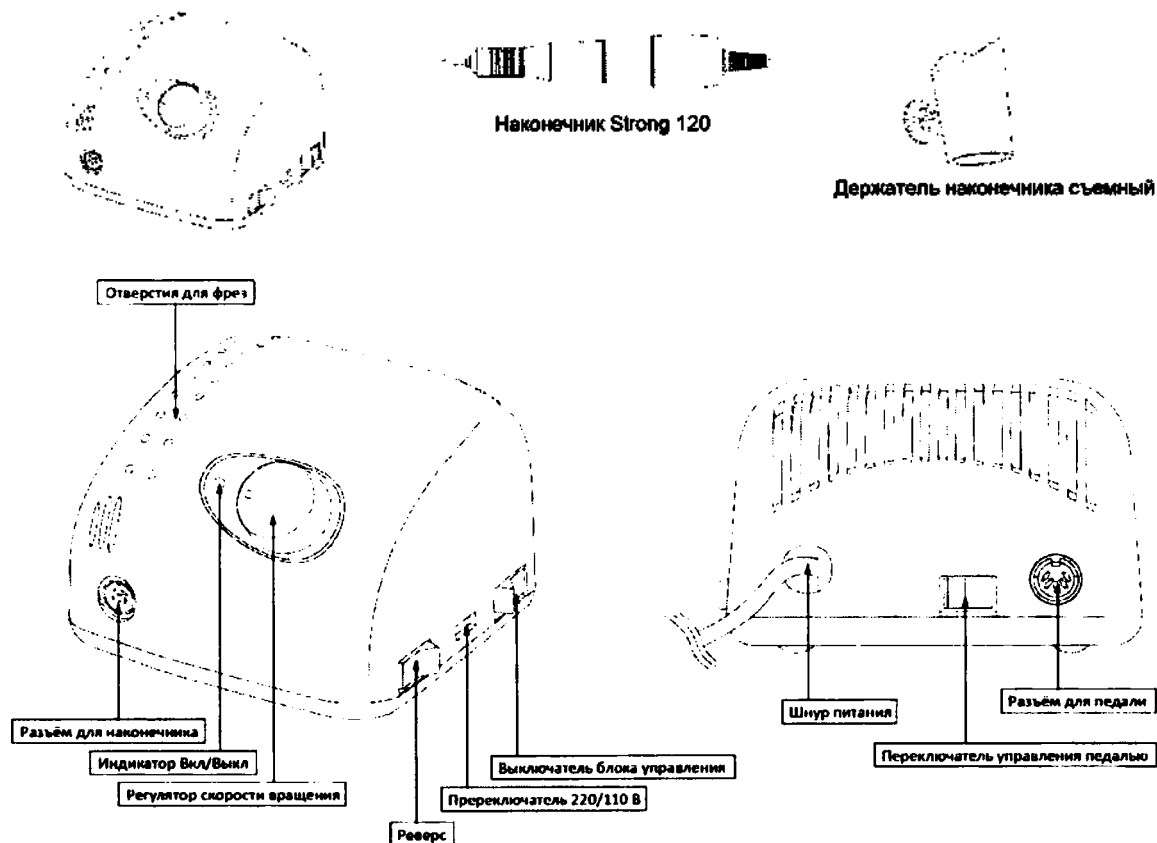
1. 온/오프 페달 Strong 210 - 1 개
(필요하다면).



그림 9 - 강력한 210/120 치과용 마이크로모터



Блок управления со шнуром питания Strong 210



치과용 마이크로모터 Strong 210/107II 구성:

- Strong 210 전원 코드가 포함된 제어 장치 – 1 개;
- 팁 스트롱 107II – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;
- 사용 설명서 – 1 부.

부속품:

1. 온/오프 페달 Strong 210 - 1 개
(필요하다면).

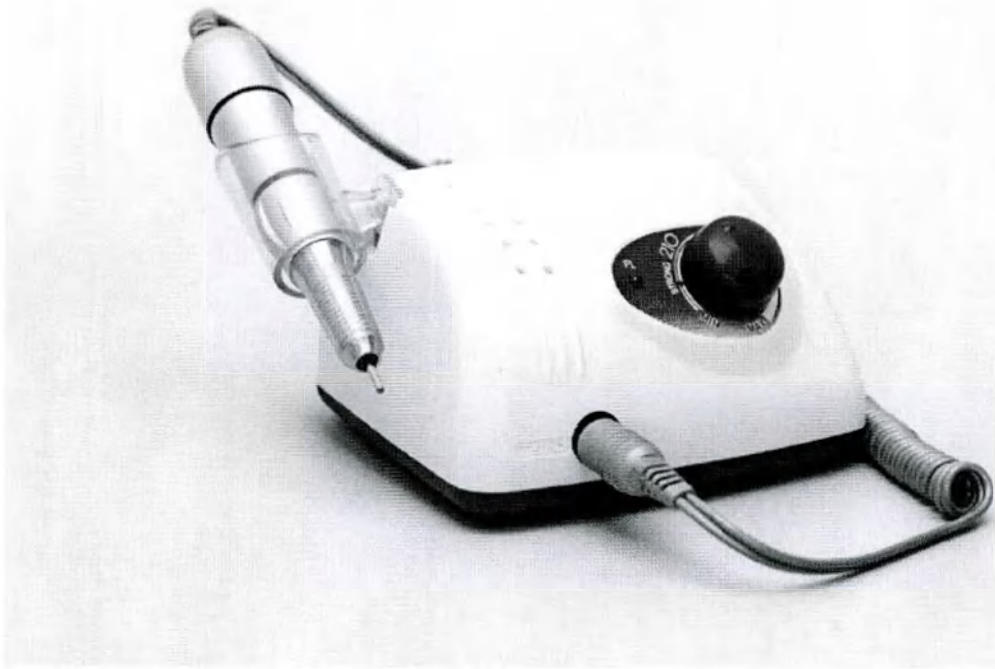
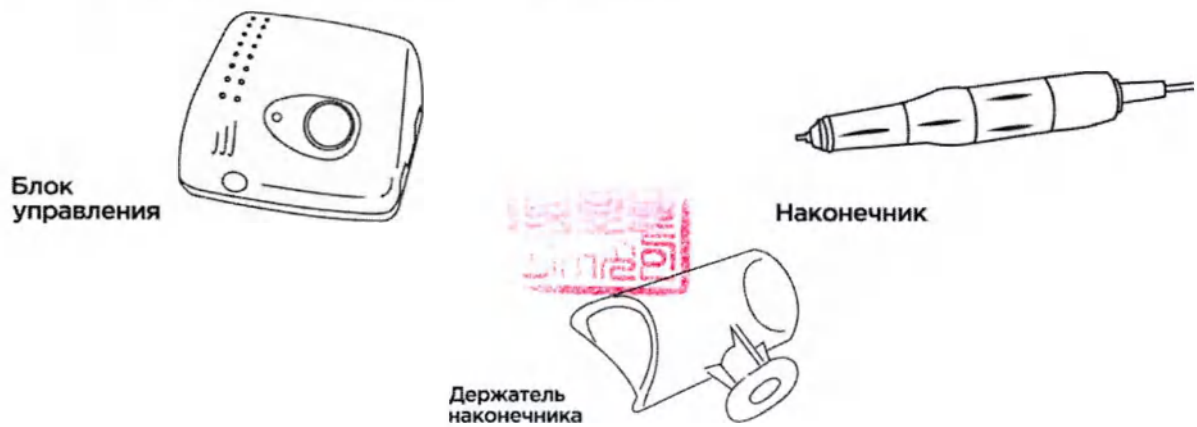


그림 11 - 강력한 210/107II 치과용 마이크로모터



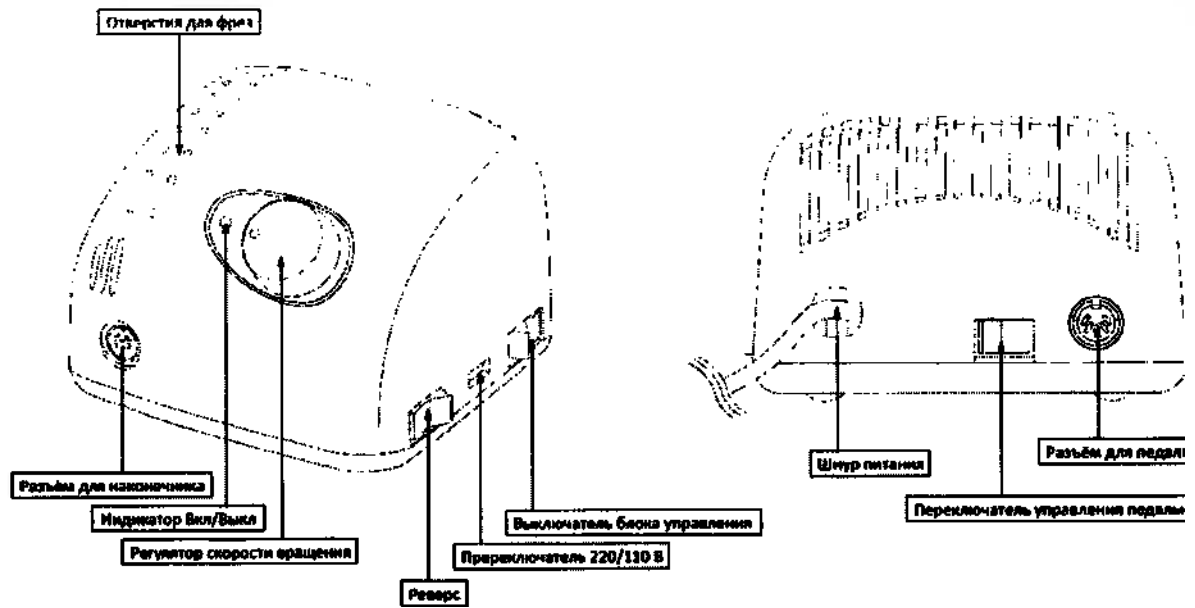


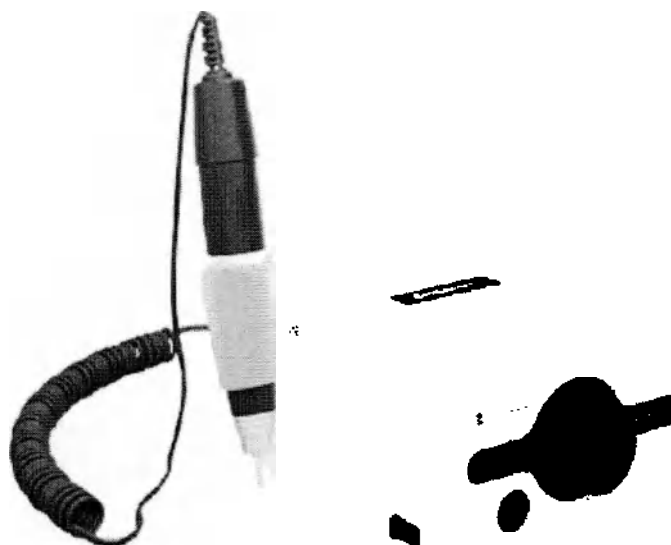
그림 12 - Strong 210/107II 치과용 마이크로모터의 구성품

치과용 마이크로모터 Strong 211/H400RU 구성:

- 제어 장치 Strong 211 – 1 개;
- 강력한 H400RU 팁 – 1 개;
- 연결 케이블 – 1 개;
- 강력한 전원 코드 - 1 개;
- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;
- 팁 지지대 – 1 개;
- 사용 설명서 – 1 부.

