

[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - 9799

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



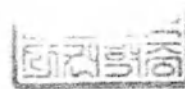
DECLARATION

We (applicant) : ScienceMedic Co.,Ltd.
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : User manual of the medical device
«Drill/saw surgical universal «Dynamic Z», powered by a rechargeable battery,
models: SMB-100M, SMB-100 S»

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean
language conscientiously believing the same to be true and correct.



2024. 7. 9.

Signature

경기도 안양시 반한구 전파로 24번길 104
사이언스빌딩 5층
사이언스메딕(주)
대표이사 천 기 전



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Дрель/пила хирургическая универсальная «Dynamic Z»,
с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи,
модели: SMB-100M, SMB-100S**

Производства компании ScienceMedic Co., Ltd, Korea / СайенсМедик Ко., Лтд., Корея

2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрель/пила хирургическая универсальная «Dynamic Z», с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модели: SMB-100M, SMB-100S

I. SMB-100M

1. Основной корпус, артикул: SMB-100M, 1 шт.;
2. Насадки на корпус:
 - 2.1. Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100D, не более 5 шт.;
 - 2.2. Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100DM, не более 5 шт. (при необходимости);
 - 2.3. Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100R, не более 5 шт. (при необходимости);
 - 2.4. Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100RA, не более 5 шт. (при необходимости);
 - 2.5. Насадка на корпус для спиц/штифтов, артикул: SMB-100WP, не более 5 шт. (при необходимости);
 - 2.6. Насадка на корпус для спиц, артикул: SMB-100W, не более 5 шт. (при необходимости);
 - 2.7. Насадка на корпус для мини-пилы, артикул: SMB-100MS, не более 5 шт. (при необходимости);
 - 2.8. Насадка на корпус для бура, артикул: SMB-100DA, не более 5 шт. (при необходимости);
3. Батарейный блок (4ячейки), артикул: SMB-100BP-4, не более 10 шт.;
4. Корпус-переходник для батарейного блока, артикул: SMB-100C-4, не более 10 шт.;
5. Зарядное устройство для батарейных блоков, артикул: SMB-100BC-4, не более 4 шт.;
6. Подставка для батарейного блока, артикул: SMB-100BS-4, не более 10 шт.;
7. Кейс для хранения и стерилизации изделия, артикул: SMB-100T, не более 5 шт.;
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

II. SMB-100S

1. Основной корпус, артикул: SMB-100S, 1 шт.;
2. Батарейный блок (4ячейки), артикул: SMB-100BP-4, не более 10 шт.;
3. Корпус-переходник для батарейного блока, артикул: SMB-100C-4, не более 10 шт.;
4. Зарядное устройство для батарейных блоков, артикул: SMB-100BC-4, не более 4 шт.;
5. Подставка для батарейного блока, артикул: SMB-100BS-4, не более 10 шт.;
6. Кейс для хранения и стерилизации изделия, артикул: SMB-100T, не более 5 шт.;
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель/Разработчик:

ScienceMedic Co., Ltd., Korea / СайенсМедик Ко., Лтд., Корея

Юридический адрес производителя:

ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do, Korea/
Сайнсбилдинг 4.5F, 104, Чонпа-ро-24беон-гил, Манан-гу, Аньян-си, Кёнги-до, Корея
Телефон: +82-31-479-1194 (031-479-1194), электронный адрес: sgjun@sciencemedic.com

Адрес места производства медицинского изделия:

ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil Manan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do, Korea/
Сайнсбилдинг 4.5F, 104, Чонпа-ро 24беон-гил, Манан-гу, Аньян-си, Кёнги-до, Корея
Телефон: +82-31-479-1194 (031-479-1194), электронный адрес: sgjun@sciencemedic.com

2.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» / ООО «Дженти Мед»

Телефон: +7-965-079-29-96; Электронный адрес: gentimedical@gmail.com

196210, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПУЛКОВСКИЙ
МЕРИДИАН, УЛ ВЗЛЁТНАЯ, Д. 7, К. 1, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 26-Н, КОМ. 12.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрель/пила хирургическая универсальная «Dynamic Z», с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модели: SMB-100M, SMB-100S (далее, по тексту- медицинское изделие, изделие, устройство, оборудование) предназначена для придания вращательного, сагиттального (из стороны в сторону) или колебательного (кругового/дугового) движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок) во время хирургического вмешательства.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Показания к применению

4.1.1. Группы нозологических форм заболеваний согласно МКБ-10:

M00, M01, M03.0, M12.5, M16, M17, M24.6, M21.0, M21.2, M21.4, M21.5, M21.9, M19.1, M20.1, M20.5, M99.9, M21.6, M95.1, M21.8, M21.9, Z98.1, G11.4, G12.1, G80.9, G80.1, G80.2, S44, S45, S46, S50, S70.7, S70.9, S71, S72, S77, S79, Q05.9, Q66.0, Q66.5, Q66.8, Q68.2, Q68.1, Q72.5, Q72.6, Q72.8, Q72.9, Q74.2, Q74.3, Q74.8, Q77.7, Q87.3.

4.1.2. Развернутое описание показаний:

Деформирующий артроз 3-4 степени, деформирующий артроз в сочетании с дисплазией сустава 3-4 степени, посттравматические и послеоперационные деформации верхних и нижних конечностей в сагиттальной, фронтальной и аксиальной плоскостях, угловая деформация не менее 20 градусов, смещение по периферии не менее 20 мм, укорочение конечности не менее 30 мм, любой этиологии дефекты костей таза, верхних и нижних конечностей (не менее 20 мм) любой локализации, в том числе сопровождающиеся укорочением конечности (не менее 30 мм), стойкими контрактурами суставов.

4.2. Противопоказания

4.2.1. Группы нозологических форм заболеваний согласно МКБ-10:

A18.0, M86.0, M46.2

4.2.2. Развернутое описание противопоказаний:

Инфекционные поражения крупных суставов и верхних и нижних конечностей различной этиологии.

4.3. Побочные явления

Ожог пользователя, вызванный перегревом внешнего корпуса в условиях единичной неисправности;

- Ожог пользователя из-за чрезмерного нагрева доступной части;
- Поражение пользователя электрическим током и неисправность оборудования из-за неправильного метода очистки;
- Причинение какого-либо вреда пациенту во время операции, вызванное:
 - отказом двигателя изделия;
 - отказом работы изделия из-за разрядки аккумулятора;
 - отказом работы МИ (неисправность изделия, ввиду его неправильного обращения, например, удара (из-за падения изделия) или контакта с водой.

4.4. Общие меры предосторожности

- перед использованием изделия убедитесь, изделие не деформировано и не имеет трещин;

- проверьте правильность работы движущихся частей и частей соединения;
 - всегда устанавливайте спусковой крючок (триггер) в безопасное положение, когда вы прикрепляете / отпускаете насадки;
 - перед использованием убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен;
 - перед использованием внимательно прочтите это руководство по эксплуатации;
 - перед использованием изделия пользователь должен удостовериться, выполнена ли стерилизация основного корпуса, и нет ли посторонних предметов на корпусе батареи, блоке батареи и защитном кожухе батареи;
 - специалист, обладающий достаточными знаниями, должен использовать его в условиях профессиональной или ортопедической операционной;
 - предполагаемое лицо (врач) должен иметь профильное образование;
- Во время использования с другими устройствами могут возникать помехи, что может создать потенциальный риск во время операции, поэтому используйте изделие в среде, рекомендованной производителем:
- не кладите устройство в такое место, где вилку зарядного устройства трудно вынуть;
 - использование зарядного устройства может создавать электромагнитные помехи для других работающих устройств. Поэтому используйте его в тот момент, когда все остальные устройства находятся в нерабочем состоянии.
 - строго соблюдайте рекомендуемый рабочий цикл: (20 секунд включен, 4 минуты выключен, 2 раза). Перерыв между циклами: 3 часа;
 - не используйте изделие при контакте с водой;
 - не роняйте изделие. Падение изделия приводит к поломке внутренних компонентов и корпуса;
 - при замене насадки - ее следует заменить после перехода в безопасный режим;
 - не используйте изделие с легковоспламеняющимися материалами. Изделие имеет легковоспламеняющийся корпус.

