

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223202B2/003602

兹证明：常州狩猎医学有限公司的印章., 有限公司
所附文件是真的

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changzhou
Sifary Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT
is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Qian

日期: 2024 年01 月25 日

(Date: Jan. 25, 2024)

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

Director/ Директор

(должность/position)

Тao Huan/Тao Хуан

(имя/name)

Tao Huan

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

«15» января 2024г.

Инструкция по эксплуатации

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen

Ред.2

Производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China
№99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen в составе:

1. Лампа полимеризационная без головки (Модель: Curing Pen, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1 шт.
2. Головка полимеризационной лампы (Модель: Light source head, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1 шт.
3. Сменные одноразовые чехлы (Производитель: Hebei Yalin Technology Co., Ltd. P.R. China) – 1 уп. (100 шт.)
4. Стакан\подставка с функцией зарядки (Модель: Curing Pen, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1 шт.
5. Блок питания (Модель: DJ-0500100-A5, вход: AC 100-240В, 50/60Гц, 0,5-0,2А, выход: 5В-1А, производитель: Dajing Science and Technology Co., Ltd.) - 1 шт.
6. Защитное стекло (Модель: Protective light shield, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1шт.
7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
8. Гарантийный сертификат - 1 шт.

(далее – устройство, лампа, изделие, лампа полимеризационная, лампа Curing Pen)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес местонахождения компании: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District, Changzhou City. 213000 Jiangsu Province, P.R. China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»

Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ИБ, ком.27, 28, 29, 30А

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 121250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

Классификация медицинского изделия, предусмотренная п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020: 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.11.110

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.

Лампа Curing Pen применяется при лечении пациентов в условиях специализированных медицинских учреждений.

Лампа полимеризационная стоматологическая CuringPen— это портативная светодиодная лампа синие-фиолетового излучения, для полимеризации всех светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно в полости рта пациента в диапазоне длин волн 380–515 нм. Изделие поставляется в нестерильном состоянии и может использоваться повторно. Конечный пользователь должен очистить и дезинфицировать изделие до и после каждого использования.

Внимание: может использоваться только обученными и квалифицированными врачами-стоматологами.

Данное устройство используется в стоматологической практике для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов при восстановлении разрушенной формы зубов у пациентов стоматологических клиник.

Составные части полимеризационной лампы Curing Pen:

1. Полимеризационная лампа без головки - 1 шт.
2. Головка полимеризационной лампы - 1 шт.
3. Сменные одноразовые чехлы (100 шт.) - 1 уп.
4. Стакан\подставка с функцией зарядки - 1 шт.
5. Зарядное устройство (блок питания) - 1 шт.
6. Защитное стекло - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen предназначена для активации процесса полимеризации стоматологических светоотверждаемых материалов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

В качестве источника света используются светодиодные лампы для излучения света с определенной длиной волны, который обеспечивает эффективную и быструю полимеризацию стоматологических смол и композитов под действием энергии излучения.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Полимеризационная лампа не имеет контакта с организмом человека, так как медицинский персонал работает в перчатках. Сменные одноразовые чехлы имеют кратковременный контакт со слизистыми оболочками ротовой полости.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Устройство применяется квалифицированными врачами стоматологами при лечении пациентов в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания к применению

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.

Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеванием сердца, беременных женщин и детей.

Область применения.

Стоматология.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство нельзя размещать во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с жидкостями любого типа.
2. Не подвергайте устройство воздействию прямых или не прямых источников тепла.

Устройство должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.

3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, не используйте устройство вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, портативных или мобильных устройств радиосвязи и не используйте эту систему вблизи активного ВЧ-хирургического оборудования в больнице. Не заряжайте, не используйте и не храните при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

4. Защитный световой экран и одноразовый рукав обязательны во время лечения.

5. Если во время лечения в аппарате возникают сбои, выключите его. Свяжитесь с агентством.

6. Никакая модификация этого оборудования не допускается. Никогда не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководство по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