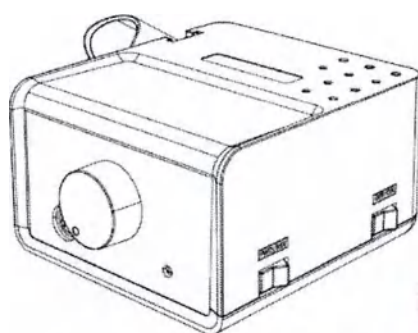
부속품:

1. 온/오프 페달 Strong 211 – 1 개 (필요하다면).



- 수동.

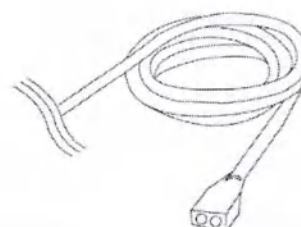
그림 13 - 강력한 211/H400RU 치과용 마이크로모터



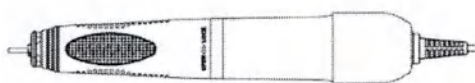
Блок управления Strong 211



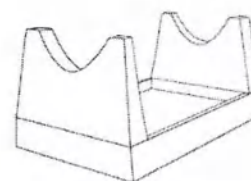
Держатель
наконечника съемный



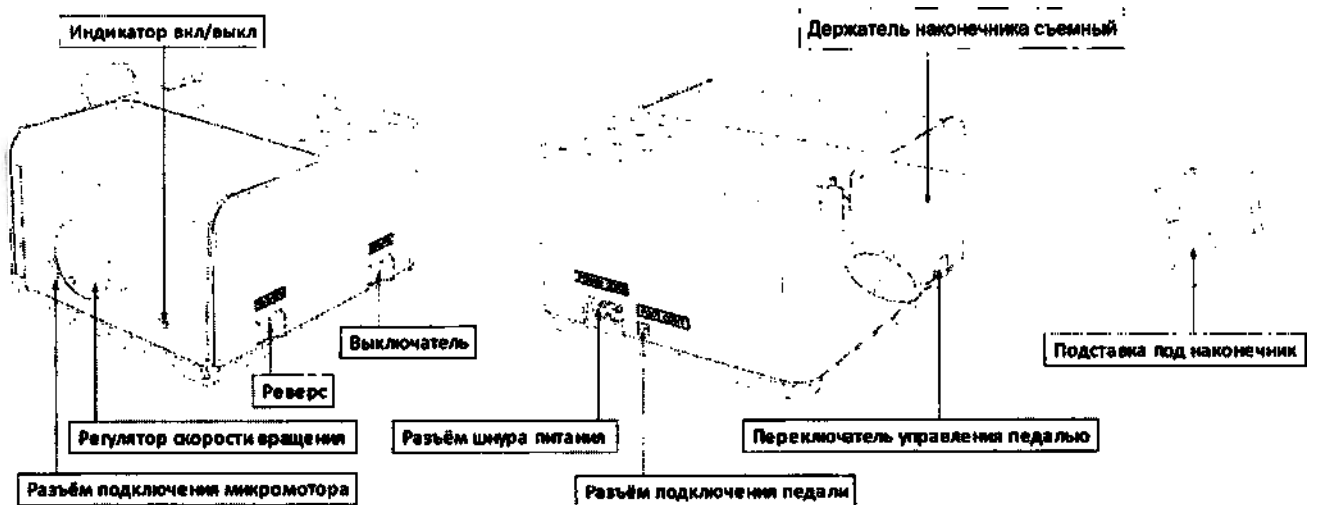
Шнур питания Strong



Наконечник Strong H400RU



Подставка
под наконечник



- 그림 14 - Strong 211/H400RU 치과용 마이크로모터의 구성품

- 치과용 마이크로모터 Strong 211/H400RU 블랙 에디션 구성:

- 제어 장치 Strong 211 Black Edition – 1 개;

- 강력한 H400RU 팁 – 1 개;

- 연결 케이블 – 1 개;

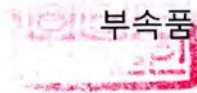
- 강력한 전원 코드 - 1 개;

- 탈착식 팁 홀더 – 1 개;

- 팁 지지대 – 1 개;

- 사용 설명서 – 1 부.

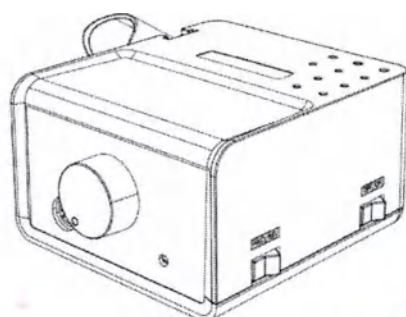
부속품:





(필요하다면).

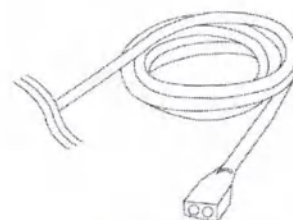
그림 15 - Strong 211/H400RU Black Edition 치과용 마이크로모터



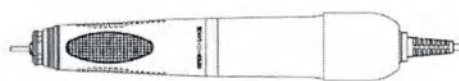
Блок управления Strong 211 Black Edition



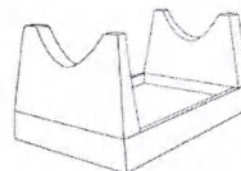
Держатель
наконечника съемный



Шнур питания Strong



Наконечник Strong
H400RU



Подставка
под наконечник

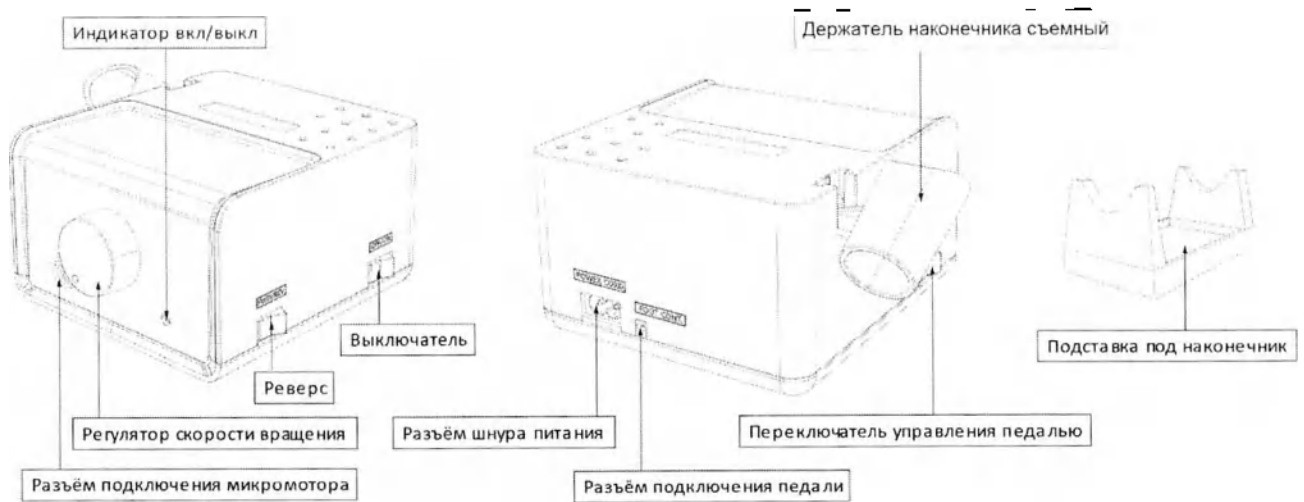


그림 16 - Strong 211/H400RU Black Edition 치과용 마이크로모터의 구성품

제공 범위: 항목 1에 따른 한 버전의 강력한 치과용 마이크로모터. 부속품 - 고객과 합의한 대로

1.13. 액세서리 목록



1. 온/오프 페달 Strong 210





2. 온/오프 페달 Strong 211



3. 강력한 원 온/오프 페달

\\1.14. 주요 기능 요소, 부품, 구성, 기능에 대한 일반적인 설명

강력한 치과용 마이크로모터는 핸드피스에 회전력을 제공하는 주전원(AC) 모터(마이크로모터)입니다.

제품의 기술적 특성은 표 1에 나와 있습니다.