Чтобы предотвратить перегрев, необходимо соблюдать следующее условие:

№ п/п	Артикул	Режим работы (состояние)
1	SMB-100D	 (20 секунд включен, 4 минуты выключен, 2 раза) Перерыв между циклами: 3 часа
2	SMB-100DM	
3	SMB-100R	
4	SMB-100RA	
5	SMB-100W	
6	SMB-100WP	
7	SMB-100MS	
8	SMB-100DA	
9	SMB-100M (основной корпус)	
10	SMB-100S (основной корпус)	

Примечание:

- 1) Если оборудование не используется в течение длительного времени, необходимо выполнить соответствующую зарядку, чтобы продлить срок службы батареи.
- 2) Насадку необходимо использовать только после стерилизации
- 3) Не разбирайте и не модифицируйте изделие, а при появлении тепла или шума во время использования немедленно прекратите его использование и обратитесь к производителю.

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Область применения

Данное медицинское изделие может быть использовано только в медицинских учреждениях (больницах). Широко используется в ревматологии, ортопедии, хирургии, нейрохирургии.

5.2. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с дегенеративными, посттравматическими, травматическими изменениями и показаниями, перечисленными в п. 4.1.

Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе проведения операции потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными показаниями, являются квалифицированные врачи, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в данной медицинской отрасли, знакомые с методиками проведения соответствующих манипуляций и полностью ознакомившиеся с эксплуатационной документацией на данное медицинское изделие.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Принцип действия:

Использование изделия по его прямому назначению происходит путем установки лезвия или медицинского режущего инструмента на наконечник (насадку на корпус).

При подготовке к операции путем подключения аккумуляторной батареи к основному корпусу изделия (SMB-100M, SMB-100S) система инициализируется для использования изделия, а скорость и крутящий момент двигателя управляются в соответствии с входным сигналом триггера.

Для модели SMB-100S функциональная кнопка имеет функцию, которую пользователь может использовать, установив желаемую скорость, и поддерживать ее, перемещая триггер, а также устанавливать функциональную кнопку в нулевое положение. Функциональная кнопка на модели SMB-100M позволяет вращать привод электродвигателя в прямом и обратном направлениях.

Отличительные особенности вариантов исполнения

Медицинское изделие имеет два варианта исполнения: SMB-100M и SMB-100S.

Отличительной особенностью вариантов исполнения между собой, является то, что в варианте исполнения SMB-100M в составе МИ имеются насадки на корпус, которые присоединяются к основному корпусу изделия. В каждую насадку на корпус вставляется определенный хирургический инструмент. Выбор необходимой насадки и хирургического инструмента определяется врачом и зависит от каждого конкретного клинического случая. В варианте исполнения SMB-100S присоединяемые насадки на корпус отсутствуют, так как основной корпус изделия по умолчанию имеет встроенную насадку для осциллирующего лезвия. Выбор необходимой модели лезвия определяется врачом и зависит от каждого конкретного клинического случая.

Сведения о совместимости насадок и хирургических инструментов к ним см. в п.6.3.

6.2. Описание медицинского изделия

6.2.1. Описание Модели: SMB-100M

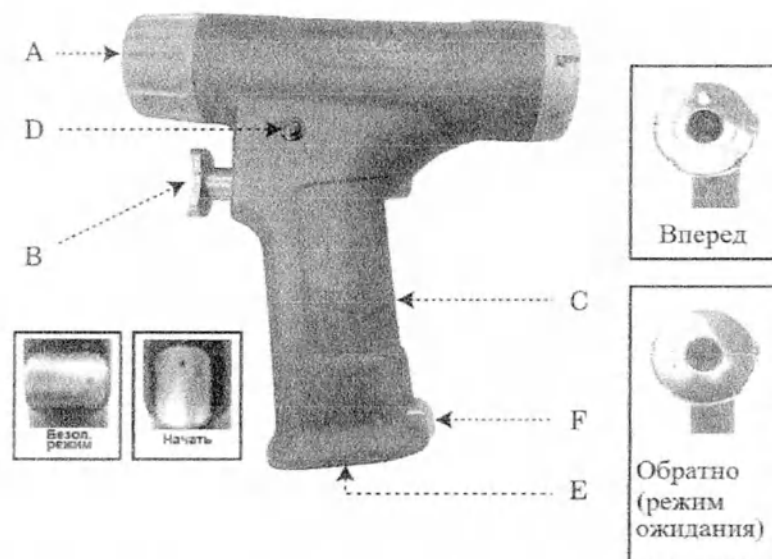


Рисунок 1. Внешний вид изделия

№	Название	Функция
A	Фиксация соединения	Соединяет различные насадки с основным корпусом
B	Триггер (Курок)	Устанавливается на 12 часов для установки в рабочее положение Устанавливается на 3 часа для размещения в безопасном положении
C	Рукоятка	Удерживает изделие
D	Функциональная кнопка	Цвет на задней стороне корпуса при нажатии: Синий: направление вперед Зеленый: обратное направление
E	Разъем питания	Соединяет корпус аккумулятора и аккумуляторный блок.
F	Переключатель отделения батарейного блока	Переключатель, используемый для подключения корпуса-переходника для батарейного блока со вставленным батарейным блоком к основному корпусу или отделения его от основного корпуса.

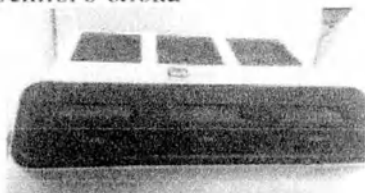
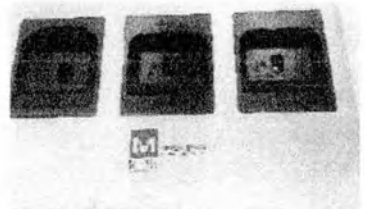
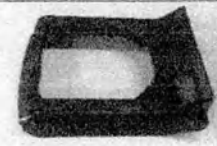
6.2.1.1. Технические характеристики медицинского изделия (Модель: SMB-100M)

1. Основной корпус, артикул: SMB-100M	
Габаритные размеры, мм:	(147 мм x 161 мм) ± 10 %
Масса:	850 г ± 10 %
Режим работы	Непродолжительный

Максимальная мощность (типичная)	120 Вт с батареей (14.8 В)
Рабочий цикл (однодневный)	(20 секунд включен, 4 минуты выключен, 2 раза) Перерыв между циклами: 3 часа
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 10 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 10 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 200 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 30 Н
Номинальный диапазон скорости (сверлящие инструменты)	1200 об/мин $\pm 10\%$ (под нагрузкой)
Крутящий момент (сверлящие инструменты)	4,5 Н*м $\pm 10\%$
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 4:1)	300 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 4:1)	18,1 Н*м $\pm 10\%$
Шум	Менее 90 дБ на расстоянии 1 м
Стерильность	Данное изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит стерилизации перед применением
2. Насадки на корпус:	
2.1 Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100D	
Габаритные размеры: (87,27 $\pm$ 0,5) мм х (30,001 $\pm$ 0,2) мм Масса: 193 г $\pm 10\%$ Номинальный диапазон скорости: 1200 об/мин $\pm 10\%$ (под нагрузкой)	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы
Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
2.2 Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100DM	
Габаритные размеры: (76,1 $\pm$ 0,5) мм х (28,9 $\pm$ 0,2) мм Масса: 139 г $\pm 10\%$ Номинальный диапазон скорости: 1200 об/мин $\pm 10\%$	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы
Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке	