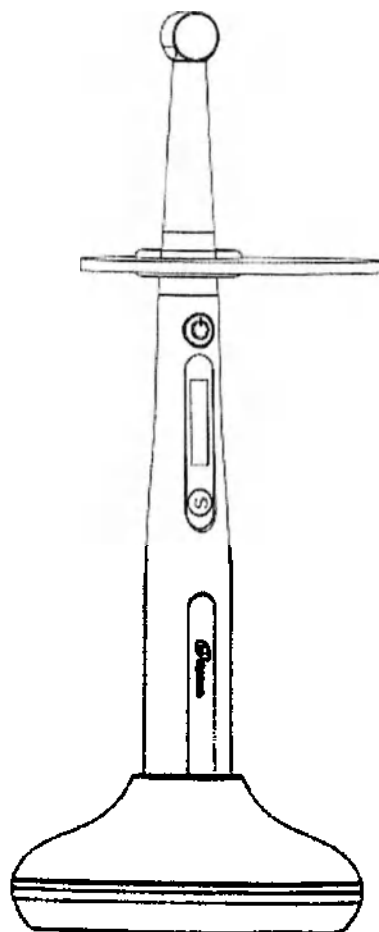


Рис. 1

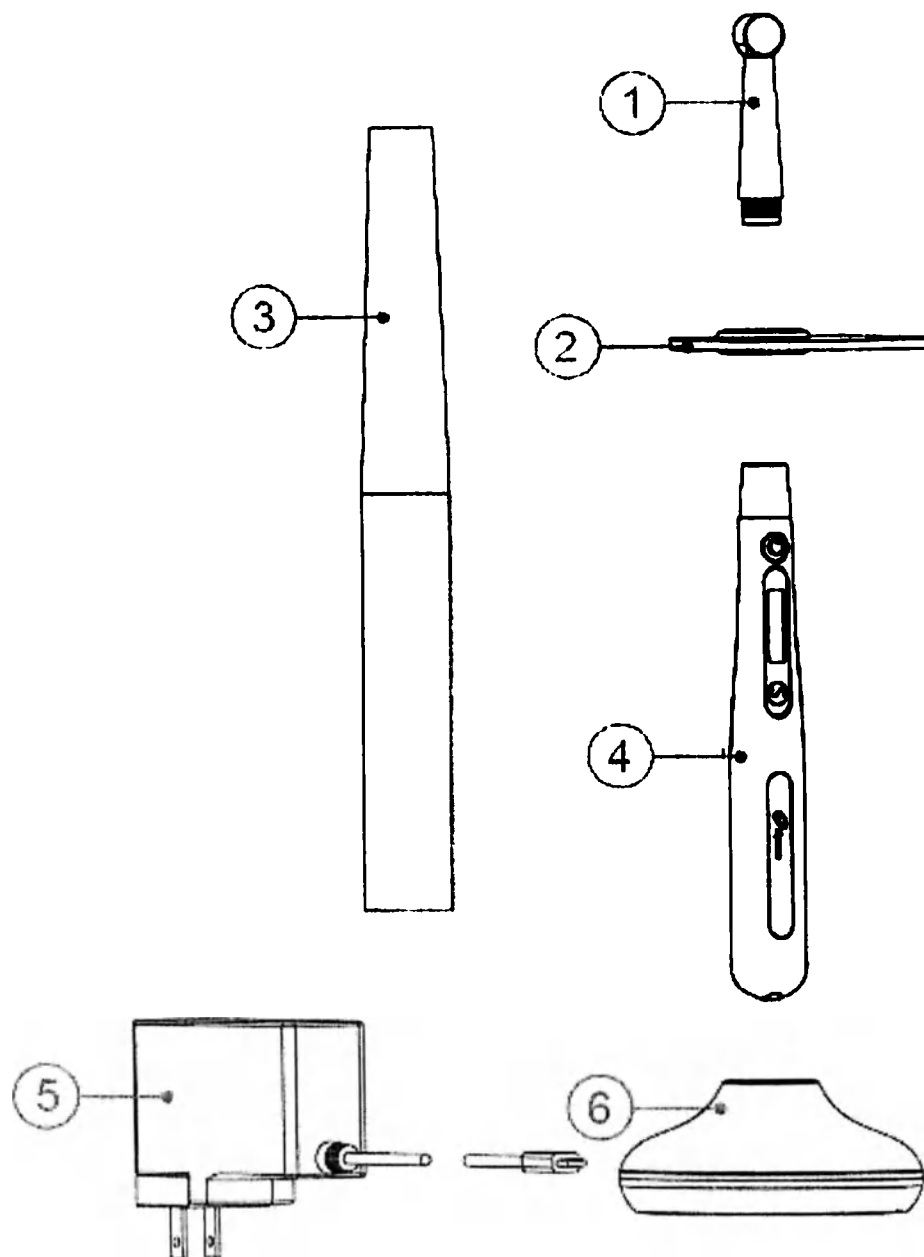


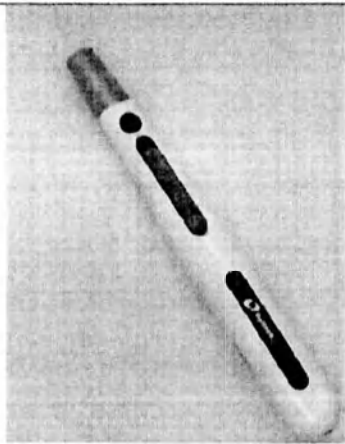
Рис. 2

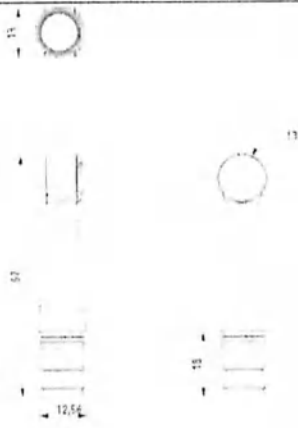
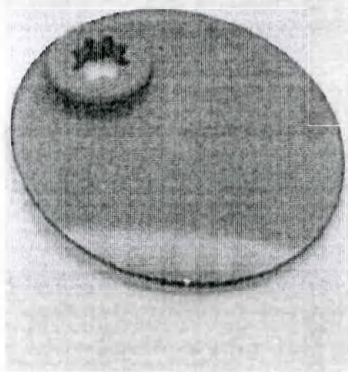
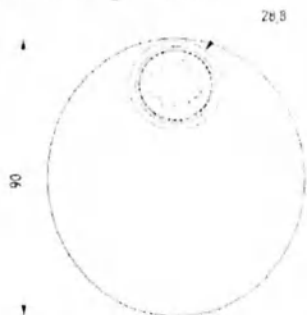
1. Головка полимеризационной лампы; 2. Защитное стекло; 3. Сменные одноразовые чехлы 4. Полимеризационная лампа без головки (основной блок); 5. Блок питания; 6. стакан\подставка с функцией зарядки

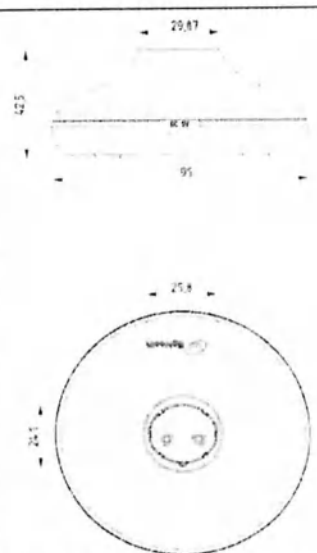
Общий вид медицинского изделия
Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen
(Рис.1-2)

Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen

Наименование компонента	Общий вид	Общая информация	Размеры, вес
Лампа без головки		Представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, в т.ч. настройки времени	Вес – 85гр±2% Длина – 181мм±0,5%; Ширина конца с контактами для зарядки – 24мм±0,5%; D места установки головки – 11мм±0,5%;
Съемная головка лампы		Представляет собой трубку с источником света на конце	Съемная головка лампы: Длина – 67 мм±0,5%; D линзы источника света – 8 мм±0,5%; D установочной части – 9 мм±0,5%; Вес – 25гр. ±2%

			
Защитное стекло		Представляет собой овальный световой фильтр и служит защитным экраном с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора	Д большой – 90 мм$\pm$0,5%;; В меньший – 80 мм $\pm$0,5%;; Толщина – 2,5 мм $\pm$2%. Вес – 20 гр. $\pm$2% 