1 번 테이블

모수	치과용 마이크로모터 Strong 210/105L	치과용 마이크로모터 Strong 210/120	치과용 마이크로모터 Strong 210/107II	치과용 마이크로모터 Strong 211/H400RU
전체 치수, mm $\pm 10\%$ 제어 블록	130x135x85	130x135x85	130x135x85	138x130x83
팁 지름, mm	29	28	27	28
길이, mm	258	129	146	158
무게, g $\pm 10\%$ 제어 블록	1300	1300	1300	1300
팁	196	170	196	233

연결 케이블				
길이, mm±10%	600 – 1500	600 – 1500	600 – 1500	600 – 1500
중량, g±10%	46	46	46	46
전원 케이블	1700	1700	1700	1800
길이, mm±10%				
유형	브러시	브러시	브러시	브러시
LCD 디스플레이	-	-	-	-
토크, N*cm	2.8	2.0	3.0	4.0
입력 전압, V	220	220	220	220
광원	-	-	-	-
회전수, rpm 이상	0-35 000	0-30 000	0- 35 000	0-37 000
클램핑 장치가 노즐(절단기)을 팁에 고정하는 힘, N 이상	데이터 없음	데이터 없음	데이터 없음	데이터 없음
팁에서 커터를 제거하는 힘, N 이하	개방형 클램프로 수월합니다.	Без усилий при открытом зажиме.	Без усилий при открытом зажиме.	Без усилий при открытом зажиме.
팁과 노즐 사이의 거리(커터)mm 이상이어야 합니다.	2	2	2	2
전원	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц
전력 소비, W	4.5 - 64	4.5 - 64	4.5 - 64	4.5 - 64
소음, 데시벨	84 이하	84 이하	84 이하	84 이하
감전 보호 등급, 작동 부분의 유형	II, тип В	II, тип В	II, тип В	II, тип В
IP	IP20	IP20	IP20	IP20

퓨즈	2A	2A	2A	N2AL
----	----	----	----	------

표 1 계속

모수	치과용 마이크로모 터 Strong 211/H400RU 블랙 에디션	치과용 마이크로모터 Strong One/H350RU	치과용 마이크로모터 Strong B100/H100 Brilliant	치과용 마이크로모터 Strong B100/H120 Brilliant
전체 치수, mm $\pm 10\%$ 제어 블록 팁 지름, mm 길이, mm	138x130x83 28 158	107x152x72 29 153	116x103,7x74 19,8 118,1	116x103,7x74 28 129,4
무게, g $\pm 10\%$ 제어 블록 팁	1300 233	1050 184	430 143	430 162
연결 케이블 길이, mm $\pm 10\%$ 중량, g $\pm 10\%$	600 – 1500 46	600 – 1500 46	430 – 1450 29	470 – 1700 40
전원 케이블 길이, mm $\pm 10\%$	1800	1800	1520	1520
유형	브러쉬	브러쉬	브러쉬	브러쉬
LCD 디스플레이	-	-	диагональ 2" LCD-экран	диагональ 2" LCD-экран
토크, N*cm	4.0	3.0	3.0	3.0
입력 전압, V	220	220	220	220
광원	-	-	-	-
회전수, rpm	0-37 000	0-40 000	0-30 000	0- 30 000
클램핑 장치가 노즐(절단기)을 팁에 고정하는	데이터 없음	데이터 없음	데이터 없음	데이터 없음

힘, N 이상				
팁에서 커터를 제거하는 힘, N 이하	개방형 클램프로 수월합니다.	개방형 클램프로 수월합니다.	개방형 클램프로 수월합니다.	개방형 클램프로 수월합니다.
팁과 노즐 사이의 거리(커터)mm 이상이어야 합니다.	2	2	2	2
전원	220-240 В, 50/60 Гц	110/220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50/60 Гц
전력 소비, W	4.5 - 64	4.5 - 64	1-50(64)	1-50(64)
소음, 데시벨	84 이하	84 이하	84 이하	84 이하
감전 보호 등급, 작동 부분의 유형	II, тип В	II, тип В	II, тип В	II, тип В
IP	IP20	IP20	IP20	IP20
퓨즈	N2AL	2A	3.15A	3.15A

마이크로 모터의 외부 표면은 장식용 보호 코팅이 손상되지 않아야 합니다. 제품 표면에는 균열, 기포, 칩, 긁질 및 외관 및 기술적 특성을 악화시키는 기타 결함이 없어야 합니다. 제품의 금속 및 비금속 부품은 부식에 강한 재료로 만들거나 신뢰할 수 있는 방법으로 부식으로부터 보호해야 합니다.

마이크로 모터는 장치의 전체 작동 시간 동안 지속적인 작동을 제공해야 합니다. 장치를 켜 순간부터 장치의 작동 모드를 설정하는 데 허용되는 최대 시간은 2 초입니다.

마이크로 모터는 기계적으로 강해야 하며 기계적 부하에 노출되는 동안 및/또는 노출 후에도 작동 상태를 유지해야 합니다(표 2).

표 2

기계적 하중의 이름	주파수 범위, Hz	가속, m/s ²	충격 지속 시간, ms
진동	1-60	29,4	-
다중 히트	-	78,4	5-10

운송 중 충격 하중	-	147	10-15
------------	---	-----	-------

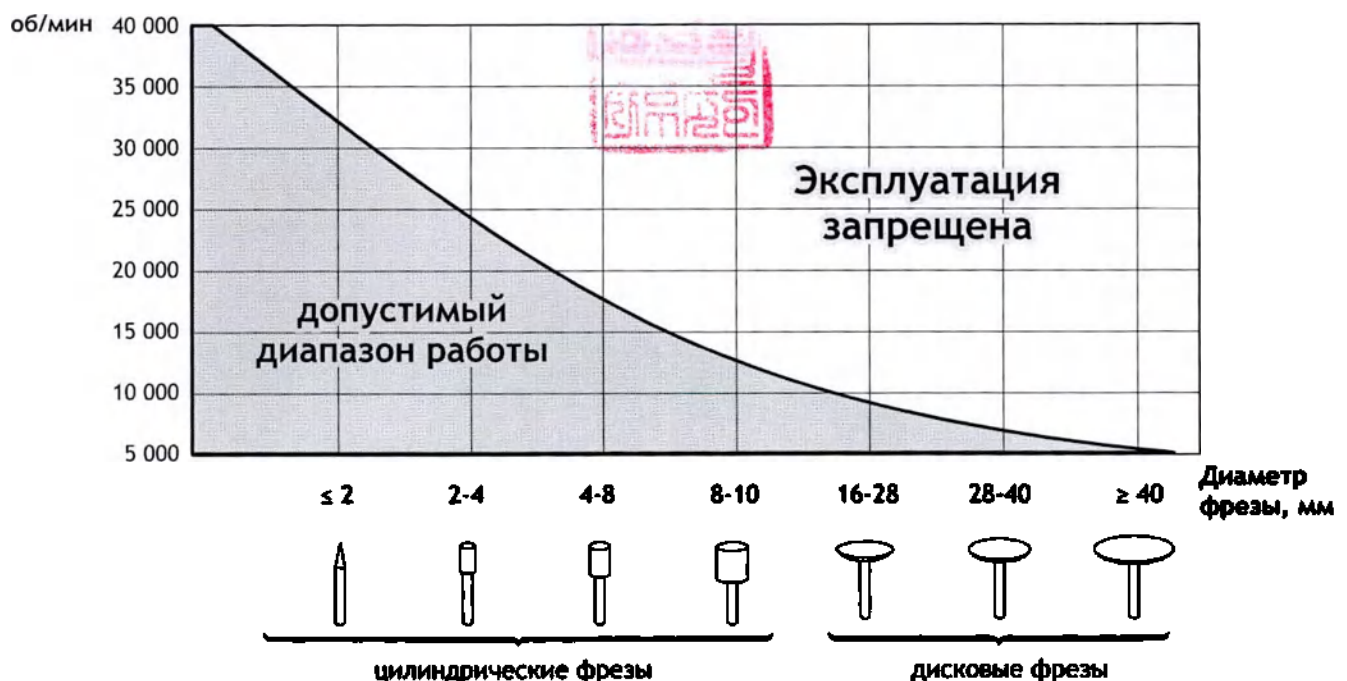
마이크로 모터는 기후 요인에 노출되는 동안 및(또는) 노출된 후에도 작동 상태를 유지해야 합니다.

- +10°C에서 + 35°C까지의 공기 온도;

- 수분 응결 없이 +25°C 이하의 온도에서 상대 습도 20~80%.

전자기 호환성 측면에서 마이크로 모터는 GOST R IEC 60601-1-2를 준수해야 합니다. 제어 장치에는 LED가 장착된 켜짐/꺼짐 표시기가 있습니다. GOST R 50444에 따라 인지된 기계적 영향에 따라 이 제품은 그룹 2에 속합니다.

커터 직경에 대한 팁의 회전 속도 의존성.



팁 스탠드.

목적: 작업중 휴식시간 동안 마이크로모터 팁을 오프상태로 보관하기 위해 사용됩니다.

크기: 100x60x45mm±10%

무게: 70g±10%

팁 홀더는 분리 가능합니다.

목적: 작업중 휴식시간 동안 마이크로모터 팁을 오프상태로 보관하기 위해 사용됩니다.

크기: 50x45x33mm±10%

무게: 12g ±10%

강력한 210 온/오프 페달.

목적: 제품을 켜고 끄는 보조 액세서리입니다.

크기: 100x65x30mm±10%

무게: 83g±10%

강력한 211 온/오프 페달.

목적: 제품을 켜고 끄는 보조 액세서리입니다.

크기: 100x65x30mm±10%

무게: 83g±10%

Strong One 온/오프 페달.

목적: 제품을 켜고 끄는 보조 액세서리입니다.

크기: 100x65x30mm±10%

무게: 85g±10%



1.15. 인체와 접촉하는 재료를 포함하여 의료기기의 주요 기능 요소/블록/부품에 포함된 재료에 대한 설명

구성 요소가 만들어지는 모든 재료는 사양을 준수합니다. 제품 및 포장에는 동물성 성분이 포함되어 있지 않습니다.

제품 구성 요소의 이름	재료	상표	제조사
제어 블록	ABS 플라스틱	LG-HI121H (B100 제외 전모델) LG-HG173 (B100)	LG Chem
LCD 디스플레이(Strong Brilliant B100/H100 및 Strong Brilliant B100/H120용)	LCD 화면	-	-
속도 컨트롤러	ABS 플라스틱	LG-HI121H	LG Chem
팁	ABS 플라스틱(107II를 제외한 모든 모델)	LG-HI121H	LG Chem
	염료 노란색 과립	RAL 1005 (желтый)	Sam-A C & I Co., Ltd.
	과립의 파란색 염료	RAL 5003 (синий)	
	알루미늄+ABS 플라스틱 (모델 107II용)	6061+ LG- HI121H	LG Chem.
연결 케이블	PVC, 구리	-	SAESHIN
탈착식 핸드피스 홀더	폴리카보네이트	PC1280R	Lotte Chemical
전원 케이블	PVC, 이중 절연, 구리	KS C IEC 60227-5	Korea Cord
핸드피스 스탠드	고무 가황	-	Saeshin Precision
페달 온/오프 풋	ABS 플라스틱	LG-HG173	Saeshin Precision
패키지	판지 (판지), 비닐 봉투/가방 (polyester+pvc)	-	Saeshin Precision
운송 포장	판지	-	Saeshin Precision

2. 의료기기의 기술적 설명

2.1. 안전한 사용을 위한 조건

- 제품은 지침에 따라 자격을 갖춘 의료 인력만 사용해야 합니다.