	для использования по назначению, до 4 шт. - может поставляться в качестве запасных единиц).	
2.3	Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100R Габаритные размеры: (96,7 ± 0,5) мм х (29,00 ± 0,2) мм Масса: 211 г ± 10% Номинальный диапазон скорости: 300 об/мин ± 10% Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. - может поставляться в качестве запасных единиц).	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы 
2.4	Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100RA Габаритные размеры: (98,7 ± 0,5) мм х (29 ± 0,2) мм Масса: 226 г ± 10% Номинальный диапазон скорости: 300 об/мин ± 10% Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. - может поставляться в качестве запасных единиц).	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы 
2.5	Насадка на корпус для спиц/штифтов, артикул: SMB-100WP Габаритные размеры: (104,6 ± 0,5) мм х 154,0 ± 0,5) мм Масса: 241 г ± 10% Номинальный диапазон скорости: 1200 об/мин ± 10% (под нагрузкой) - диапазон минимального и максимального диаметра спиц (0,7 ~ 3,2); - шкала настройки диаметра спиц (1.0, 2.0, 3.0). Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. - может поставляться в качестве запасных единиц).	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы 
2.6	Насадка на корпус для спиц, артикул: SMB-100W Габаритные размеры: (92,83 ± 0,5) мм х 154 ± 0,5) мм Масса: 185 г ± 10% Номинальный диапазон скорости: 1200 об/мин ± 10% (под нагрузкой)	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы

	- диапазон минимального и максимального диаметра спиц (0,7 ~ 1,8);	
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
2.7	Насадка на корпус для мини-пилы, артикул: SMB-100MS	
	Габаритные размеры: (122,5 ± 0,5) мм х (32 ± 0,2) мм Масса: 175 г ± 10% Номинальный диапазон скорости: 20000 об/мин ± 10% (под нагрузкой)	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
2.8	Насадка на корпус для бура, артикул: SMB-100DA	
	Габаритные размеры: (79,05 ± 0,5) мм х (30,001 ± 0,2) мм Масса: 95 г ± 10% Номинальный диапазон скорости: 1200 об/мин ± 10% (под нагрузкой)	Монтажная часть: 10 мм в сторону основного корпуса от конца медицинского режущего устройства или медицинской пилы (лезвия)
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
3.	Батарейный блок (4ячейки): SMB-100BP-4	
	Характеристики батарейного блока: Тип аккумулятора: литий ионный Номинальное напряжение: 14,8 В Номинальная емкость: 3000 мАч Габаритные размеры: (72 ± 0,5) мм х (66,3 ± 0,5) мм х (60,7 ± 0,5) мм	Используется для передачи питания на накопечник (насадку на корпус)
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 10 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 9 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
4.	Корпус-переходник для батарейного блока, SMB-100C-4	
	Габаритные размеры:	Используется для загрузки

	(94,7 ± 0,5) мм x (85 ± 0,5) мм x (79,3 ± 0,5) мм	аккумулятора с последующим присоединением к основному корпусу
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 10 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 9 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
5.	Зарядное устройство для батарейных блоков: SMB-100BC-4	Используется для зарядки батарейного блока
	Характеристики зарядного устройства 3-х портовое зарядное устройство Входные параметры: Напряжение: 110–220 В Частота: 50 Гц / 60 Гц Мощность: 400 ВА Выходные параметры: Напряжение: 16,8 В Ток: 3 А Габаритные размеры: (336 x 260 x 105) ± 2 мм Масса: 1833 г ± 10%	 
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 4 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 3 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
6.	Подставка для батарейного блока (4 ячейки): SMB-100BS-4	Используется для предотвращения загрязнения, когда нестерильная батарея устанавливается в стерильный корпус-переходник для батарейного блока
	Габаритные размеры, мм: (130,5 x 110,4 x 43,5) ± 2 мм	
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 10 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 9 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
7.	Кейс для хранения и стерилизации изделия, SMB-100T	
	Габаритные размеры, мм: (427 x 229 x 160) ± 2 мм	
	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
8.	Руководство по эксплуатации	К каждой поставке (комплектации)

	медицинского изделия прилагается «Руководство по эксплуатации» в бумажном варианте.
--	---

6.2.1.2. Порядок использования по назначению Модель: SMB-100M:

Подготовка перед использованием

Перед использованием необходимо ознакомиться с мерами предосторожностями, указанными в п. 3.4.

Предупреждение: во избежание поражения электрическим током подключайте данное устройство только к источнику питания с защитным заземлением.

Порядок использования

Модель: SMB-100M

1) Установка насадки на корпус

Внимание: перед установкой насадки обязательно установите триггер (курок) в безопасный режим.

- повернув и удерживая соединение насадки против часовой стрелки, вставьте насадку в основной корпус, а затем попытайтесь отсоединить насадку, чтобы удостовериться, что она надежно закреплена;

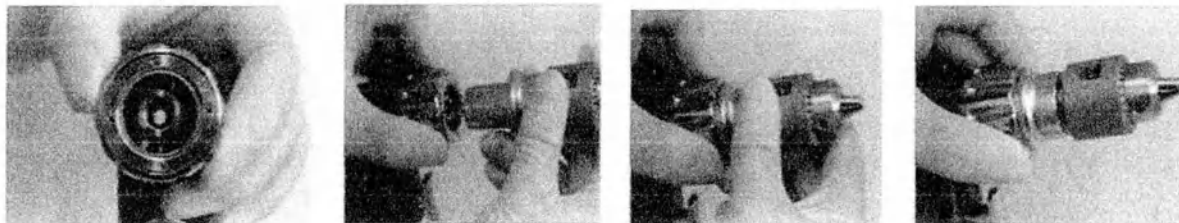


Рисунок 2.

- подключите насадку, подходящую для вашего приложения, и используйте после установки аккумулятора.

2) Установка батарейного блока

Предупреждение: перед установкой батарейного блока, убедитесь, что триггер (курок) находится в безопасном положении.

Примечание: используйте только полностью заряженный батарейный блок.

- вставьте батарейный блок в корпус-переходник для батарейного блока;
- далее, вставьте этот корпус-переходник для батарейного блока в разъем питания основного корпуса до щелчка;
- убедитесь, что корпус-переходник для батарейного блока надежно закреплен в основном корпусе;
- нажав функциональную кнопку, попробуйте переключиться в режим прямого/обратного хода, проверив правильность работы наконечника, нажимая на триггер (курок).