Блок питания		Используется для зарядки аккумуляторной батареи полимеризационной лампы	Д74xШ30xВ78,5 мм. $\pm$2% Длина провода – 112см. $\pm$2%; Вес – 85 гр. $\pm$2%
Стакан\подставка с функцией зарядки		Представляет собой подставку-держатель полимеризационной лампы и служит входом для зарядки аккумуляторной батареи лампы	Д основания – 95 мм$\pm$0,5%; Д отверстия для установки на зарядку лампы – 24,2 мм$\pm$0,5%. Вес – 200 гр. $\pm$2%

			
Сменные одноразовые чехлы		Предназначены для одноразового использования во избежание перекрёстного заражения в процессе работы, а так же предотвращения прилипания композитного материала к поверхности линзы.	-

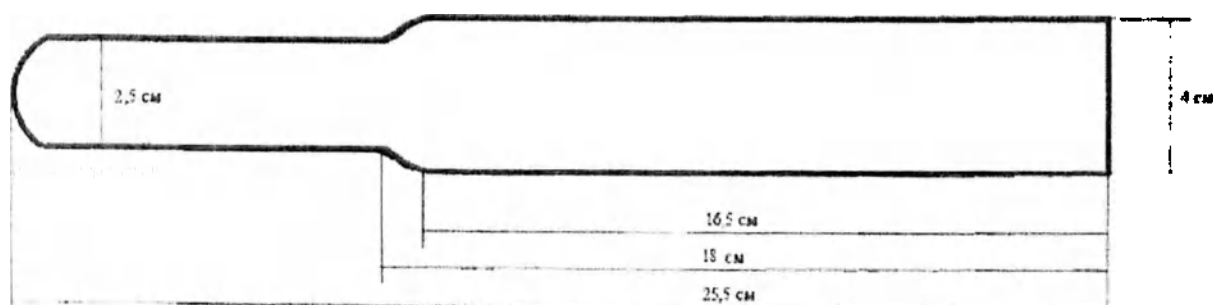
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)
Модель	Curing Pen
Размеры	22 см x 11 см x 8 см ±1 см
Вес	730 г ±10% (вес изделия в упаковке)
Максимально допустимое время установки режима работы	2 часа
Диапазон углов поворота головки источника света	360°
Время работы CuringPen от полностью заряженной батареи	4 часа
Отображение текущего оставшегося уровня заряда батареи	1) ≤3,3В: отображается 0 черт заряда батареи и белый индикатор выполнения зарядки; 2) 3,4 В: отображается 1 черта заряда батареи и белый индикатор выполнения зарядки;