- 파손된 제품은 사용하지 마세요.
- 제품이나 전원 코드를 물이나 기타 액체에 담그지 마세요. 습기가 마이크로 모터 하우징에 들어가지 않도록 하십시오.
- 전원 코드를 뜨거운 표면이나 화기에 가까이 두지 마십시오.
- 제품 및 전원 코드가 파손된 경우 어떠한 경우에도 제품을 전원에 연결하지 마세요.
- 추락 후 눈에 보이는 손상 징후가 있는 경우 마이크로 모터를 사용하지 마십시오.
- 제조업체에서 권장하는 순정 부품 및 액세서리만 사용할 수 있습니다.
- 제품에 이상이 있을 경우 임의로 제품을 분해하지 마십시오.
- 제품 작업 시 러시아 연방에 등록된 보안경과 보호장갑을 착용해야 합니다.
- 결함이 있거나 손상된 절단기는 사용하지 마십시오.
- 노즐(절단기)의 직경에 따른 허용 최대 회전속도를 엄격히 준수할 필요가 있습니다.
- 작동 중인 마이크로 모터를 방치하지 마십시오. 휴식 시간과 작업 완료 후에는 기기를 끄십시오.
- 작업 완료 후 메인 스위치를 끄고 콘센트에서 전기 케이블을 뽑는 것을 권장합니다.
- 테스트 로드가 있는 마이크로 모터를 콜릿에 보관해야 합니다.

2.2. 유지

안전한 작동을 위해 유지보수 절차를 권장합니다. 제품의 안전한 작동을 위해서는 정기적인 유지보수가 필요합니다. 정기 유지보수는 유지보수 일정에 따라 자격을 갖춘 엔지니어가 수행하거나 의료 장비 유지보수를 수행하도록 승인된 서비스 센터에서 수행됩니다. 정기적인 유지 관리에 대한 설명과 빈도는 제품과 함께 제공되는 사용 설명서에 나와 있습니다. 점검횟수는 제품을 하루 8시간 사용한다는 가정을 기준으로 합니다.

유지 관리 계획:

확인/교정	기간
전원 코드/커넥터 케이블의 물리적 손상 확인	작업을 시작하기 전에
컨트롤 박스와 핸드피스에 육안으로 보이는 물리적 손상이 있는지 확인하십시오.	작업을 시작하기 전에
서비스 센터에서 마이크로모터 카본 브러시 교체	1 년에 최소 한 번, 실제로 마모될 수 있습니다.
서비스 센터에서 베어링 교체하기	1 년에 최소 한 번, 실제로 마모될 수 있습니다.
서비스 센터에서 마이크로모터 청소하기	최소 6 개월에 한 번

고정식 전원 코드가 있는 의료 제품 모델(Strong 210/105L 치과용 마이크로모터, Strong 210/120 치과용 마이크로모터, Strong 210/107II 치과용 마이크로모터)은 전원 코드를 직접 교체할 수 없습니다. 코드에 손상이 있는 경우 전문 서비스 센터에 연락하여 교체를 받아야 합니다.

해당 부품을 교체하는 데 필요한 전기 다이어그램, 구성 요소 사양, 지침 및 기타 정보는 제공되지 않습니다. 유지보수 및 수리는 공인 서비스 센터에서 수행됩니다.

정보를 얻으려면 제조업체의 공인 담당자에게 문의하십시오.

유한 책임 회사 "Euromedservice"(Euromedservice LLC)

러시아 연방, 105082, Moscow, Bolshaya Pochtovaya st., 34 빌딩 6, 사무실 16

+7 (495) 668-08-64

info@emscorp.ru

문제 해결:

모델	오류 유형	부조	가능한 이유	디버그
Strong 210/105L Strong 210/120	제품이 작동하지	연결되지 않음	컨트롤 유닛이 잘못 연결됨	제어 상자의 퓨즈를

Strong 210/107II Strong 211/H400RU Strong 211/H400RU Black Edition Strong One/H350RU	않습니다			확인하십시오.
		마이크로 모터가 켜지면 연결 표시등이 켜지지 않습니다.	전원 코드 문제	전원 코드 연결 확인
		제어 스위치가 켜져 있고 연결 표시등이 켜지면	과부하 표시기 확인	주전원에서 제품을 분리했다가 다시 연결
		마이크로 모터가 작동하지 않습니다.	마이크로 모터에서 타는 냄새가 나는지 확인하십시오.	공식 담당자에게 문의
			마이크로 모터에 연결 케이블의 연결을 확인하십시오.	마이크로 모터를 컨트롤 박스에 연결
			페달 연결 확인	제어 페달을 장치에 연결
			연결 케이블이 손상되지 않았는지 확인하십시오.	공식 담당자에게 문의
			카본 브러시의 상태를 확인하십시오.	공식 담당자에게 문의
	제품이 제대로 작동하지 않습니다	속도 컨트롤러가 작동하지 않음	결함이 있는 제어 장치	공식 담당자에게 문의
		작동 중 마이크로 모터 팁이 가열됩니다.	베어링 상태 확인	공식 담당자에게 문의

Strong Brilliant B100/H100 Strong Brilliant B100//H120	디스플레이의 오류 "E-1"	작동 중 마이크로 모터의 끝 부분에서 소음과 진동이 발생합니다.	노즐(절단기) 손상 여부 확인	노즐(절단기) 교체
			베어링 및 쿨릿 상태 확인	공식 담당자에게 문의
			마이크로 모터 연결 오류	주전원에서 제품을 분리했다가 다시 연결
			마이크로 모터 과부하	컨트를 박스의 전원 버튼 또는 팟 컨트rollers 사용하여 제품을 다시 시작하십시오. 재부팅해도 도움이 되지 않으면 공식 담당자에게 문의하세요.



2.3. 청소 및 소독, 살균

살균. 의로 기기는 멸균 상태가 아닙니다.

청소. 마이크로 모터는 깨끗하게 유지되어야 합니다. 먼지와 오염을 제거하려면 물은 이소프로필 알코올 용액을 적신 부드러운 천으로 제품을 닦는 것이 허용됩니다. 제품을 물에 담그지 마십시오. 마이크로 모터와 그 부품에 오일을 바르는 것은 금지되어 있습니다.

2.4. 안전한 폐기 요구 사항을 포함한 환경 보호 요구 사항. 환경 보호.

- 대기, 토양 및 수역의 위생 보호 요구 사항은 해당 국가에서 수립된 현행 위생 및 역학 규칙 및 위생 기준을 준수해야 합니다.
- 제품을 생산하는 과정에서 생산폐기물에 의한 환경오염 가능성이 배제되어야 합니다.
- 제품의 생산 기술은 액체 폐기물의 형성을 포함하지 않습니다. - 제품 생산 과정에서

발생하는 기술 손실 및 완제품이 요구 사항을 충족하지 않는 경우 해당 표준 및 요구 사항에 따라 폐기해야 합니다.

- 제품 작동 중 유해한 영향으로부터 환경을 보호하기 위해 특별한 조치가 필요하지 않습니다.

처분:

☐ 중고 제품은 SanPiN 2.1.3684-21에 따라 클래스 A에 속합니다.

☐ 유통기한 경과 등의 사유로 본래의 목적대로 사용하지 못한 제품은 역학적으로 안전한 폐기물 A등급에 해당하며 SanPiN 2.1.3684-21에 따라 생활폐기물로 처리합니다.

☐ 제품의 전자 및 전기 부품은 생활폐기물과 분리하여 폐기해야 합니다.

2.5. 서비스 수명 정보

완제품은 2년 동안 기술 및 기능 요구 사항을 충족합니다.

2.6 운송 및 보관 요건

제품 운송은 온도 체제에 따라 이러한 유형의 운송에 적용되는 상품 운송 규칙에 따라 모든 유형의 대상 차량에 의해 수행됩니다. 운송은 -20°C ~ 60°C의 온도와 10% ~ 90%의 상대 습도에서 수행됩니다.

공기 온도 -20°C ~ 60°C, 상대 습도 10% ~ 90%의 밀폐된 건조하고 깨끗한 실내에 제품을 보관하는 것이 좋습니다.



2.7 제조사 보증

보증은 제품 판매일로부터 12개월 동안 제공되며 제조업체의 잘못으로 인해 발생한 물질적 결함에 적용됩니다.

Гарантийный талон



Гарантийный ремонт производится при наличии у покупателя правильно заполненного гарантийного талона и документа, подтверждающего покупку (чек, накладная).

Заполняется покупателем

Покупатель _____

ФИО / Название организации

С условиями гарантии ознакомлен. К комплектации и внешнему виду претензий не имею.

Подпись

Заполняется продавцом

Продавец _____
Название организации

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

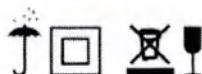
Почтовый адрес _____

Код города
и контактный телефон _____

Серийный номер
наконечника _____

Серийный
номер блока _____

Все поля обязательны
к заполнению.



2.8. 패키지

상품명	치수, (LXWXH), mm 소비자 (개별) 포장	무게, g 소비자(개별) 포장	치수, (LXWXH), mm 운송 포장	무게, g 운송 포장
Зуботехнический микромотор Strong 210/105L	270x170x70	от 1700 до 1900	580x370x350	20000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор Strong 210/120	270x170x70	от 1700 до 1900	580x370x350	20000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор	270x170x70	от 1700 до 1900	580x370x350	20000 10 шт. в уп.

Strong 210/107II				
Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU	270x240x90	от 2000 до 2200	580x370x350	23000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор Strong 211/H400RU Black Edition	270x240x90	от 2000 до 2200	580x370x350	23000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор Strong One/H350RU	270x240x90	от 1800 до 2000	580x370x350	21000 10 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H100	235x180x80	1130	580x370x350	19600 16 шт. в уп.
Зуботехнический микромотор Strong Brilliant B100/H120	235x180x80	1250	580x370x350	21500 16 шт. в уп.

제품은 디자인 옵션에 따라 개별 포장으로 포장됩니다: 상자(판지), 플라스틱 가방/가방(폴리에스테르 + PVC) 1개. 그런 다음 위의 표에 따라 수량만큼 운송 포장에 넣습니다.

치과용 마이크로모터 Strong 210/120/Dental 마이크로모터 Strong 210/107II 버전의 개별 포장에는 가방이 사용되며, 다른 버전의 경우 상자 또는 비닐봉지가 사용됩니다.