Предупреждение:

При эксплуатации изделия:

- обязательно держите основной корпус с триггером в безопасном положении, когда он не используется;
- не используйте функциональную кнопку во время работы изделия;
- перед использованием основного корпуса установите триггер (курок) в безопасное положение и убедитесь, что насадка на корпус надежно закреплена на основном корпусе, потянув ее на себя;
- никогда не прикасайтесь к движущимся частям изделия во время его работы;
- всегда соблюдайте рекомендуемый рабочий цикл, чтобы предотвратить перегрев изделия;
- не подвергайте насадку на корпус чрезмерным усилиям. Это может привести к изгибу или поломке наконечника (установленного в насадку), что в свою очередь приведет к

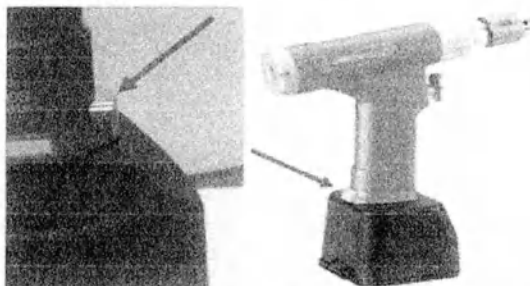
повреждению ткани, потере тактильного контроля, и образованию осколков и т. д.;

- не останавливайте изделие резко. Это может привести к повреждению электродвигателя и батарейного блока. Немедленно отпустите триггер (курок), если у изделия образовалось препятствие и оно не работает. После устранения препятствий возобновите работу с изделием;

- в случае сбоя питания во время работы изделия, замените батарейный блок на полностью заряженный. В противном случае это может привести к разрядке батарейного блока или повреждению основного корпуса, что сократит срок службы изделия;

- медленно нажимайте на триггер (курок), когда начинаете работу.

3) Извлечение батарейного блока



Если одной рукой придерживать корпус для батарейного блока, а другой нажать эту кнопку, то батарейный корпус для батарейного блока со вставленным батарейным блоком отсоединится.

Рисунок 3.

Предупреждение:

- обязательно установите изделие в безопасное положение перед извлечением батарейного блока;

- снимите батарейный блок с основного корпуса, удерживая корпус-переходник для батарейного блока одной рукой и нажимая переключатель отделения батареи другой рукой.

4) Снятие насадки (насадки на корпус)

Внимание: перед снятием насадки с основного корпуса, обязательно установите изделие в безопасное положение;

- снимайте насадку с основного корпуса только при необходимости;

- поверните насадку против часовой стрелки, чтобы снять ее с основного корпуса.

6.2.2. Описание Модели: SMB-100S

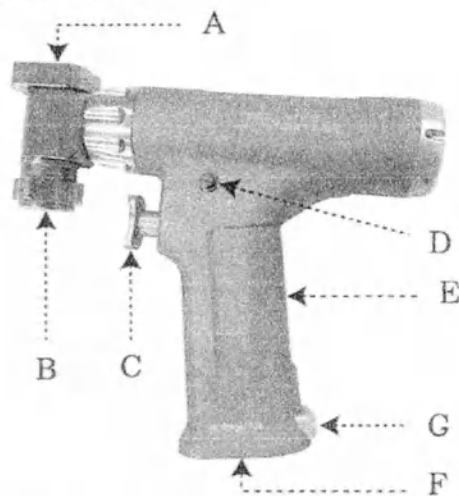
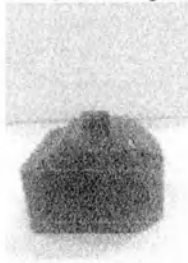
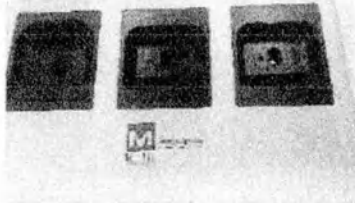


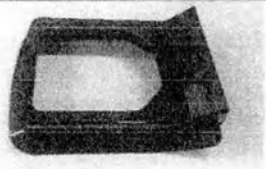
Рисунок 4. Внешний вид изделия

№	Название	Функция
A	Фиксация соединения	Часть, в которую устанавливается лезвие
B	Блокировка	Часть, которая блокирует и разблокирует лезвие в основном корпусе
C	Триггер (Курок)	Устанавливается на 12 часов для установки в рабочее положение Устанавливается на 3 часа для размещения в безопасном положении
D	Функциональная кнопка	Цвет на задней стороне корпуса при нажатии: Синий: направление вперед Зеленый: обратное направление
E	Рукоятка	Удерживает изделие
F	Разъем питания	Соединяет корпус аккумулятора и аккумуляторный блок.
G	Переключатель отделения батареи	Переключатель, используемый для подключения аккумуляторной батареи к основному корпусу или отделения его от основного корпуса.

6.2.2.1. Технические характеристики медицинского изделия (Модель: SMB-100S)

1.	Основной корпус, артикул: SMB-100S	
	Габаритные размеры, мм:	(173 мм x 188 мм) ± 10%
	Масса:	1116 г ± 10%
	Режим работы	Непродолжительный
	Диапазон скоростей	0 - 14000 об/мин ± 10 % с батареей (14.8 В)
	Рабочий цикл (одноразовый):	(20 секунд включения, 4 минуты выключения, 2 раза) Перерыв между циклами: 3 часа
	Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
	Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 10 Н
	Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 10 Н
	Средняя наработка на отказ	не менее 200 ч
	Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 30 Н
	Шум	Менее 90 дБ на расстоянии 1 м
	Стерильность	Данный продукт поставляется в нестерильном виде
2.	Батарейный блок (4ячейки): SMB-100BP-4	

	Характеристики батарейного блока: Тип аккумулятора: литий-ионный Номинальное напряжение: 14,8 В Номинальная емкость: 3000 мАч Габаритные размеры: $(72 \pm 0,5) \text{ мм} \times (66,3 \pm 0,5) \text{ мм} \times (60,7 \pm 0,5) \text{ мм}$ Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 10 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 9 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	Используется для передачи питания на наконечник (насадку на корпус) 
3.	Корпус-переходник для батарейного блока, SMB-100C-4 Габаритные размеры: $(94,7 \pm 0,5) \text{ мм} \times (85 \pm 0,5) \text{ мм} \times (79,3 \pm 0,5) \text{ мм}$ Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 10 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 9 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	Используется для загрузки аккумулятора с последующим присоединением к основному корпусу 
4.	Зарядное устройство для батарейных блоков: SMB-100BC Характеристики зарядного устройства 3-х портовое зарядное устройство Входные параметры: Напряжение: 110~220 В Частота: 50 Гц / 60 Гц Мощность: 400 ВА Выходные параметры: Напряжение: 16.8 В Ток: 3 А Габаритные размеры: $(336 \times 260 \times 105) \pm 2 \text{ мм}$ Масса: 1833 г $\pm 10\%$ Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 4 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 3 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	Используется для зарядки батарейного блока  
5.	Подставка для батарейного блока (4 ячейки): SMB-100BS-4 Габаритные размеры, мм: $(130,5 \times 110,4 \times 43,5) \pm 2 \text{ мм}$	Используется для предотвращения загрязнения, когда нестерильная батарея устанавливается в стерильный корпус-переходник для батарейного блока

	Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 10 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 9 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
6.	Кейс для хранения и стерилизации изделия, SMB-100T Габаритные размеры, мм: (427 x 229 x 160) ± 2 мм Данная составная часть МИ может поставляться в составе МИ в количестве не более 5 шт., 1 шт. – поставляется в обязательном порядке для использования по назначению, до 4 шт. – может поставляться в качестве запасных единиц).	
7.	Руководство по эксплуатации	К каждой поставке (комплектации) медицинского изделия прилагается «Руководство по эксплуатации» в бумажном варианте.

6.2.2.2. Порядок использования по назначению Модель: SMB-100S

1) Установка лезвия на корпус

Внимание: перед установкой насадки обязательно установите триггер (курок) в безопасный режим.

- поверните блокирующий переключатель изделия по часовой стрелке;
- соединение насадки (лезвия / медицинской пилы) должно быть обращено вверх. В это время протолкните соединение насадки до упора;



Рисунок 5.