	3) 3,7 В: отображается 2 черты заряда батареи и белый индикатор выполнения зарядки; 4) 3,9 В: отображается 3 черты заряда батареи и белый индикатор выполнения зарядки; 5) $\geq 4,1$ В: отображается уровень заряда батареи 4 черты и белый индикатор выполнения зарядки; 6) Состояние зарядки: отображается мигающий белый индикатор выполнения зарядки; 7) Состояние полной зарядки: отображается уровень заряда батареи 4 черты, и белый индикатор выполнения зарядки не должен мигать.
Время установки автоматического отключения	можно установить равным 1 мин, 5 мин, 10 мин или 15 мин.
Значения звукового давления для громкости звукового сигнала тревоги	Не менее 75 дБ
Коэффициент пропускания света светофильтром	$\geq 99,9\%$
Источник внутреннего питания	Литий-ионный аккумулятор: 3,7 В, 1600 мАч, $\pm 10\%$
Блок питания	Модель: DJ-0500100-A5 Вход: - Переменный ток 0,5-0,2А; - Напряжение 100-240В, - Частота 50/60Гц. Выход: - Напряжение 5В - Постоянный ток 1А - Мощность 5Вт
Класс электробезопасности блока питания	Класс II
Стакан\подставка с функцией зарядки	Вход: - Постоянный ток 1А; - Напряжение 5В, Выход: - Напряжение 5В - Постоянный ток 1А - Мощность 5Вт
Интенсивность света, мВт/см ²	2300 $\pm$ 15% 1500 $\pm$ 15% 1000 $\pm$ 15% 600 $\pm$ 15%
Программы*	Имеется 6 встроенных программ памяти, а именно M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect.
Время экспозиции	1/2/3/5/10/15/20/25 секунд
Длина волны	380нм-515нм
Класс электробезопасности при использовании	Класс II

источника внутреннего питания или при соединении с питающей сетью	
Прикладная часть	Рабочая часть типа В
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для изделий «Блок питания», «Стакан\подставка с функцией зарядки», «Полимеризационная лампа без головки», «Головка полимеризационной лампы»	IPX0
Непродолжительный режим работы:	Время активации 15 мин./время деактивации 1 мин
Программное обеспечение	Версия: L 1 Дата выпуска: 01.07.2020 Класс: В
Условия эксплуатации	может использоваться: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5°C до +40 °C Относительная влажность: <80% Рабочая высота < 3000м над уровнем моря Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% ~ 80 % Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Сменный одноразовый чехол



Параметры	Размеры(±10%)
Длина общая	25,5 см
Длина 1	18 см
Длина 2	16,5 см
Ширина 1	4 см
Ширина 2	2,5 см
Форма	Коническая форма с закругленной вершиной
Допуск:	±0,5см
Частота использования одноразового чехла:	одноразовый

Срок годности одноразовых чехлов	5 лет
----------------------------------	-------

***Характеристики встроенных программ памяти**

Класс/Тип	Тип 2	
Режим работы	Диапазон длин волн (нм)	Мощность излучения (мВт/см ²)
Стандартный режим M0, M1, M2 (непрерывный выход)	<380	≤200
	380-515	2300: 2300 ± 15%
		1500: 1500 ± 15%
		1000: 1000 ± 15%
	> 515	≤100
Импульсный режим (PULSE) (вспышка 1 раз в 1 секунду)	<380	≤200
	380-515	1000 ± 15%
	> 515	≤100
Режим нарастания мощности (RAMP) (Мощность постепенно увеличивается в течение первых 5 секунд, а затем непрерывный выход с максимальной мощностью)	<380	≤200
	380-515	1000 ± 15%
	> 515	≤100
Режим обнаружения (Detect) (непрерывное излучение максимальной мощности)	<380	≤200
	380-515	600 ± 15%
	> 515	≤100

Выбор времени различен при разной интенсивности излучения. Настраиваемое время показано в таблице ниже:

Интенсивность излучения (мВт/см ²)	Выбор времени (сек)
2300	01, 02, 03
1500	05, 10, 15, 20
1000	05, 10, 15, 20
600	10, 15, 20, 25

НАСТРОЙКА И РАБОТА

1. Установите головку источника света.

Убедитесь, что головка источника света совмещена с прорезями наконечника. Аккуратно нажимайте до тех пор, пока не раздастся щелчок, указывающий на то, что головка источника света надежно установлена в наконечнике.

Головку источника света можно поворачивать на 360 градусов, не снимая, что позволяет легко наблюдать за ЖК-дисплеем во время лечения.

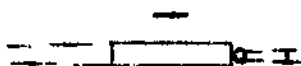
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Можно использовать только оригинальную головку источника света. Перед установкой проверьте головку источника света и наконечник. Не используйте поврежденную головку источника света и наконечник.