그림 17 – 치과용 마이크로모터 Strong 210/105L/ 치과용 마이크로모터 Strong 210/120/ 치과용 마이크로모터



그림 18 - Strong 211/H400RU 치과용 마이크로모터의 소비자(개별)



포장

그림 19 - Dental Micromotor Strong 211/H400RU Black Edition의 소비자(개별) 포장



그림 20 - Strong One/H350RU 치과용 마이크로모터의 소비자(개별) 포장



그림 20 - Strong Brilliant B100/H100 치과용 마이크로모터/Strong Brilliant B100/H120 치과용 마이크로모터의 소비자(개별) 포장

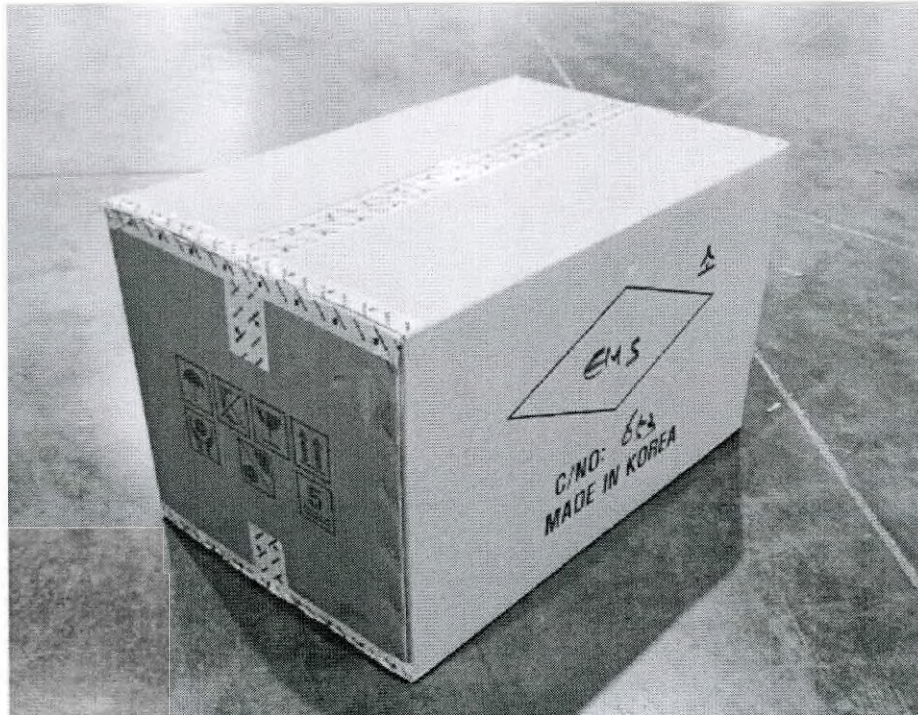
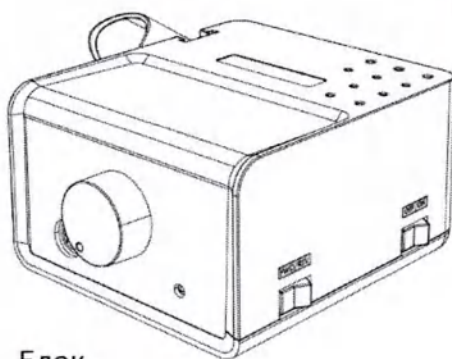


그림 21 - 운송 포장

3. 작업을 위한 장치 준비 및 작업 순서:

제품의 작동 부분은 팁, 제어 장치 및 ON/OFF 페달입니다.

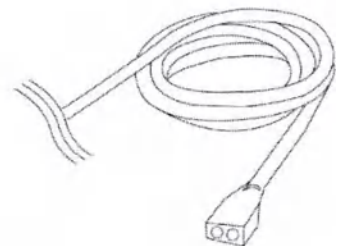
치과용 마이크로모터 Strong 211/H400RU Black Edition/ 치과용 마이크로모터 Strong



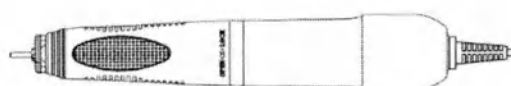
Блок
управления



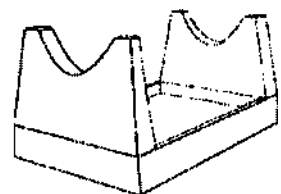
Держатель
наконечника съемный



Шнур питания

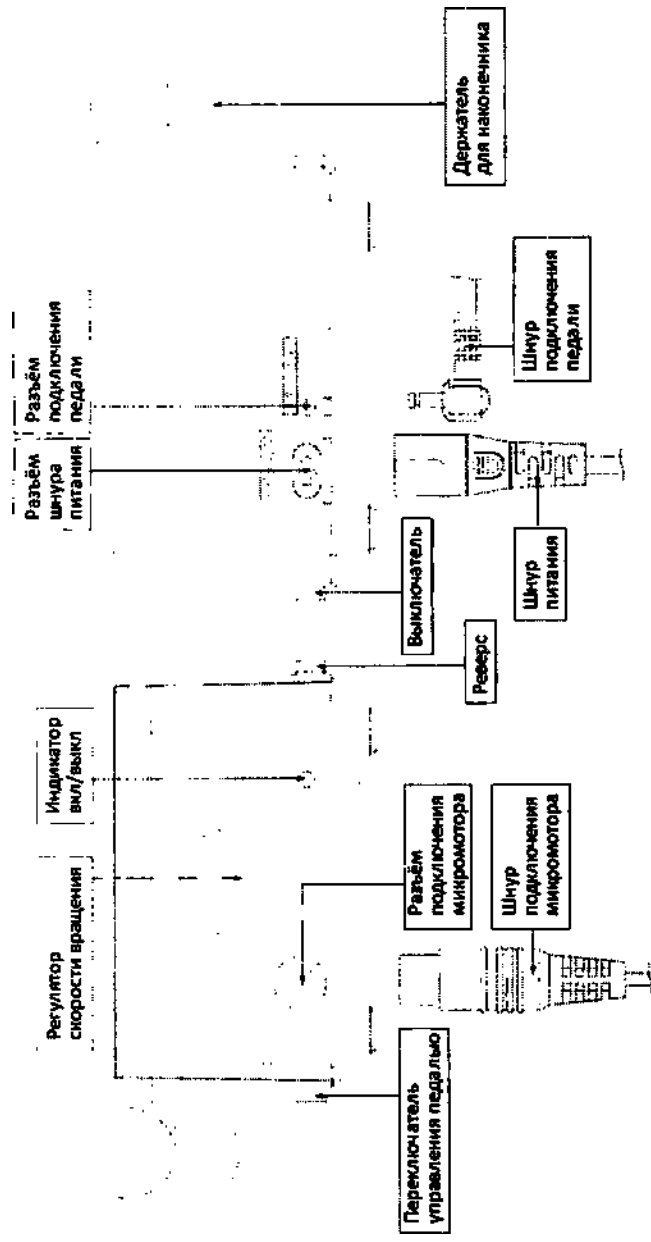


Наконечник



Подставка
под наконечник

제어 장치에 구성 요소를 연결하고 작동 준비



1. 전원 코드를 전원 코드 커넥터에 연결합니다.
전원 코드를 연결하기 전에 전원 스위치가 OFF(O) 위치에 있고 속도 조절 장치가 O 위치에 설정되어 있는지 확인하세요.

2. 핸드피스 코드 플러그를 마이크로모터 커넥터에 연결합니다.

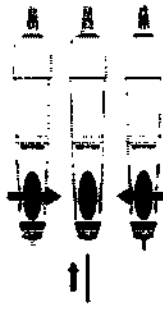
3. 페달 코드 플러그를 페달 커넥터에 연결합니다.

팁 커터 교체

4. 팁 링을 멈출 때까지 시계 방향으로 돌려 콜릿을 엽니다.

5. 열린 슬롯에 커터를 삽입합니다.

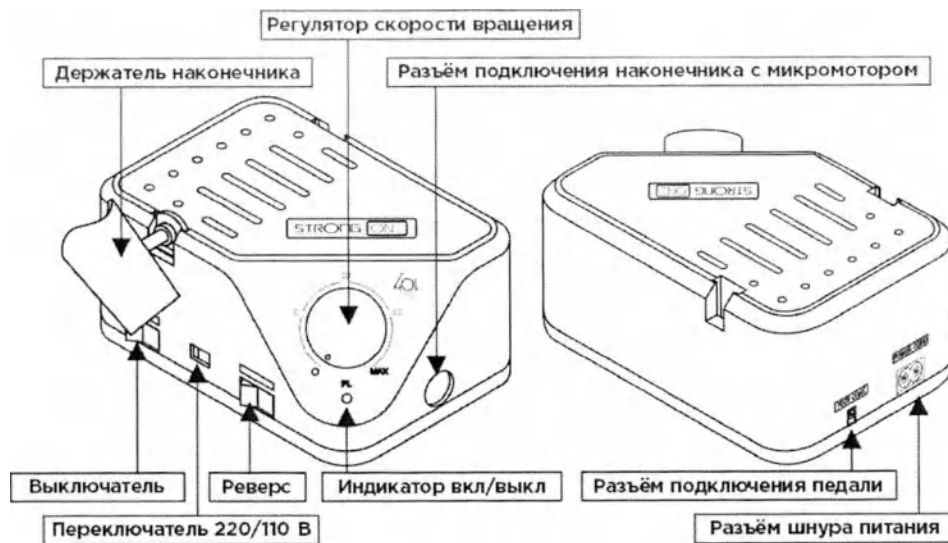
6. 팁 링을 멈출 때까지 시계 반대 방향으로 돌려 콜릿을 닫습니다.



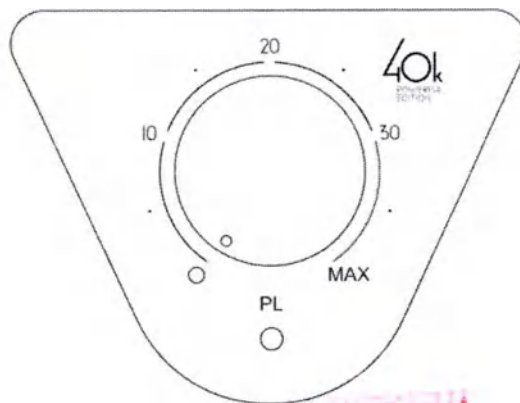
- 장치를 켜기 전에 콜릿 클램프가 닫혀 있는지 확인하십시오.
- 팁과 커터 작업 부분 사이의 거리는 최소 2-3mm 여야 합니다.
- 절단기는 마이크로모터가 꺼진 경우에만 교체해야 합니다.
- 샤프트 끝이 동글고 생크 직경이 2.35mm인 균형 잡힌 커터만 사용하십시오.