- поверните блокирующий переключатель против часовой стрелки, чтобы установить насадку (лезвие / медицинскую пилу) на место;

- проверьте, надежно ли закреплено лезвие в изделии, слегка потянув ее на себя.

Примечание: Соединение насадки (лезвия / медицинской пилы) вращается на 360° и может быть установлено под любым углом.

2) Установка батарейного блока

Предупреждение: перед установкой батарейного блока, убедитесь, что триггер (курок) находится в безопасном положении.

Примечание: используйте только полностью заряженный батарейный блок.

- вставьте батарейный блок в корпус-переходник для батарейного блока;
- далее, вставьте этот корпус-переходник для батарейного блока в разъем питания основного корпуса до щелчка;
- убедитесь, что корпус-переходник для батарейного блока надежно закреплен в основном корпусе;

- нажав функциональную кнопку, попробуйте переключиться в режим прямого/обратного хода, проверив правильность работы наконечника, нажимая на триггер (курок).

Предупреждение:

При эксплуатации изделия:

- обязательно держите основной корпус с триггером в безопасном положении, когда он не используется;
- не используйте функциональную кнопку во время работы изделия;
- перед использованием основного корпуса установите триггер (курок) в безопасное положение и убедитесь, что насадка на корпус надежно закреплена на основном корпусе, потянув ее на себя;
- никогда не прикасайтесь к движущимся частям изделия во время его работы;
- всегда соблюдайте рекомендуемый рабочий цикл, чтобы предотвратить перегрев изделия;
- не подвергайте насадку на корпус чрезмерным усилиям. Это может привести к изгибу или поломке наконечника (установленного в насадку), что в свою очередь приведет к повреждению ткани, потере тактильного контроля, и образованию осколков и т. д.;
- не останавливайте изделие резко. Это может привести к повреждению электродвигателя и батарейного блока. Немедленно отпустите триггер (курок), если у изделия образовалось препятствие и оно не работает. После устранения препятствий возобновите работу с изделием;
- в случае сбоя питания во время работы изделия, замените батарейный блок на полностью заряженный. В противном случае это может привести к разрядке батарейного блока или повреждению основного корпуса, что сократит срок службы изделия;
- медленно нажимайте на триггер (курок), когда начинаете работу.

Для эксплуатации изделия по его прямому назначению:

- переведите курок в рабочее положение;
- если нажать на курок до желаемой пользователем скорости и один раз нажать функциональную кнопку, эта скорость будет поддерживаться постоянно;
- если пользователю необходимо будет изменить скорость, то нажимать на функциональную кнопку необходимо только в нерабочем состоянии и она вернется в исходное положение;

Примечание: если нажимать на курок до конца, настройка не будет работать.

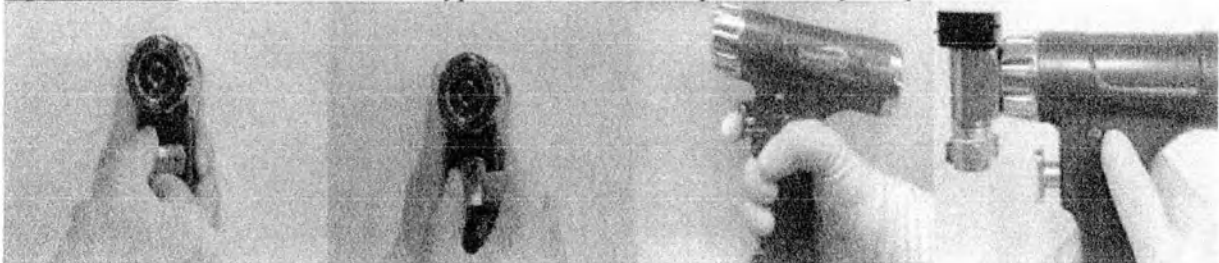
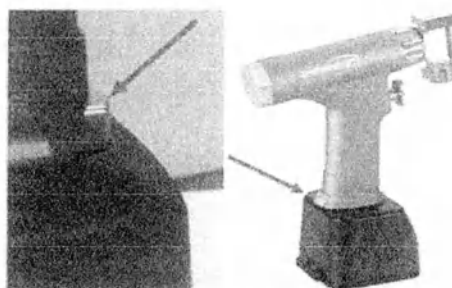


Рисунок 6.

3) Извлечение батарейного блока

Предупреждение:



Если одной рукой придерживать корпус для батарейного блока, а другой нажать эту кнопку, то батарейный корпус для батарейного блока со вставленным батарейным блоком отсоединится.

Рисунок 7.

- обязательно установите изделие в безопасное положение перед извлечением батарейного блока;

- снимите батарейный блок с основного корпуса, удерживая корпус-переходник для батарейного блока одной рукой и нажимая переключатель отделения батареи другой рукой.

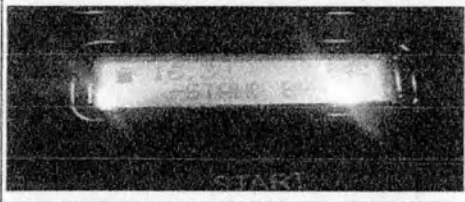
4) Снятие лезвия (медицинской пилы) с основного корпуса

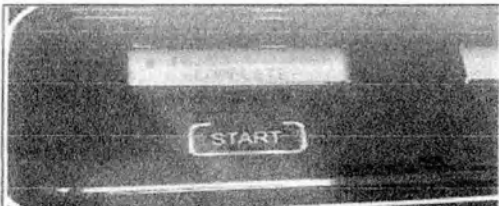
Предупреждение: перед тем, как отсоединить лезвие, всегда переводите триггер (курок) в безопасный режим.

- поверните блокирующий переключатель против часовой стрелки и выньте лезвие.

6.2.3. Зарядка батарейного блока

Примечание: Необходимо пользоваться с осторожностью, чтобы пользователь не касался зарядного терминала.

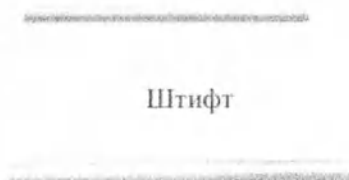
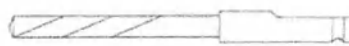
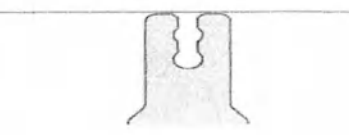
	Исходный экран при включении
	Готов к зарядке
	В состоянии готовности, при установке батареи и нажатии кнопки Старт, начинается зарядка

	Зарядка завершена
	Индикация ошибки зарядки Лампочка вокруг кнопки СТАРТ мигает.