После установки головки источника света осторожно потяните ее, чтобы убедиться в правильности соединения, в противном случае это может привести к неожиданной неисправности и даже причинить вред пациентам.

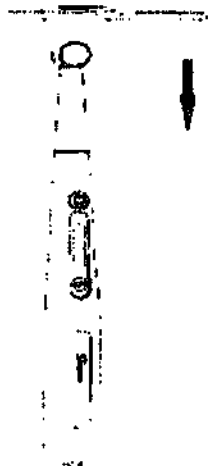
2. Установите одноразовый рукав.

Наденьте одноразовый сменный чехол на всю головку источника света и наконечник перед началом процедуры.



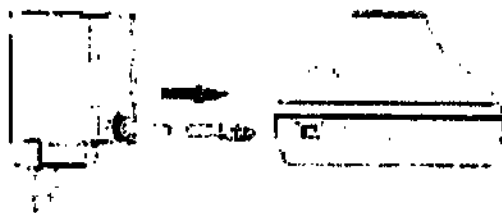
3. Установите защитный световой экран.

Убедитесь, что головка источника света совмещена с прорезями защитного светового экрана, и соедините их вместе. Избегайте прямого попадания лампы в глаза во время работы.



4. Зарядка

Подключите USB-адаптер к зарядной базе, а другой конец — к розетке, загорится зеленый индикатор питания на зарядной базе.



Примечание

- Может быть использован только оригинальный адаптер. Полностью вставьте наконечник в базу для зарядки, на экране отобразится состояние зарядки.



Индикация зарядки появляется на экране и медленно мигает во время зарядки. Когда батарея полностью заряжена или почти полностью заряжена, вспышка остановится.

Примечание

- Поместите наконечник в зарядную базу в правильном направлении, иначе наконечник не будет заряжаться.

ИНТЕРФЕЙС. КЛАВИШИ ПАНЕЛИ

	☺ Главный выключатель “S” Клавиша настройки Включите питание Нажмите ☺ более чем на 0,5 секунды, чтобы включить устройство. Выбор режима памяти Нажмите кнопку настройки в режиме ожидания, чтобы выбрать режим памяти. Пуск / Стоп выходной сигнал интенсивности света В режиме ожидания нажмите ☺, чтобы начать выход интенсивности света и нажмите любую клавишу, чтобы остановить вывод. Выключить питание Нажмите и удерживайте ☺, чтобы выключить питание.
	Батарея Режим памяти Интенсивность отверждения Время отверждения

Выбор режима памяти

	Изменение режима памяти Имеется 6 встроенных программ памяти, а именно M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect. Нажмите кнопку настройки, чтобы изменить память в режиме ожидания.										
	Настройка интенсивности света Режимы памяти M0, M1 и M2 можно настроить на 2300 мВт/см², 1500 мВт/см² или 1000 мВт/см². Нажмите и удерживайте «S», чтобы войти в меню настройки интенсивности света, затем нажмите «S», чтобы изменить или нажмите главный переключатель, чтобы подтвердить и выйти. В меню настройки интенсивности света нажмите и удерживайте «S», чтобы войти в меню настройки времени отверждения. <i>Примечание</i> Интенсивность света в режимах памяти RAMP, PULSE и Detect встроена, и пользователь не может изменить настройки.										
	Настройка времени отверждения. В меню настройки времени отверждения нажмите «S», чтобы выбрать другое время. Выбор времени различен при различной интенсивности света: <table border="1" data-bbox="839 1393 1473 1657"> <thead> <tr> <th>Свет интенсивность (мВт/см²)</th><th>Выбор времени (сек)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2300</td><td>01,02,03</td></tr> <tr> <td>1500</td><td>05,10,15,20</td></tr> <tr> <td>1000</td><td>05,10,15,20</td></tr> <tr> <td>600</td><td>10,15,20,25</td></tr> </tbody> </table> Для выхода из интерфейса настроек необходимо длительное нажатие «S» или короткое нажатие кнопки . Текущий режим памяти автоматически сохраняет параметры настройки.	Свет интенсивность (мВт/см ²)	Выбор времени (сек)	2300	01,02,03	1500	05,10,15,20	1000	05,10,15,20	600	10,15,20,25
Свет интенсивность (мВт/см ²)	Выбор времени (сек)										
2300	01,02,03										
1500	05,10,15,20										
1000	05,10,15,20										
600	10,15,20,25										

Эксплуатация

	Отображение текущего оставшегося количества батареи. Осталось менее 15%, пожалуйста, зарядите устройство. Примечание <i>При заряде менее 15% устройство необходимо подзарядить в течение 30 дней, иначе аккумулятор будет безвозвратно испорчен.</i>
	Во время зарядки на экране появляется индикатор зарядки и медленно мигает. Когда батарея полностью заряжена или почти полностью заряжена, вспышка остановится. Для полной зарядки требуется около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда аккумулятора и состояния аккумулятора. Его можно перезаряжать 300-500 раз, в зависимости от условий эксплуатации устройства. Примечание <i>При зарядке другие функции принудительно останавливаются. При снятии с зарядной базы нажмите главный выключатель, будет вызвана последняя функция. Если устройство не используется в течение длительного времени, меняйте его не реже одного раза в месяц. Можно использовать только оригинальный адаптер.</i>