착취





1. 기계를 사용하기 전에 스위치가 OFF(O) 위치에 있고 속도 조절 장치가 0 위치에 있는지 확인하십시오.



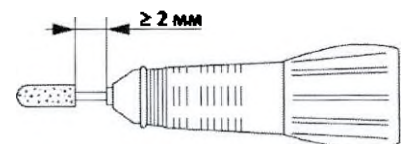
2. 마이크로모터 코드 플러그를 마이크로모터 커넥터에 삽입합니다.

3. 마이크로모터 링을 시계 방향으로 돌려 커터 클램핑 장치를 엽니다. 커터를 열린 슬롯에 삽입하고 링을 시계 반대 방향으로 돌려 닫습니다.

팁과 커터 사이의 거리는 최소 2mm 이상이어야 합니다.

커터 생크의 직경은 2.35mm여야 합니다.

커터는 마이크로모터가 꺼진 경우에만 교체해야 합니다.



4. 커터 샤프트가 올바르게 설치되어 있고 클램프로 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

주목! 팁에 커터를 설치하지 않고 마이크로 모터를 켜면 장치가 고장날 수 있습니다!

5. 커터 역회전 스위치를 사용하여 회전 방향을 설정합니다. FWD - 시계 방향, REV - 시계 반대 방향.

주목! 회전 방향은 마이크로모터가 꺼진 상태에서만 변경되어야 합니다!

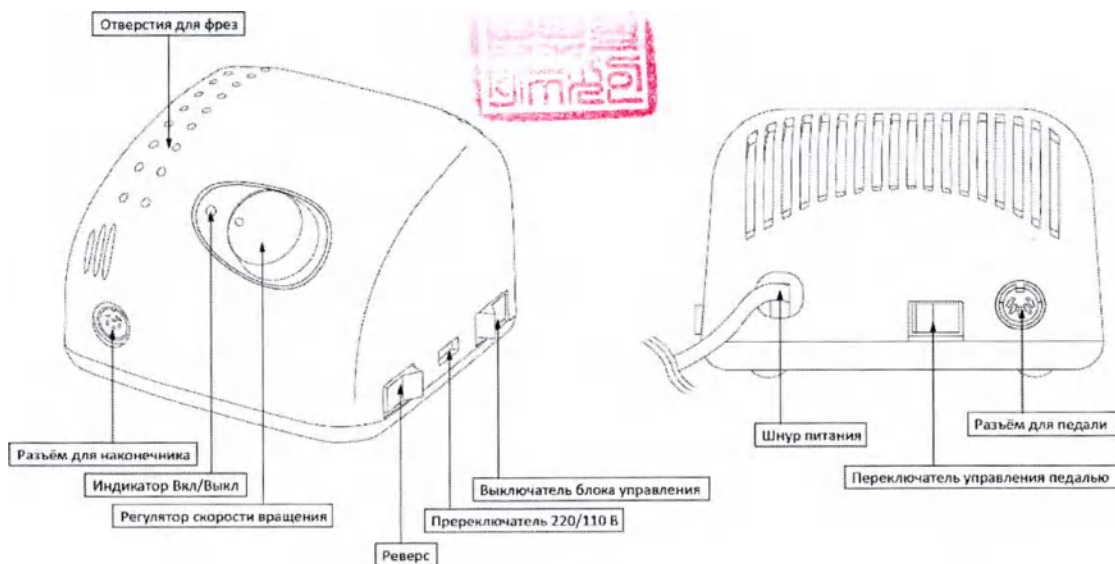
6. 장치를 켜기 전에 팁을 손으로 잡거나 홀더에 넣으십시오.

7. 스위치를 ON(I) 위치로 전환하면 전면 패널의 네트워크 표시등이 켜집니다.
8. 페달 켜기/끄기 기능을 사용하려면 페달 코드 플러그를 페달 연결 잭에 연결하고 페달 제어 스위치를 FOOT 위치로 설정합니다. 수동 작동 모드로 돌아가려면 페달 제어 스위치를 HAND 모드로 전환하고 장치에서 페달을 분리하십시오.
9. 회전 속도 조절기를 사용하여 필요한 속도를 설정합니다. 시계 방향으로 부드럽게 돌리면 속도가 증가하고 시계 반대 방향으로 돌리면 감소합니다.
주목! 작동 중에는 회전 속도가 사용된 커터 직경에 허용되는 값 내에서 유지되는지 확인해야 합니다.
10. 완료되면 스위치를 OFF(O) 위치로 돌려 장치를 끄십시오.

치과용 마이크로모터 Strong 210/105L/ 치과용 마이크로모터 Strong 210/120/ 치과용 마이크로모터 Strong 210/107II



제어 장치에 구성 요소를 연결하고 작동 준비



작동 및 작동 절차를 위한 장치 준비

1. 기계를 사용하기 전에 메인 스위치가 "O" - "off" 위치에 있는지 확인하십시오.
2. 마이크로모터 플러그를 기기 전면 패널의 핸드피스 소켓에 삽입합니다.
3. 마이크로모터 링을 시계 방향으로 돌려 커터 클램핑 장치를 엽니다. 커터를 열린

슬롯에 삽입하고 시계 반대 방향으로 돌려 잠급니다.

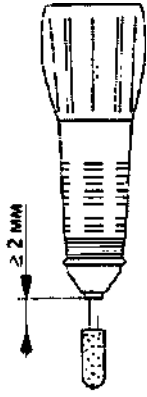
4. 컨트롤을 시계 반대 방향으로 멈출 때까지 돌려 마이크로모터를 끕니다.

5. 팁 샤프트가 올바르게 설치되어 있고 클램프로 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

팁과 커터 사이의 거리는 최소 2mm 이상이어야 합니다.

커터 샌크의 직경은 2.35mm여야 합니다.

커터는 마이크로모터가 꺼진 경우에만 교체해야 합니다.



주목! 팁에 커터를 설치하지 않고 마이크로 모터를 켜면 장치가 고장날 수 있습니다!

6. 역방향 스위치를 사용하여 회전 방향을 설정합니다(R = 시계 방향, L = 시계 반대 방향).

주목! 회전 방향은 마이크로모터가 꺼진 경우에만 변경할 수 있습니다!

7. 장치를 켜기 전에 팁을 손으로 잡거나 홀더에 넣으십시오.

8. 메인 스위치를 "I" 위치로 전환하면 네트워크 표시등이 켜집니다.

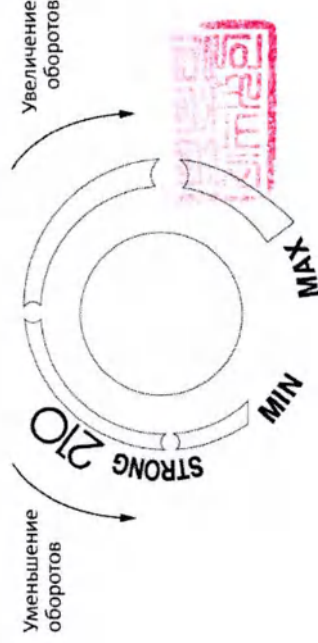
9. 페달 켜기/끄기 기능을 사용하려면 페달 코드 플러그를 페달 연결 잭에 연결하고 페달

제어 스위치를 FOOT 위치로 설정합니다. 수동 작동 모드로 돌아가려면 페달 제어

스위치를 HAND 모드로 전환하고 장치에서 페달을 분리하십시오.

10. 회전 속도 조절기를 사용하여 필요한 속도를 설정합니다. 시계 방향으로 부드럽게

돌리면 속도가 증가하고 시계 반대 방향으로 돌리면 감소합니다.



주목! 장치로 작업할 때 절단기 직경에 따라 마이크로모터의 회전 속도가 허용 값을

초과하지 않도록 장치의 작동 모드를 모니터링해야 합니다.

11. 완료되면 메인 스위치를 꺼서 장치를 끄십시오.

마이크로모터로 작업할 때:

1. 커터 직경에 따라 허용되는 최대 회전 속도를 엄격히 준수하십시오.

2. 마이크로모터와 풋 페달은 적절한 제어 장치와 함께 사용하십시오.

3. 갑작스럽게 움직이지 않고 팁의 회전 속도를 부드럽게 조정합니다.

4. 팁을 교체하기 전에 마이크로모터를 끄십시오.

5. 뮐어뜨리지 말고 장치가 손상되지 않도록 하십시오.

6. 장치 작동에 문제가 발생하면 즉시 제조업체의 공인 대리점에 문의하십시오.

7. 마이크로모터에 윤활유를 바르거나 세척하지 마십시오.
8. 핸드피스와 커터가 설치되어 있지 않은 경우 마이크로모터를 켜지 마십시오.
핸드피스나 커터가 설치된 상태로만 마이크로모터를 보관하십시오.

주목!

본 사용 설명서에 따라 원래 목적에 맞게 장치를 사용하십시오. 제조업체에서 권장하는 팁과 액세서리를 사용하십시오.