6.3. Сведения о совместимых медицинских изделиях

Основные характеристики хирургических инструментов, которые могут использоваться совместно с данным МИ:

№ п/п	Модель дрели / Насадка (артикул)	Размеры присоединяемого инструмента	Тип крепления (посадочное место)	Изображение типа крепления присоединяемого инструмента
1.	SMB-100M (основной корпус)			
1.1.	Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100D	Диаметр сверла 0,5-7,4 мм	Зажимной	
1.2.	Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB- 100DM	Стандартный размер для данного типа крепления	Zimmer, Hudson	
1.3.	Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100R	Стандартный размер для данного типа крепления	Zimmer, Hudson	
1.4.	Насадка на корпус для римера, артикул: SMB- 100RA	Стандартный размер для данного типа крепления	A/O Synthes	
1.5.	Насадка на корпус для спиц/штифтов,	Диаметр спиц/штифтов 0,7-3,2 мм	Цанговый	Спица

	артикул: SMB-100WP			
1.6.	Насадка на корпус для спиц, артикул: SMB-100W	Диаметр спиц 0,7-1,8 мм	Цанговый	
1.7.	Насадка на корпус для мини-пилы, артикул: SMB-100MS	Толщина лезвия не более 0,4мм	Linbatec	
1.8.	Насадка на корпус для бура, артикул: SMB-100DA	Стандартный размер для данного типа крепления	A/O	
2.	SMB-100S (основной корпус)	Толщина лезвия 0,7-1,4 мм	Dynamic	

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕНО ИЗДЕЛИЕ

1.	Основной корпус	Алюминий 6061
2.	Насадки на корпус:	Нержавеющая сталь 304,420
3.	Лезвия реципрокной хирургической пилы, стерильные, для одноразового использования	Нержавеющая сталь 420J2
4.	Лезвия саггитальной хирургической пилы, стерильные, для одноразового использования	Нержавеющая сталь 420J2
5.	Батарейный блок	Поликарбонат
6.	Корпус-переходник для батарейного блока	(Полиарилэфросульфон)
7.	Зарядное устройство для батарейных блоков	Акрилонитрил-бутадиен Стирол
8.	Подставка для батарейного блока	Акрилонитрил-бутадиен Стирол
9.	Кейс для хранения и стерилизации изделия	Алюминий

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

8.2. Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к

воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением до 10G при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закреплённом состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.3. Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500гПа до 1060 гПа.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проверка и техническое обслуживание данного изделия должны проводиться только пользователями, прошедшими обучение и имеющими опыт обслуживания многоразового медицинского оборудования.

- никогда не разбирайте и не ремонтируйте устройство, если при эксплуатации медицинского изделия обнаружены повреждения. Необходимо немедленно прекратить использование устройства и обратиться в сервисный центр производителя или к уполномоченному представителю производителя.

- во избежание риска поражения электрическим током это устройство следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.

Примечание:

Тщательный осмотр и проверка работоспособности оборудования через регулярные промежутки времени — лучший способ определить ожидаемый срок службы изделия.

Визуальный осмотр

- осмотр тех мест и частей изделия, в которых могут застрять посторонние предметы;
- осмотр изделия на предмет: вмятин, отверстий, полостей и т. д;
- осмотр деталей, в которых посторонние материалы сжимаются при контакте с оборудованием.

Функциональная проверка

- проверьте, нет ли незакреплённых частей в изделии;
- проверьте, правильно ли работают все движущиеся части изделия;
- проверьте, работает ли изделие должным образом.

10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Изделия поставляются в нестерильной упаковке и перед применением подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.

Для очистки и дезинфекции данного медицинского изделия разрешено использовать только те чистящие и дезинфицирующие вещества и методы, которые указаны ниже.

Все процедуры по очистке и дезинфекции должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

В таблице ниже перечислены рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства для дрей/пил и входящих в состав компонентов

№ п/п	Наименование	Состав
1.	Средство для очистки	Этиловый спирт 70-80%

Очистка и дезинфекция

- 1) Используйте только этиловый спирт для очистки изделия. Этиловый спирт применяется, как очищающее и дезинфицирующее средство.
- 2) Перед очисткой изделия, снимите с изделия все съемные части и одноразовые хирургические инструменты.
- 3) Удалите все посторонние вещества в месте присоединения аккумуляторного блока и извлеките батарейный блок из корпуса (храните батарейный блок отдельно от МИ).
- 4) Батарею можно протирать чистой сухой тканью (не промывайте, не распыляйте водой и не протирайте влажной тканью).
- 5) Удаляйте с изделия все посторонние вещества, используя мягкие безворсовые салфетки или марлю.
- 6) Тщательно очищайте изделие подходящей щеткой.
- 7) При очистке труднодоступных мест и полостей, используйте щетку соответствующего диаметра.
- 8) Очистите клемму аккумулятора изделия сухой тканью или щеткой.
- 9) При очистке изделия смочите щетку в этиловом спирте (70-80%) для дезинфекции и удаления любых посторонних веществ с изделия.
- 10) После удаления посторонних веществ нанесите спирт на безворсовую салфетку или марлю, пригодную для чистки и тщательно очистите изделие.
- 11) Визуально осмотрите все составные части изделия в хороших условиях освещения, чтобы оценить качество очистки и дезинфекции, а также проверить видимые повреждения и / или коррозию.

Внимание!

- не используйте какие-либо смазочные материалы или другие химические вещества, кроме указанных в данном руководстве по эксплуатации;
- не замачивайте и не помещайте изделие в жидкость;
- не допускайте попадания в изделие жидкости;
- никогда не мойте изделие водой. Существует высокая вероятность коррозии или ухудшения эксплуатационных характеристик изделия.
- не используйте какие-либо предметы/приспособления для очистки трубок или ватный тампон для очистки полости.

Стерилизация

Стерилизация изделия перед использованием выполняется конечным пользователем.

Допускается только стерилизация паром.

Перед стерилизацией необходимо, чтобы все одноразовые инструменты, насадки и батарейный блок были отсоединены.

Условия хранения МИ перед стерилизацией: температура от 1 до 30°C и относительная влажность от 20 до 85%.

Перед стерилизацией всегда следите за тем, чтобы оборудование было чистым и полностью сухим.

После стерилизации убедитесь, что оборудование достаточно охлаждено.

Процедуру стерилизации должен проводить специально обученный специалист. Изделие следует стерилизовать в стерилизаторах при следующих условиях:

№ п/п	Вид стерилизации	Температура	Продолжительность стерилизации	Продолжительность сушки	Продолжительность охлаждения
1.	Паровая	132 ± 2 °C	4 мин	30 мин	120 мин

Процесс стерилизации должен выполняться вместе с индикатором стерильности, чтобы подтвердить статус стерилизации.

Данное МИ содержит в своем составе следующие компоненты, которые должны быть простерилизованы перед применением:

№ п/п	Наименование составной части МИ
1.	Основной корпус, артикул: SMB-100M
2.	Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100D
3.	Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100DM
4.	Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100R
5.	Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100RA
6.	Насадка на корпус для спиц/штифтов, артикул: SMB-100WP
7.	Насадка на корпус для спиц, артикул: SMB-100W
8.	Насадка на корпус для мини-пилы, артикул: SMB-100MS
9.	Насадка на корпус для бура, артикул: SMB-100DA
10.	Корпус-переходник для батарейного блока, артикул: SMB-100C-4
11.	Подставка для батарейного блока, артикул: SMB-100BS-4
12.	Кейс для хранения и стерилизации изделия, артикул: SMB-100T
13.	Основной корпус, артикул: SMB-100S

Примечание: Батарейный блок (4ячейки), артикул: SMB-100BP-4 и Зарядное устройство для батарейных блоков, артикул: SMB-100BC-4 не подлежат стерилизации.

Перед процедурой стерилизации, дважды упакуйте (оберните) все составные части изделия, подлежащие стерилизации, в специальную упаковку для стерилизации и разместите их в центре камеры стерилизатора. При использовании кейса (лотка) для стерилизации, поместите все составные части МИ внутрь лотка, дважды оберните лоток в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры стерилизатора.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных пакетах (упаковке). Упаковку следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации. Стерилизованные потребителем изделия хранятся в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре и влажности, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

Срок сохранения стерильности изделия в стерилизованной упаковке зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

11. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании медицинского изделия (всех составных частей, за исключением основного корпуса, батарейных блоков и зарядного устройства) могут образовываться отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б.

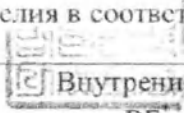


Остальные медицинские отходы - относят к классу Д (в соответствии с классификацией СанПиН 2.1.3684-21, раздел X).