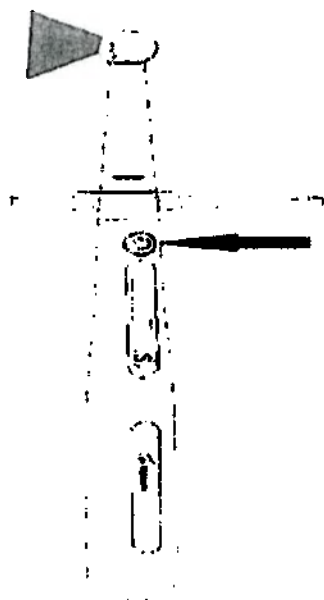
Внимание: Не меняйте батарею самостоятельно, только обученный технический специалист или дистрибьютор может заменить батарею, электронные части будут повреждены, если использовать неправильную батарею или установить ее неправильным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расширенные настройки

	В выключенном состоянии, удерживая нажатой кнопку «S», затем нажмите «F», чтобы войти в настройку «Автоматическое выключение». Его можно установить на 1 мин, 5 мин, 10 мин или 15 мин. Нажмите «F», чтобы изменить настройку, нажмите «S», чтобы войти в следующую настройку — режим настройки «Громкость».
	В меню настройки громкости нажмите «S», чтобы выбрать другие настройки. Его можно установить на «Выкл.», «Низкий», «Средний» или «Высокий». Нажмите «F», чтобы изменить настройку громкости, нажмите «S», чтобы войти в следующую настройку — режим настройки «Ручной».
	В меню настройки громкости нажмите «S», чтобы выбрать другие настройки. Его можно установить на «Выкл.», «Низкий», «Средний» или «Высокий». Нажмите «F», чтобы изменить настройку громкости, нажмите «S», чтобы войти в следующую настройку — режим настройки «Ручной».
	Последний элемент — это версия прошивки, и наконецник автоматически выключается в течение 30 с после отображения информации о версии.

Работа устройства.



Включите устройство и выберите один режим. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы скорректировать интенсивность излучаемого света, и время начнет обратный отсчет. Во время работы раздается звуковой сигнал каждые 5 секунд. Устройство автоматически отключается после окончания обратного отсчета.

Предупреждение:

- Когда устройство работает, не допускайте попадания света в глаза, иначе это может привести к травме.
- Не освещайте кожу напрямую, иначе могут возникнуть высокотемпературные ожоги.

Примечание

- Чтобы предотвратить перегрев лампы, после 10-кратного непрерывного использования устройства при мощности 2300 мВт/см² запрещается использовать максимальную мощность светового потока в течение 1 минуты.
- При использовании свет должен направляться непосредственно на отвердевающие стоматологические смолы и композиты, чтобы избежать неправильного воздействия. При работе с устройством рекомендуется использовать одноразовый рукав и защитный фонарь.

Когда устройство находится в режиме ожидания, оно автоматически выключится, когда достигнет установленного времени автоматического отключения. Заводская настройки по умолчанию — 5 минут.

- В случае каких-либо отклонений от нормы прекратите использование устройства и сообщите об этом в компанию.
- Перчатки обязательны во время лечения.
- Всегда очищайте наконечник и головку источника света после каждой процедуры.

Предупреждение об ошибке

	Заряд батареек слишком низкий. Немедленно зарядите его.
	Синий светодиод неисправен. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.
	Синий светодиод перегружен. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.
	Фиолетовый светодиод неисправен. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.
	Фиолетовый светодиод перегружен. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.
	Температура головки источника света выше ожидаемой. Выключите питание или подождите более 1 минуты, чтобы он остыл.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная Curing Pen не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
- 2) Используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.
- 3) Лампа полимеризационная не является стерильным продуктом. Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать сменные одноразовые чехлы.
- 4) Перед каждым использованием проводите дезинфекцию поверхности медицинского

изделия мягкой или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте.

После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой или чистой одноразовой салфеткой.

5) Необходимо очищать съемную головку полимеризационной лампы, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При обнаружении неисправности проверьте следующие пункты, прежде чем обращаться к дистрибьютору. Если ни один из них не применим или неисправность не устранена даже после принятия мер, возможно, продукт неисправен.