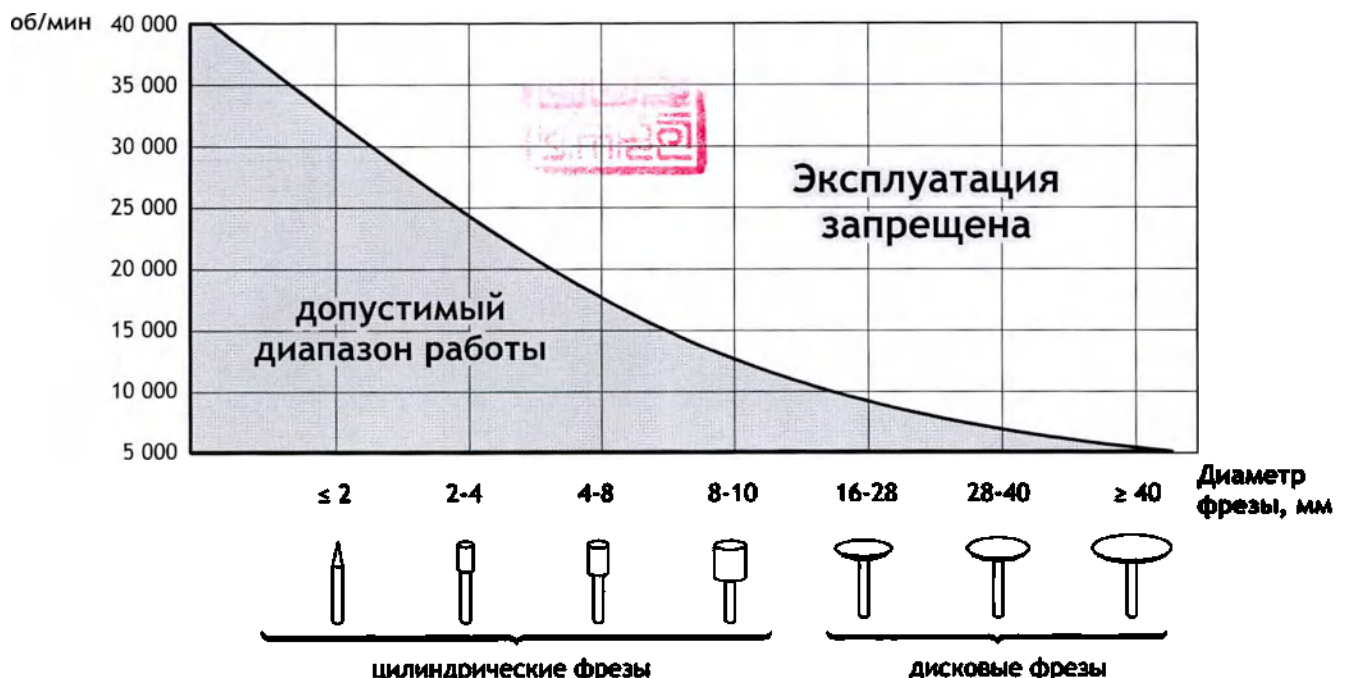
전원 코드가 손상되었거나 장치를 떨어뜨렸거나 장치에 액체를 쏟은 경우 장치를 사용하지 마십시오. 장치가 오작동하는 경우 제조업체 또는 제조업체의 공인 대리점에 문의해야 합니다. 직접 수리하는 것은 금지되어 있습니다.

마이크로모터와 호환되는 절단기 측면에서 의료기기의 안전한 조합 및 공동 사용에 대한 정보를 얻기 위해 의료기기 식별에 필요한 정보:

샤프트 끝이 둥글고 생크 직경이 2.35mm인 균형 잡힌 커터를 제품에 사용할 수 있습니다.

커터 작업 헤드의 마모성 및 모양은 제한되지 않으며 수행되는 작업 유형에 따라 사용자가 선택합니다. 동시에, 커터의 작업 헤드 직경에 따라 허용되는 최대 회전 속도를 관찰하고 제품의 회전 속도를 권장보다 높게 설정하지 않아야 합니다.

커터 직경에 따른 팁 회전 속도의 의존성.



4. 마킹

4.1. 의료기기 라벨링 설명

각 소비자(개별) 패키지에는 다음을 나타내는 라벨이 있어야 합니다.

제조업체의 이름 및/또는 상표(있는 경우), 주소

제품명;

제조일자(월 및 연도) 및 일련번호;

- 서비스 수명;

전력 소비, 회전 속도;

- 보관 조건

물과 먼지 침투에 대한 보호 수준;

감전 방지 등급, 작동 부품 유형;

전원 공급 네트워크 매개변수의 정규화된 값;

등록 증명서 번호(수령 시 표시됨)

적합성 표시(필요한 경우)

사용설명서를 참조하세요.

제품 바코드(필요한 경우).

참고 - 제품의 보관 조건, 폐기 등을 설명하기 위해 표시에 그래픽 기호와 그림을 적용하는 것이 허용됩니다. GOST R ISO 15223-1 및 GOST R IEC 60601-1에 따름; 적절한 기호 형태로 표시에 정보를 적용하는 것이 허용됩니다.

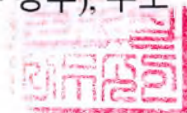
액세서리에는 다음과 같은 표시가 있습니다.

- 제조업체의 이름 및/또는 상표(있는 경우), 주소

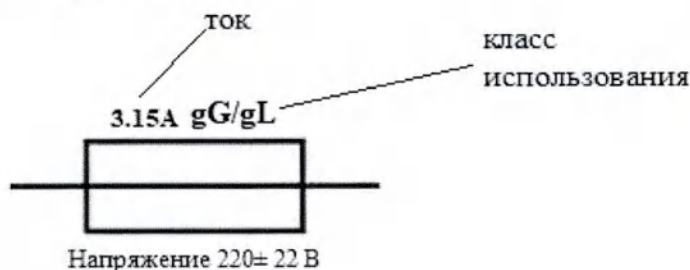
- 모델 또는 유형 지정

- 일련번호 또는 배치 코드

- 제조 일자.



퓨즈(마킹, 예 3.15A):



운송 표시:

표시는 포장에 단단히 부착된 종이 라벨에 인쇄, 석판 인쇄 또는 인쇄 방법으로 이루어져야 하며 다음 사항을 표시해야 합니다.

제품명:

제조업체의 이름 및 위치(국가를 포함한 법적 주소, 그리고 법적 주소와 일치하지 않는 경우 생산지 주소)

제조일자(월, 연도);

배치 번호 또는 일련 번호(가능한 경우)

바코드(사용 가능한 경우)

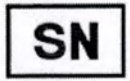
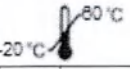
- 보관 조건

등록 증명서 번호 및 발급 날짜(수령 시 표시됨)

적합성 표시(가능한 경우)

포장에는 "습기를 피하십시오", "깨지기 쉬움"을 의미하는 운송 표시 및 취급 표시를 표시해야 합니다. 주의하여".

4.2. 의료 기기에 인쇄된 기호 설명

	제조사
	교류
	주의하여! 사용 지침 보기
	일련 번호
	작동 부품 유형
	생산 날짜
IP20	물과 먼지의 침투에 대한 보호 등급
	가정용 쓰레기와 함께 버리지 마십시오.
	클래스 II
	식품 조건
	부서지기 쉬움
	습기를 피하십시오



사용 지침을 참조하십시오

5. 주요 원칙 준수 표

5.1. 의료 기기의 안전성, 효율성 및 품질을 보장하기 위해 적용 가능한 국내 및 국제 표준 목록

EN ISO 13485:2019	의료 제품. 품질 관리 시스템. 규제 요건
93/42/EEC	지침 2007/47/EC에 의해 수정된 유럽 이사회 지침
EN ISO 14971:2019	의료 기기에 대한 위험 관리 적용
EN ISO 15223-1:2021	라벨을 붙일 때 의료 기기의 라벨과 제공된 정보에 사용되는 기호
EN ISO 10993-1:2018	의료 기기의 생물학적 평가. 위험 관리 프로세스의 일부인 평가 및 테스트.
EN 62366:2015	의료기기 - 의료기기 인체공학적인 설계 적용
ISO 9001:2015	품질 관리 시스템: 요구 사항
IEC 60601-1:2005	의료 전기 장비 - 파트 1: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 의료 전기 장비. 파트 1. 주요 기능적 특성을 고려한 일반 안전 요구 사항
IEC 60601-1-6	의료용 전기 장비 - 파트 1-6: 안전에 대한 일반 요구 사항 - 부수적 표준: 유용성. 의료용 전기 제품. 파트 1-6. 일반 안전 요구 사항. 서비스 용이성
IEC 60601-1-2:2014	의료 전기 장비 - 파트 1-2: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 보조 표준: 전자파 적합성 - 요구 사항 및 테스트/의료 전기 제품. 파트 1-2. 기본 안전 및 기본 성능에 대한 일반 요구 사항. 병렬 표준. 전자기 호환성. 요구 사항 및 테스트

RF 표준

GOST R 52770-2016 "의료 제품. 안전 요구 사항. 위생 화학 및 독성학 테스트 방법"

GOST 31209-2003 "혈액 및 그 성분을 담는 용기. 화학적, 생물학적 안전 요구 사항 및 테스트 방법."

GOST 31870-2012, 4항

GOST 4011-72 "식수. 총 철의 질량 농도를 측정하는 방법", 단락 2

GOST R 55227-2012 "물. 포름알데히드 함량 측정 방법" 6항

MUK 4.1.3166-14 "헥산, 헵탄, 아세트알데히드, 아세톤, 메틸 아세테이트, 에틸 아세테이트, 메탄올, 이소프로판올, 아크릴로니트릴, n-프로판올, n-프로필 아세테이트, 부틸 아세테이트, 이소부탄올, n-부탄올, 벤젠의 가스 크로마토그래피 측정, 톨루엔,

에틸벤젠, m-, o- 및 p-자일렌, 이소프로필벤젠, 스티렌, 물 속의 α -메틸스티렌 및 다양한 조성의 물질로부터의 수성 추출물."

MP 1941-78 "식품을 시뮬레이션하는 모델 환경, 식품 내 폴리염화비닐 및 이를 기반으로 한 고분자 물질의 염화비닐 측정을 위한 방법론적 권장 사항"

MUK 4.1.3169-14 "다양한 조성의 물질로부터 물 및 수성 추출물 내 디메틸 프탈레이트, 디메틸 테레프탈레이트, 디에틸 프탈레이트, 디부틸 프탈레이트, 부틸 벤질 프탈레이트, 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트 및 디옥틸 프탈레이트의 가스 크로마토그래피 측정"

MP 1436 -76 "식품과 접촉하도록 의도된 고분자 재료로 만든 제품의 위생 및 화학 연구 중 디페닐올프로판 및 존재하는 일부 페놀의 측정을 위한 방법론적 권장 사항"

MP 2413-81 "고분자 물질의 수성 추출물에서 에피클로로히드린 측정을 위한 방법론적 권장 사항"

MVI MN 1924-2003 "식품을 시뮬레이션하는 모델 매체에서 페놀 및 에피클로로히드린의 가스 크로마토그래피 측정 방법"

1986년 12월 19일자 "의료용 고무 및 라텍스 제품의 위생 및 위생 평가 지침" No. 4077-86

GOST 31214-2016. "독성학, 위생화학 연구, 무균 및 발열성 테스트를 위해 제출된 샘플 및 문서에 대한 요구 사항"

GOST ISO 10993-1-2021. "의료제품. 의료기기의 생물학적 효과 평가. 1부. 위험 관리 프로세스의 평가 및 연구."

GOST R ISO 10993-2-2009. "의료제품. 의료기기의 생물학적 효과 평가. 2부. 동물 치료 요건."