Этот символ указывает на то, что изделие не может утилизироваться как обычные промышленные отходы. Утилизация должна осуществляться специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид работ. Чтобы утилизировать изделие, передайте его в специальный пункт сбора электрических или электромедицинских отходов для вторичной переработки. Перед отправкой батарейных блоков, подвергшихся воздействию инфекционных материалов, на очистные сооружения, всегда удаляйте загрязнения. Батарейные блоки содержат литий-ионный материал, соответственно, утилизация изделия, как обычные отходы может негативно повлиять на окружающую среду. Пользователь изделия несет полную ответственность за утилизацию устройства в соответствии с местными и национальными законодательными актами, и положениями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21). Для получения дополнительной информации об утилизации продукта обратитесь к своему дилеру или в сервисный центр.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2а по приложению 2 Приказа МЗ №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п.6.	
1.1.	Защита от поражения электрическим током	 Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF ** - рабочая часть (основной корпус, артикулы: SMB-100S, SMB-100M) имеет внутренний источник питания (батарейный блок), соответственно, поражение электрическим током исключено.
1.2.	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
1.3.	Метод (методы) стерилизации	
	Поставляется нестерильным:	Все составные части МИ поставляются в нестерильном виде.
	Подлежит перед применением стерилизации паром	Основной корпус, артикул: SMB-100M Основной корпус, артикул: SMB-100S Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100D Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100DM Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100R Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100RA Насадка на корпус для спиц/штифтов, артикул: SMB-100WP Насадка на корпус для спиц, артикул: SMB-100W Насадка на корпус для мини-пилы, артикул: SMB-100MS Насадка на корпус для бура, артикул: SMB-100DA

		Корпус-переходник для батарейного блока, артикул: SMB-100C-4 Подставка для батарейного блока, артикул: SMB-100BS-4 Кейс для хранения и стерилизации изделия, артикул: SMB-100T
1.4.	Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Оборудование непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
1.5.	Режим работы	Изделие продолжительного режима работы Прерывистый режим
2.	Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, согласно ГОСТ Р 50444-2020, п.4.3.	Группа 2
3.	Классификация по виду контакта с организмом человека, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021	
3.1.	Продолжительность контакта с организмом человека	МИ не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека.
3.2.	Вид контакта	Медицинский персонал работает в перчатках.
3.3.	Вид использования:	Изделие многократного использования

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный раздел содержит требования безопасности, которые должны быть тщательно поняты перед эксплуатацией данного медицинского изделия. Отсутствие понимания или не соблюдения данных требований может привести к травме, смерти или другим серьезным неблагоприятным реакциям для пациента и / или медицинского персонала.

- 1) Рекомендуется использовать защиту для глаз при работе с изделием.
- 2) Хирург несет ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методами до использования изделия и связанных с ним инструментов.
- 3) Не используйте изделие, если при их получении упаковка была повреждена, открыта или присутствуют какие-либо признаки несанкционированного доступа.
- 4) Не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению из-за электрического искрения.
- 5) Изделие поставляется нестерильным. Необходимо чистить и стерилизовать перед каждым использованием
- 6) Не прикасайтесь к движущимся деталям изделия, это может привести к травме.
- 7) Регулярно проверяйте изделие на предмет перегрева. Если происходит перегрев, немедленно прекратите использование и верните изделие для технического обслуживания. Перегрев лезвия или сверла может привести к повреждению лезвия или сверла и может вызвать ожоги или некроз.
- 8) В то время, когда изделие не используется, не кладите их на пациента / хирургические простыни. Поместите изделие на стерильный стол (не входят в комплект поставки).
- 9) Невыполнение указанного интервала эксплуатации может привести к снижению производительности прибора или перегреву изделия. Перегрев может привести к возможной ожоговой травме пациента или медицинского персонала. Замена изделия в течение дня будет способствовать надлежащей эффективности.
- 10) Не подключайте и не снимайте насадки и лезвия во время работы изделия. Может произойти травма хирурга и / или повреждение изделия. Выберите на изделии безопасный режим перед подключением или снятием насадок и лезвий.

11) Избегайте контакта с режущим концом лезвия при фиксации в изделии. Края острые и могут привести к травмам.

12) Всегда держите изделие в безопасном режиме, когда они не используются.

13) Перед использованием проверьте батарейный блок на предмет повреждения (например, трещин в корпусе батарейного блока). Не используйте поврежденные батарейные блоки. Если батарейный блок поврежден, не допускайте контакта с кожей, глазами или одеждой. Это может привести к ожогу. Если контакт произошел, промывайте область обильным количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Утилизируйте поврежденный батарейный блок.

14) Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током зарядное устройство для батарейных блоков должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Меры предосторожности содержат инструкции по любому особому уходу, которые должен выполнять персонал для безопасного и эффективного использования данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в мерах предосторожности, может привести к повреждению изделия.

1) Изделие следует использовать только в соответствии с их назначением.

2) Обращайтесь с изделием аккуратно. Если изделие упало или каким-то образом было повреждено, немедленно верните его для технического обслуживания.

3) Используйте только изделия, одобренные компанией-производителем. Использование иных изделий может привести к неправильной работе и несоблюдению медицинских стандартов.

4) Гарантия становится недействительной, и производитель не несет ответственности за повреждения, если:

5) Изделие неправильно используется или обслуживается;

6) Инструкции не соблюдаются;

7) Не уполномоченные лица вносят изменения в изделие, производят ремонт или регулировку.

8) Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Никакая модификация изделия не допускается.

9) Перед каждым использованием выполните следующие действия:

10) Убедитесь, что инструмент установлен правильно и полностью закреплен.

11) Выполните необходимые предоперационные функциональные тесты для изделия и инструмента.

12) Очистите и стерилизуйте изделие и все связанные с ними инструменты в соответствии с инструкцией.

13) Изделие изготовлено на заводе. Не разбирайте и не смазывайте, так как это может аннулировать гарантию.

14) Перед каждым использованием всегда проверяйте на повреждения лезвия. Не пытайтесь выпрямить или заострить самостоятельно. Не используйте, если есть повреждения.

15) После каждого использования тщательно очистите и осмотрите изделие, насадки и инструмент.

16) Заряд батарейного блока может истощаться, если батарейный блок прикреплен к изделию, в то время как изделие не используется.

17) Батарейный блок содержит материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом в соответствии с вашими местными, государственными правилами.

18) Избегайте контакта лезвия с режущими блоками, ретракторами или другим оборудованием. Может произойти повреждение лезвия, сверла или инструментария.

14. ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ХРАНЕНИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие не представляет опасности для окружающей среды при хранении, транспортировании и эксплуатации при соблюдении требований, установленных технической и эксплуатационной документацией производителя и санитарными правилами.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

1.	EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
2.	EN ISO 14971: 2019	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям (14971:2019)
3.	EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
4.	EN ISO 10993-1: 2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-10)
5.	EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)
6.	EN ISO 10993-10:2023	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2021)
7.	EN ISO 10993-11: 2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
8.	EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)
9.	EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)

10.	MEDDEV 2.12_2 Rev.2: 2012	Последующие постмаркетинговые клинические исследования, после выхода на рынок
11.	MEDDEV.2.7.1 Ред.4: 2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
12.	MEDDEV.2.12_1 Rev.8:2013	Медицинские изделия, часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
13.	EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия, часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
14.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
15.	EN 60601-1-2:2015 	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
16.	EN 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Эксплуатация медицинского изделия допускается при соблюдении следующих двух условий:

1. Данное медицинское изделие не может создавать вредные помехи;
2. Изделие должно иметь защиту от помех, способных вызвать сбой в его работе.