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено.	Батарея разряжена.	Зарядите аккумулятор.
	Время нажатия главного выключателя слишком короткое.	Нажмите главный выключатель более чем на 0,5 секунды.
Индикатор питания не загорается во время зарядки.	Используйте неправильный адаптер.	Используйте оригинальное зарядное устройство.
	В розетке нет электричества.	Проверьте соединение.
	Адаптер не подключен.	Проверьте соединение.
Наконечник не отображает интерфейс зарядки во время зарядки	Вставьте наконечник в зарядную базу в неправильном направлении.	Проверьте направление.
	Зарядная база сломана.	С помощью адаптера подключитесь к наконечнику напрямую и обратитесь к своему дистрибьютору.
	Зарядный штифт зарядной базы не может восстановиться.	Удалите мусор, который находится между подвижной частью и основанием зарядного штифта.
Нет выхода	Наконечник сломан.	Свяжитесь с вашим дистрибьютором
Без звука	Громкость звукового сигнала отключена.	Установите громкость звукового сигнала на низкий, средний или высокий уровень.

	Наконечник сломан	Свяжитесь с вашим дистрибьютором
Недостаточная интенсивность света	На поверхности линзы лампы есть смола или другие загрязнения.	Очистка остатков головки лампы

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Использовать только в закрытых помещениях.

Температура окружающей среды: +5°C до +40°C

Относительная влажность: <80%

Рабочая высота < 3000м над уровнем моря

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C

Относительная влажность: 20% ~ 80 %

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы полимеризационной лампы Curing Pen составляет 5 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Лампа утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие содержит литий-ионную аккумуляторную батарею. Батарея сдается в специализированный приемный пункт.

Использованные сменные одноразовые чехлы утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель предоставляет гарантию 1 год на медицинское изделие полимеризационная лампа Curing Pen. Гарантия предоставляется с даты покупки.

Гарантия осуществляется по предъявлении документов, подтверждающих дату покупки. Гарантия предоставляется, если медицинское изделие эксплуатировалось в соответствии с инструкцией пользователя.

Сервисное обслуживание.

Осуществляется в сервисном центре, ответственном и уполномоченном в РФ.

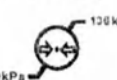
МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для идентификации изделия в РФ представлены макеты маркировок на русском языке.

Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и настоящей выписки из технического файла.

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажной наклейке/непосредственно, или нанесена на поверхность упаковки.

Макет маркировки на упаковке медицинского изделия «Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen»:

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen		
REF _____		SN _____
Вход: 5В --- 1А, Литий-ионный аккумулятор: 3,7 В, 1600 мАч Время активации 15 мин./время деактивации 1 мин		
 Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China		
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП» Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ИБ, ком.27, 28, 29, 30А		
	РУ № _____	ОТ _____
        		

Символы на упаковке медицинского изделия «Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen»:

	Производитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	QR-код (код быстрого реагирования)
CE	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)

	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Рабочая часть типа В
	Постоянный ток
	Инструкция по эксплуатации
	Изделие класса II
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	ЛОГОТИП производителя

Макет маркировки на стакане/подставке с функцией зарядки

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen 	
  	
Вход: 5В  1А, Литий-ионный аккумулятор: 3,7 В, 1600 мАч Время активации 15 мин./время деактивации 1 мин	
 Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China	
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП» Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. IIБ, ком.27, 28, 29, 30А РУ № _____ от _____	
    	

Символы на стакане/подставке с функцией зарядки:

	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие класса II
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Рабочая часть типа В
	Инструкция по эксплуатации
	ЛОГОТИП производителя

Макет маркировки на блоке питания

Блок питания	
Вход: Переменный ток: 100-240В, 50/60Гц, 0,5-0,2А	
Выход: Постоянный ток: 5В  1А,	
	
Использовать только в помещении	
 Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай	
Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China	
   	

Символы на блоке питания:

	Изделие класса II
	Положительная полярность
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Использовать только в помещении
	Не утилизировать с бытовыми отходами

Макет маркировки головки полимеризационной лампы

Головка полимеризационной лампы

REF



LOT



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко.,
Лтд.), Китай

Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty,
Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»

Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г.

Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ИБ,
ком.27, 28, 29, 30А

Символы на упаковке для головки полимеризационной лампы:

	Производитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

Макет маркировки сменных одноразовых чехлов

Сменные одноразовые чехлы

REF



LOT



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко.,
Лтд.), Китай

Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty,
Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»

Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г.

Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ИБ,
ком.27, 28, 29, 30А

Символы на упаковке для сменных одноразовых чехлов:

	Производитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии



Запрет на повторное применение

Макет транспортной маркировки медицинского изделия

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China
(Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай



REF

LOT

Количество штук _____

Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

РУ № _____ от _____

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»

Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул

Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ИБ, ком.27, 28, 29, 30А

XX серия XXXXX номер



Символы на транспортной упаковке

	Производитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Беречь от влаги
	Указание по транспортировке в вертикальном положении
	Не допускать воздействия солнечного света

Макет маркировки внешней транспортной упаковки лампы полимеризационной Curing Pen (картонная коробка):

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименование изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер.
- Количество штук медицинского изделия.

Комплект поставки

Лампа полимеризационная стоматологическая Curing Pen в составе:

1. Лампа полимеризационная без головки (Модель: Curing Pen, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1 шт.
2. Головка полимеризационной лампы (Модель: Light source head, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1 шт.
3. Сменные одноразовые чехлы (Производитель: Hebei Yalin Technology Co., Ltd. P.R. China) – 1 уп. (100 шт.)
4. Стакан\подставка с функцией зарядки (Модель: Curing Pen, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1 шт.
5. Блок питания (Модель: DJ-0500100-A5, вход: AC 100-240В, 50/60Гц, 0,5-0,2А, выход: 5В-1А, производитель: Dajing Science and Technology Co., Ltd.) - 1 шт.
6. Защитное стекло (Модель: Protective light shield, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China) - 1шт.
7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
8. Гарантийный сертификат - 1 шт.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, применяемый при разработке и производстве медицинского изделия, приведен в таблице ниже:

№	Стандарт	Название стандарта
	93/42/ЕЕС + 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях
	EN ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN 60601-1:2006+A12:2014	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
	EN 80601-2-60:2015	Изделия медицинские электрические - Часть 2-60: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию
	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
	EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла
	ISO 10650:2018	Стоматология. Активаторы полимеризации с приводом
	EN 62471:2008	Фотобиологическая безопасность светильников и систем светильников
	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и кожную чувствительность
	EN 60601-1-6:2010 +A1: 2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов

	EN ISO 17664:2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
	EN ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
	EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
	EN ISO 9687:2015	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
	MEDDEV 2.7/1 ред. 4: 2016 г.	Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов» в рамках Директив № 93/42/ЕЕС и № 90/385/ЕЕС
	MEDDEV 2.12-1, ред. 8 2013 г.	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.

Декларация производителя и директивы - Электромагнитное излучение Полимеризационная лампа Curing Pen предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь полимеризационной лампы должен обеспечить его использование в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Curing Pen только принимает РЧ-сигналы. Таким образом, уровень РЧ-излучения от сканера очень низкий. Вероятность создания помех для расположенного вблизи оборудования мала.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс Б	Curing Pen подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя и директивы – Устойчивость к электромагнитным помехам Полимеризационная лампа Curing Pen предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Испытания на защищенность от электромагнитных полей	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
---	--------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4	±2кВ Частота повторения 100 кГц	±2кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5	Линия к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ Линия на землю: ±0,5 кВ, ±1кВ, ±2 кВ	Линия к линии: ±0,5кВ, ±1кВ Линия на землю: ±0,5кВ, ±1кВ, ±2кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Падения напряжения /Перепады напряжения, МЭК 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание устройств от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.

Примечание: UT: номинальное(ые) напряжение(я); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % AM на 1 кГц	3 В 3В/м Соответствует	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части CuringPen, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны магнитных полей МЭК 61000-4-3 Поля в ближайшей зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % AM на 1 кГц См. таблицу оборудования радиочастотной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния».		Рекомендуемые минимальные расстояния См. таблицу оборудования радиочастотной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния».

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Устройство CuringPen было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и CuringPen, как рекомендовано ниже.

Частота проведения испытаний (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	ГМСС 460 460 франков	FM отклонение ± 5 кГц 1 кГц синус	2	0.3	28
710	704-787	LTE Группа 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700 1990	GSM 1800; CDMA 1900 г.; GSM 1900 г.; DECT; LTE Группа 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
1970						
2450	2400 2570	Bluetooth b, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 5800	беспроводная сеть 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем CuringPen, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности CuringPen и привести к неправильной эксплуатации.

Информация о кабеле:

Наименование кабеля	Длина кабеля (М)	Экранированный или нет	Примечание
Кабель адаптера	1,2	нет	/

Следует избегать использования CuringPen рядом с другим оборудованием или его установки поверх другого оборудования следует избегать, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если все-таки возникла такая необходимость, CuringPen и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться в его нормальной работе.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd

No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China

Тел.: +86-0519-85962691; Факс: +86-0519-85962691

Электронная почта: info@sifary.com

Веб: www.sifary.com

Законный представитель в Российской Федерации: ООО "ДЕНТАЛВОРКШОП"

129626, Москва г, вн.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ,
ком.27,28,29,30А

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

ССРПТ
Китайская палата международной торговли
[QR-код]
№ 223202B2/003602

СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждается подлинность печати компании Чанчжоу Сифари Медикал Ко., Лтд.
(Changzhou Sifary Medical Co., Ltd.) в приложенной документации.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

**Печать: *Удостоверение * Китайская палата международной торговли* Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/**

**Подпись ответственного лица: Сюй Цянь
(Дата: 25 января 2024 года)**

**/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */**

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

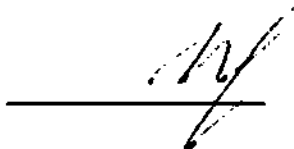
Директор
ТАО ХУАН

Официальная подпись: /подпись/

[Печать:

Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд;
3204114943110

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

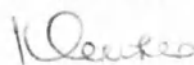
**Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2024 -

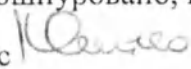
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 листов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 15-1588
3400 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 37 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