GOST ISO 10993-5-2011. "의료제품. 의료기기의 생물학적 효과 평가. 파트 5. 세포독성 연구: 시험관 방법."

GOST ISO 10993-10-2011. "의료제품. 의료기기의 생물학적 효과 평가. 파트 10. 자극성 및 민감성 효과에 대한 연구."

GOST ISO 10993-12-2015. "의료제품. 의료기기의 생물학적 효과 평가. 파트 12. 샘플 및 대조 샘플 준비."

GOST R 50444-2020 의료 기기, 기구 및 장비. 일반 기술 요구 사항

GOST R IEC 60601-1-2022 의료 전기 제품. 파트 1. 주요 기능 특성을 고려한 일반 안전 요구 사항

GOST R IEC 62366-1-2021

의료 제품. 1부: 서비스 가능성을 위한 의료 기기 설계.

GOST R IEC 60601-1-6-2014

의료 전기 제품. 파트 1-6. 주요 기능적 특성을 고려한 일반 안전 요구 사항. 추가 표준. 서비스 가능성

GOST R ISO 15223-1-2020 의료 제품. 의료 제품 표시, 라벨 및 관련 문서에 사용되는
기호입니다. 1부. 기본 요구사항

GOST R IEC 60601-1-2-2014

측정, 제어 및 실험실용 전기 장비입니다. 전자기 호환성 요구 사항. 1부. 일반 요구사항

6. 의약품에 포함된 의약품이 없습니다.

7. 불만 및 소비자 항소를 위한 러시아 연방 제조업체의 공인 대리인(이름, 주소, 전화,
우편):

제조업체의 공인 대리인: 유한 책임 회사 "Euromedservice"(LLC "Euromedservice")

러시아 연방, 105082, 모스크바, Bolshaya Pochtovaya st., 34 빌딩 6, 사무실 16

+7 (495) 668-08-64

info@emscorp.ru



부록 1

표 1 - 모든 ME 기기에 대한 지침 및 제조자의 선언 - 방출 -

Ряд	지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출		
1			
2	이 제품은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 제품의 구매자 또는 사용자는 지정된 전자파 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
3	EMI 테스트	일치	전자기 환경 - 지침
4	CISPR 11 에 따른 무선 간섭	그룹 1	이 제품은 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 무선 주파수 방출 수준이 낮고 주변 전자 장비의 작동을 방해할 가능성이 없습니다.
6	CISPR 11 에 따른 무선 간섭	클래스 A	주거용 건물 및 주거용 건물에 공급하는 유통망에 직접 연결된 건물을 제외한 모든 위치에서 사용하기에 적합합니다.
7	IEC 61000-3-2 에 따른 고조파 전류 구성 요소	적용하지 마십시오	
8	IEC 61000-3-3 에 따른 전압 변동 및 깜박임	적용하지 마십시오	

표 2 - 지침 및 제조업체 선언 - 내성



지침 및 제조업체 선언 - 내성			
이 제품은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 되어 있습니다. 제품의 구매자 또는 사용자는 지정된 전자파 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
면역 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-2 에 따른 정전기 방전(ESD)	±6kV - 접촉 방전 ±8kV - 공기 방전	답변	방의 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 만들어져 있습니다. 바닥이 합성 소재로 덮여 있는 경우 공기의 상대 습도는 최소 30%입니다.
IEC 61000-4-4 에 따른 나노초 과도 현상	±2kV - 전력선용 ±1kV - 입력/출력 라인용	답변	상업 또는 병원 환경의 일반적인 조건에 따른 네트워크의 전기 에너지 품질
IEC 61000-4-5 에 따른	"와이어-와이어"	답변	전기 네트워크의 전기 에너지

고에너지 마이크로초 과도 현상	방식에 따라 간섭이 적용될 때 $\pm 1 \text{ kV}$ "전선 대 접지" 방식에 따라 간섭이 적용될 때 $\pm 2 \text{ kV}$		품질은 상업 또는 병원 환경의 일반적인 조건에 따라 보장되어야 합니다.
IEC 61000-4-11 에 따른 입력 전원 라인의 전압 강하, 짧은 정전 및 전압 변동	0.5 주기 동안 <5%(전압 강하 >95%) 5 주기 동안 40%(전압 강하 60%) 25 주기 동안 70%(전압 강하 30%) 5 초 동안 <5%(전압 강하 >95%)	답변	상업 또는 병원 환경의 일반적인 조건에 따른 네트워크의 전기 에너지 품질. 장치 사용자가 주전원 전압이 중단될 가능성이 있는 경우에도 지속적인 작동을 보장해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리에서 장치에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
자기장 산업 주파수(50/60Hz) IEC 61000-4-8 에 따라	3 A/m	답변 	이미지 왜곡이 발생하면 전원 주파수 자기장 소스에서 더 멀리 제품을 배치하거나 자기 차폐를 제공해야 할 수 있습니다. 전원 주파수 자기장은 지정된 설치 장소에서 측정하여 자기장 강도가 충분히 낮는지 확인해야 합니다.
참고 - Ur - 테스트 작업이 적용되기 전 전기 네트워크의 전압 수준입니다.			

표 3 - 비생명유지장치 제품에 대한 지침 및 제조자의 선언 - 내성 -

지침 및 제조업체 선언 - 내성			
이 제품은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 되어 있습니다. 제품의 구매자 또는 사용자는 지정된 전자파 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
면역 테스트	IEC 60601 테스트 래벨	규정 준수 수준	전자기 환경 - 지침

IEC 61000-4-6 에 따른 무선 주파수 전자기장에 의해 유도된 전도 방해	150kHz 80MHz 3V(rms) 80MHz 2.5GHz 에서 3V/m IEC 60601 테스트 레벨	~ 에서	해당
IEC 61000-4-3 에 따른 RF 전자기장 면역 테스트		~	해당
			사용된 모바일 무선전화 통신 시스템과 C-arm KMS-950 형광 투시 X 선 장치의 모든 요소와 케이블을 포함한 액세서리 사이의 거리는 아래 식에 따라 계산된 권장 이격 거리 이상이어야 합니다. 송신기 주파수. 권장 간격: $d = ,$ $d = ,$ (80 ~ 800MHz); $d = ,$ (800MHz ~ 2.5GHz), 여기서 d 는 권장 공간 분리, mb)입니다. P 는 송신기의 공칭 최대 출력 전력이며, 제조업체에서 설정한 와트입니다. 고정 무선 송신기에서 전파가 전파되는 동안 전계 강도,



		에 대한 관찰 결과에 따르면 전자기 환경 a), 레벨보다 낮아야 합니다. 각 레인의 경기 주파수 b). 간섭 효과가 발생할 수 있음 장비 근처 기호로 표시 
무선(셀룰러/무선) 기지국 및 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 방송 송신기, 텔레비전 송신기와 같은 고정 무선 송신기에서 전파되는 전파의 전계 강도는 충분히 정확하게 계산할 수 없습니다. 이를 위해서는 전계 강도의 실질적인 측정이 이루어져야 합니다. 제품 위치에서 측정된 값이 해당 준수 수준을 초과하는 경우 제품 작동을 관찰하여 제대로 작동하는지 확인해야 합니다. 관찰 중에 정상 기능의 편차가 감지되면 방향 변경 또는 제품과 같은 추가 조치를 취해야 할 수 있습니다. 150kHz ~ 80MHz 대역 외부에서는 전계 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.		

노트

1 80 및 800MHz 에서는 더 높은 전계 강도가 적용됩니다.

2 표현이 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기파의 전파는 구조물, 물체 및 사람으로부터의 흡수 또는 반사에 의해 영향을 받습니다.



[별지 제45호서식]

위 번역문은 원문과 상위 없음을
서약합니다.

2023 . 11 . 1 .

서약인

이규화



I swear that attached translation is
to true to the original.

01 . NOV . 2023 .

Signature

이규화

등부 2023년 제 3196 호

Registered NO. 2023 - 3196

인 증

Notarial Certificate

위 이 규 화 는

personally

LEE KYU HWA

본 공증인의 면전에서 위 번역문이
원문과 상위 없음을 확인하고 서명
날인하였다.

appeared before me, confirmed that
the attached translation is true to
the original and subscribed his(her)
name.

2023 년 11 월 1 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

1st day of NOV, 2023 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소

Byeong Chil. Jung
Notary's Office.

소속 대구지방검찰청

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

정병칠



Byeong Chil Jung

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
MAR 22, 2004 Under Law No. 88

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

[Именная печать]

[Прилагается Форма № 41]

Регистрационный номер 2023 - 3196

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора Бён Чхиль Чон]

Нотариальная контора Бён Чхиль Чон

Адрес: Вобанг Джукджон Апартамент Стор №205,
160 Йонсан-ро, Дальсё-гу, Тэгу

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЁН ЧХИЛЬ ЧОН. ТЕЛ. (053)561 -2277-8, ФАКС (053)561 -2279

"УТВЕРЖДАЮ"

Саешин Пресижн Ко. Лтд. (SAESHIN Precision Co., Ltd.)

Фамилия и имя

(должность)

/подпись/

(подпись)

Дата

М.П.

[Печать: САЕШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД.

Ч. Х. Ли]

Руководство по эксплуатации:

Зуботехнические микромоторы Strong в вариантах исполнения

[Именная печать Ли Чжон Хо на каждом листе]

ПОДПИСЬ - ЛИ КЮ ХВА на каждом листе

[Прилагается Форма № 45]

Подтверждаю, что прилагаемый перевод соответствует оригиналу.

1 НОЯБРЯ 2023 г.

Подпись */подпись/*

Регистрационный номер 2023 - 3196

Нотариальное свидетельство

ЛИ КЮ ХВА лично явился ко мне, подтвердил, что прилагаемый перевод соответствует оригиналу, и подписался своим именем.

Настоящим засвидетельствовано 1 ноября 2023 года в этом офисе.

Нотариальная контора Бён Чхиль Чон.

Прокуратура района Тэгу

Вобанг Джукджон Апартамент Стор №205, 160 Йонсан-ро, Дальсё-гу, Тэгу

Нотариус

[Именная печать]

/подпись/

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи выполнять функции нотариуса с 22 марта 2004 г. в соответствии с Законом № 88.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЁН ЧХИЛЬ ЧОН. ТЕЛ. (053)561 -2277-8, ФАКС (053)561 -2279


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-39-199/

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 110 лист(а)(ов)

Нотариус

В. Корсик