Использование изделий, отличных от рекомендованных, может привести к несоблюдению стандартов электромагнитной совместимости.

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.		
Испытание на эмиссию	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего функционирования. Поэтому радиоизлучение изделия очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс А	Изделие предназначено для использования только специалистами здравоохранения и подходит для использования во всех общественных учреждениях, а также учреждениях, которые напрямую связаны с

		общественной низковольтной сетью, которая питает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Неприменимо
Колебания напряжения/мерцания по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	Неприменимо

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.
Скачки напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь параметры, характерные для типичной коммерческой или больничной среды.
Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания. Если

напряжения по МЭК 61000-4-11	70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	изделие необходимо эксплуатировать во время сбоя электропитания. рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
---------------------------------	---	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, не должен превышать рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению в зависимости от частоты передатчика.

Наведенная ВЧ- помеха по МЭК 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр.	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая ВЧ- помеха по МЭК 61000-4-3	От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{от } 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = \text{от } 1,2 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая электромагнитной зоной^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом



ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

а. Интенсивность поля на фиксированных передатчиках, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания и телевизионного вещания на частоте АМ и FM, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной среды от стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытания на электромагнитные свойства объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется изделие, превышает указанный выше уровень соответствия параметрам радиоизлучения, следует проверить изделие и убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица: Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Показание максимальной мощности передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \sqrt{3,5/v_f \sqrt{P}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \sqrt{3,5/E_f \sqrt{P}}$	От 80 кГц до 2,5 ГГц $d = \sqrt{7/E_f \sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

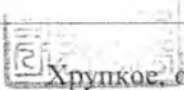
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемые пространственные разности d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

17. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ

№	Символ/Надпись	Определение
1.		Код партии
2.		 Серийный номер
3.		Дата изготовления
4.		Изготовитель
5.		Обратитесь к инструкции по применению
6.		Беречь от влаги
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Номер по каталогу
9.		Использовать до

№	Символ/Надпись	Определение
10.		Осторожно!
11.		Нестерильно
12.		Осторожно! Нужна специальная утилизация!
13.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР
14.		Обратиться к инструкции по эксплуатации
15.		«Петля Мебиуса, Вторичная переработка»
16.		Толкните вверх
17.		«Знак соответствия требованиям директивы ЕС»
18.		Питание включено
19.		Питание выключено
20.	 	Хрупкое, обращаться осторожно
21.		«Смазывать запрещено»
22.		«Хранить в сухом месте»,
23.		«Верх»,
24.		Предел температуры от -20°C до +70°C
25.		«Крюками не брать»,

№	Символ/Надпись	Определение
26.		«Штабелирование ограничено».
27.		Хрупкое, обращаться осторожно
28.	Modular Hand-piece	Модульный наконечник
29.	DYNAMIC Z	Бренд
30.	For/Rev	Направление вперед / Обратное направление
31.	Rev (G)	Обратное направление – горит зеленым цветом
32.	For (B)	Направление вперед – горит синим цветом
33.	Safe	Безопасное положение
34.	Oscillating Saw	Осциллирующая пила
35.	Speed	Скорость
36.	Drill Attachment	Насадка на корпус для сверла
37.	Reamer Attachment	Насадка на корпус для римера
38.	Wire/pin Attachment	Насадка на корпус для спиц/штифтов
39.	Wire Attachment	Насадка на корпус для спиц
40.	Mini Saw Attachment	Насадка на корпус для мини-пилы
41.	A/O Drill bit Attachment	Насадка на корпус для бура
42.	Battery	Батарея (аккумулятор)
43.	SMB-100M, SMB-100S Battery charger (3Way)	3-х портовое зарядное устройство для SMB-100M, SMB-100S
44.	Electrical ratings Input Output	Электрические характеристики Входные параметры Выходные параметры
45.	permanent	Постоянный
46.	start	Старт
47.	on off	Вкл. Выкл.
48.	BatteryShield	Подставка для батарейного блока
49.	Battery Handpiece Tray	Кейс (лоток) для МИ
50.	CAUTION	Осторожно

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ScienceMedic Co., Ltd гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями.

Компания ScienceMedic Co., Ltd принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее уполномоченному лицу. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного руководством по эксплуатации.

19. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия: Дрель/пила хирургическая универсальная «Dynamic Z», с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модели: SMB-100M, SMB-100S, составляет 5 лет.

20. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»).

Юридический/фактический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПУЛКОВСКИЙ МЕРИДИАН, УЛ ВЗЛЁТНАЯ, Д. 7, К. 1, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 26-Н, КОМ. 12.

Телефон: +7(905)216-06-04, электронный адрес: gentimedical@gmail.com

등부 2024 년 제 9799 호 Registered No. 2024 - 9799

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 -----에
기재된 사이언스메딕 주식회사 대표이사
천기정의 대리인 장명수 님(은)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

2024 년 7 월 10 일
이 사무소에서 위 인증한다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
ScienceMedic Co., Ltd.
CEO / KI JUNG CHON

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
DECLARATION.

This is hereby attested on this
10th day of Jul. 2024 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

김현중



Attorney-at-law

Handwritten signature of Kwon Hyuk Jung

KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

Перевод с корейского языка на русский язык

[Приложение № 41]
(Формат) 26-1 Сангдо-ро, Донджак-гу, Сеул
(Табанг-дон), строение Дагун, 4 этаж

**Корейская Юридическая Фирма
Дэхан**

Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Фрагмент печати: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2024 – 9799

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.
ДэГун Б/Д 4Ф, 26-1 Сангдо-ро
Донджак-гу, г. Сеул, Республика Корея
Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957**

Печать компании: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с английского языка на русский язык

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель), СайнсМедик Ко., ЛТД.
со всей ответственностью и достоверностью заявляем:

1. Прилагаемый документ(ы):
Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Дрель/пила хирургическая универсальная «DynaMic Z», с питанием от
перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модели: SMB-100M, SMB-
100S

☒ является (ются) верным и корректным.

☐ является (ются) верным переводом текста(ов), изначально напи-
санного на корейского языке, который принято считать верным и
корректным.

9.07.2024

Подпись

Перевод с корейского языка на русский язык

Штамп компании: Science Medic Co., Ltd. / Сайнс Медик Ко., Лтд.
5F Сайнсбилдинг 104, Чонпа-ро, 23беон-гил,
Манан-гу, Аньян-си, Кёнги-до, Республика Корея
Генеральный директор / Ки Джанг Чон

Печать компании: ScienceMedic Co., Ltd. / СайнсМедик Ко., Лтд.
Фрагмент штампа: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис
Инк.

Перевод с корейского языка на русский язык

[Приложение № 43]

Корейская Юридическая Фирма Дэхан

Фрагмент печати: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2024 – 9799

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЧЖАН МУН СУ, Доверенное лицо
ScienceMedic Co., Ltd. / СайнсМедик Ко., Лтд.,
Генеральный директор / Ки Джанг Чон**

**Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал при-
крепленную ДЕКЛАРАЦИЮ.**

Настоящее подтверждается сегодня, 10 июля 2024 г. в данном офисе.

**Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
ДэГун Б/Д 4Ф, 26-1 Сангдо-ро
Донджак-гу, г. Сеул, Республика Корея**

**Нотариус
/Подпись/
КВОН ХЕК ЧЖАН**

**Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики Ко-
рея на действие в качестве публичного нотариуса 6 января 2010 г. в соответствии
с законом № 11823.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 33 - 1322

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 33 - 1322

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: