

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 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. 244406B0/003469

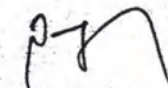
兹证明：在所附文件上的广东丹特尔医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DTL DENTAL EQUIPMENT MANUFACTURE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Xing

日期: 2024年08月28日

(Date: Aug. 28, 2024)

证 网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

3
Согласовано/APPROVED

DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.

Организация/Organization

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan
Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai
District, 528226 Foshan City, Guangdong Province,
People's Republic of China

Адрес/Address

CEO

Должность/Occupation

Zeng Xiaolin
Фамилия/Имя/Surname/Name

28.08.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Zeng Xiaolin
Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов в
вариантах исполнения

Instructions for Use for medical device:

DTL-dent Implant Contra Angle Handpiece in variants

2024

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов

Инструкция по эксплуатации

REF

SG20K / SG20KL / SG20LG

Данная инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию для безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания стоматологических угловых наконечников. Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности или повреждению продукта, травмам пациента и аннулированию гарантии.

Инструкция по эксплуатации доступна для скачивания по QR-коду, размещенному на русскоязычной маркировке.

Инструкция по эксплуатации также может быть предоставлена в бумажном виде уполномоченным представителем производителя по требованию пользователя.

Дата: 28-08-2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов в вариантах исполнения:

1. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов SG20K, в составе:
 - 1.1 Наконечник стоматологический угловой SG20K - 1 шт.;
 - 1.2 Трубка для введения масла, длиной 37,6 мм - 1 шт.;
 - 1.3 Игла, длиной 31 мм - 1 шт.;
 - 1.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов SG20KL, в составе:
 - 2.1 Наконечник стоматологический угловой SG20KL - 1 шт.;
 - 2.2 Трубка для введения масла, длиной 37,6 мм - 1 шт.;
 - 2.3 Игла, длиной 31 мм - 1 шт.;
 - 2.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.;
3. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов SG20LG, в составе:
 - 3.1 Наконечник стоматологический угловой SG20LG - 1 шт.;
 - 3.2 Трубка для введения масла, длиной 37,6 мм - 1 шт.;
 - 3.3 Игла, длиной 31 мм - 1 шт.;
 - 3.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.;

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение:

Медицинское изделие предназначено для присоединения к двигателю бормашины в целях удержания вращающихся инструментов (боры, фрезы) и управления их движением для выполнения стоматологических хирургических операций, требующих сверления, вырезания, рассверливания и фрагментации костной ткани и твердых тканей зуба, в хирургической стоматологии, имплантологии и челюстно-лицевой хирургии.

Показания:

Медицинское изделие предназначено для стоматологических хирургических вмешательств. Процедуры включают, в том числе, установку имплантатов, наращивание костной массы, синус-лифтинг верхнечелюстной пазухи, удаление зубов, имплантологию и челюстно-лицевую хирургию.

Противопоказания:

Нет известных противопоказаний.

Возможные осложнения и побочные эффекты:

Несоблюдение инструкций по эксплуатации и обработке может привести к:

- получению механической травмы пациентом, в том числе повреждению тканей зуба
- перегреву места препарирования
- ожогу мягких тканей пациента
- инфицированию пациента.



Квалифицированный персонал: Наконечник может использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат стоматолога, для целей клинического лечения.

Условия применения: Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.

ПОЯСНЕНИЯ К ЗНАЧКАМ, СИМВОЛАМ И АББРЕВИАТУРАМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ НА ЭТИКЕТКАХ

	Минимизируйте риск серьезных травм		Производитель
	Минимизируйте риск получения легкой или умеренной травмы или повреждения наконечника		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Медицинское изделие
	Можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора.		Номер по каталогу
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Серийный номер
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		
	Диапазон атмосферного давления		Хрупкое, обращаться осторожно

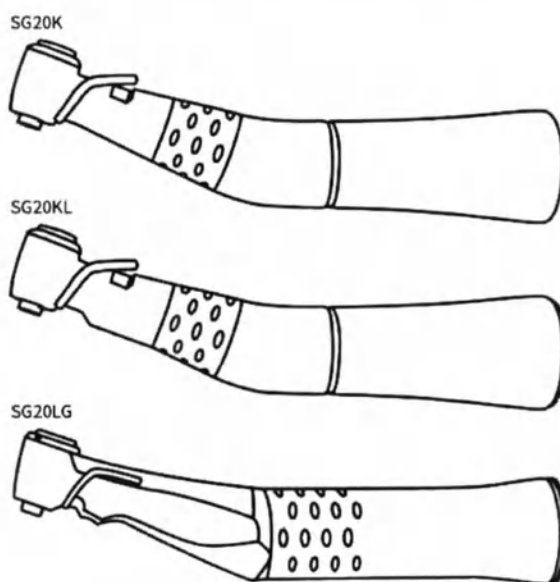
	Информация об утилизации приведена в разделе "8.2 Утилизация".		Осторожно
	Код переработки материала (Полипропилен)		Код переработки материала (Полистирол)
	Осторожно! В соответствии с федеральным законом продавать данный продукт можно врачу, стоматологу, ветеринару или по их заказу, или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством Государства, в котором врач практикует использование продукта или отдает приказ об использовании продукта.		

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Описание

SG20K/SG20KL/SG20LG — это угловой наконечник, подключаемый к двигателю через соединение типа E в соответствии со стандартом ISO 3964. SG20KL с оптоволоконном, SG20K - без подсветки, SG20LG с генераторной подсветкой. Рекомендуется подключать SG20K и SG20LG к двигателю для имплантации без подсветки, а SG20KL - к двигателю для имплантации с источником света.

Генератор света в SG20LG работает по принципу динамо-машины: генератор работает, используя кинетическую энергию, вырабатываемую вращением двигателя, к которому присоединяется наконечник. Во время работы наконечника вращательное движение внутренних компонентов приводит в движение генератор, преобразуя механическую энергию в электрическую.



Классификация медицинского изделия

Кратность применения	Многokrатного применения
Стерильность	Нестерильно, стерилизуемо
Классификация контакта согласно ISO 10993-1	Контакт со слизистыми оболочками
Продолжительность контакта согласно ISO	Кратковременный контакт (контакт менее 24 ч.)

10993-1	
Категория стоматологических наконечников	Совместимые с электрическим двигателем
Тип конструкции	Угловой наконечник
Классификация наконечников по типам в соответствии с соотношением передач	Тип 1 (20:1)
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием (стоматологические установки)	Рабочая часть типа В при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке

Технические характеристики

Модель	SG20K	SG20KL	SG20LG
Свет	Без подсветки	Оптическое волокно	Генератор
Цветовая маркировка	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Передаточное отношение	20:1	20:1	20:1
Макс. частота вращения двигателя (об/мин)	40000	40000	40000
Макс. скорость передачи (об/мин)	2000	2000	2000
Макс. крутящий момент (Н*см)	55	55	55
Макс. крутящий момент при использовании шестигранных хвостовиков (Н*см)	80	80	80
Стандарт подключения к двигателю	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Канал подачи охлаждающей жидкости	Внешний и внутренний	Внешний и внутренний	Внешний и внутренний
Объем подачи воды (мл/мин)	>50	>50	>50
Зажимное устройство	Кнопочное	Кнопочное	Кнопочное
Уровень шума, генерируемого наконечником	Не более 80дБ	Не более 80дБ	Не более 80дБ
Рекомендованное количество циклов повторной обработки	250 циклов	250 циклов	250 циклов
Общая длина наконечника (мм)	94,2 ± 1,2	95 ± 1,2	102,0 ± 1,2
Ширина наконечника (мм)	20,0 ± 0,1	20,0 ± 0,1	20,2 ± 0,1
Масса (г)	79,6 ± 2	80,8 ± 2	95,4 ± 2
Напряжение генератора света, В	—	—	3,2 – 4,3
Ток, мА	—	—	50
Скорость вращения генератора света, об/мин	—	—	35000-45000



Придерживайтесь технических требований, изложенных в данной инструкции по эксплуатации, в отношении давления подачи, используемых инструментов и так далее. Несоблюдение правил может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Подсоединение и отсоединение наконечника

Перед подключением наконечника обратитесь к руководству по эксплуатации двигателя.

Соединение

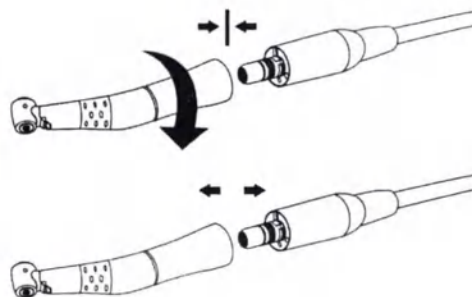
1) Вставьте наконечник вертикально в двигатель.

2) Убедитесь, что он полностью зафиксирован.

Примечание: Для наконечника с оптическим волокном (SG20KL) не забудьте повернуть наконечник после установки в двигатель до тех пор, пока вы не услышите или не почувствуете "щелчок", указывающий на зацепление.

Отсоединение

Возьмитесь за двигатель и наконечник, затем слегка поверните наконечник и потяните его вертикально вверх.



! WARNING

Никогда не вынимайте наконечник из разъема во время работы, он может сместиться во время использования, что может травмировать вас или вашего пациента.

! CAUTION

- Убедитесь, что наконечник и соединения полностью закреплены, и проверьте герметичность соединения.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник, нажимая на ножную педаль управления.
- Подсоединять только к двигателям типа E (ISO3964)
- Не превышайте максимальное значение частоты вращения двигателя, указанное в разделе "Технические характеристики"

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты для угловых наконечников

Используйте только твердосплавные фрезы или боры, соответствующие стандарту ISO 1797 тип 1 и изготовленные из стали или твердого металла.

Длина хвостовика (B):

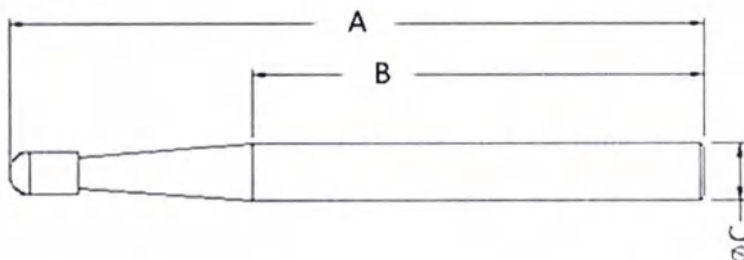
Минимум 12 мм.

Длина инструмента (A):

Макс. 45 мм

Диаметр хвостовика (C):

Диаметр: от 2,33 до 2,35 мм



! WARNING

- Соблюдайте технические требования, изложенные в отношении используемых инструментов, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.
- При крутящем моменте более 30 Н*см хвостовики инструмента должны иметь твердость более 50 по шкале HRC (520 по шкале Виккерса), чтобы предотвратить их деформацию и заклинивание в зажимном механизме.

! CAUTION

- Соблюдайте правила, установленные производителем инструмента.
- Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен правильно, и проверьте его вращение вне полости рта пациента, убедившись в отсутствии таких отклонений, как раскачивание, вибрация, шум или перегрев.
- Не используйте следующие инструменты, так как они могут

сломаться или отвалиться во время вращения:

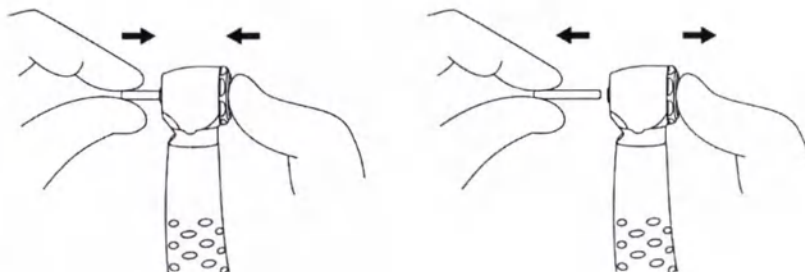
- инструменты, которые погнуты, деформированы, заржавели, повреждены, сломаны или сильно изношены
- инструменты с повреждением сверла или хвостовика
- инструменты, которые не соответствуют спецификациям ISO или были дополнительно обработаны

➤ Избегайте чрезмерного давления на инструмент и используйте легкие прикосновения во время работы. Чрезмерная нагрузка может привести к мгновенному изгибу или поломке инструмента во время вращения, что создает опасность.

Установка и извлечение инструмента

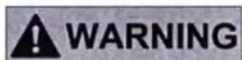
Чтобы вставить инструмент

- 1) Вставляйте инструмент до тех пор, пока он не встанет на место правильно
- 2) Нажмите на кнопку головки и вставьте инструмент в патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув и надавив на инструмент, не нажимая на кнопку.



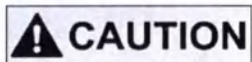
Чтобы отсоединить инструмент

Сильно нажмите на кнопку головки и отсоедините инструмент.



➤ Инструмент должен быть вставлен в патрон до упора. Несоблюдение этого указания может привести к смещению инструмента во время операции, что создает риск получения травмы врачом-стоматологом или пациентом.

➤ Никогда не нажимайте кнопку задней крышки и не прикасайтесь к тканям полости рта во время работы, так как это может привести к перегреву задней крышки, что может привести к ожогам или выходу продукта из строя.

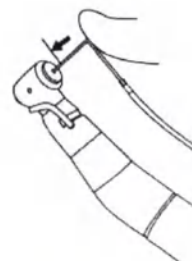


➤ Всегда содержите инструмент в чистоте. Грязь на хвостовике инструмента будет собираться внутри патрона вокруг отверстий. Это приведет к недостаточному зажиму инструмента и ненормальному износу патрона.

➤ Не вставляйте и не вынимайте инструмент до полной остановки двигателя.

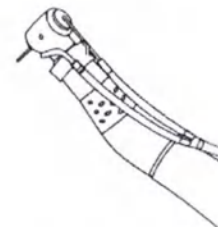
Сборка и демонтаж внутренней системы охлаждения инструмента
Чтобы прикрепить зажим для системы охлаждения

- 1) Прикрепите зажим для фиксации распылителя.
- 2) Вставьте шланг подачи охлаждающей жидкости в патрубок подачи охлаждающей жидкости на зажиме для фиксации распылителя.



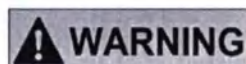
Чтобы снять зажим системы охлаждения

- 1) Прикрепите зажим для фиксации распылителя.
- 2) Отсоедините шланг подачи охлаждающей жидкости.



- Следите, чтобы зажим для охлаждающей жидкости и шланг всегда были чистыми и стерильными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- Проверяйте перед каждым использованием не возникли какие-либо отклонения, такие как вибрация, ненормальный шум, перегрев, неисправность или утечка охлаждающей жидкости и т.д. Немедленно прекратите использование продукта и замените его другим наконечником.

- Недостаточное охлаждение приводит к перегреву места препарирования и повреждению тканей зуба. Убедитесь, что расход воды составляет > 50 мл/мин.

- Запустите вращение наконечника с подачей охлаждающей жидкости и закрепленным инструментом на максимальной скорости примерно на одну минуту, затем прикоснитесь к головке, когда наконечник полностью остановится, чтобы убедиться, что головка не перегрелась.



- При возникновении каких-либо неисправностей не пытайтесь отремонтировать наконечник в полевых условиях. Попытка самостоятельного ремонта может привести к неожиданным неисправностям и нанести вред пациентам, поскольку новые и старые компоненты могут изнашиваться по-разному. Надлежащее функционирование не может быть гарантировано, если ремонт выполнен ненадлежащим образом. По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или к авторизованным дистрибьюторам.

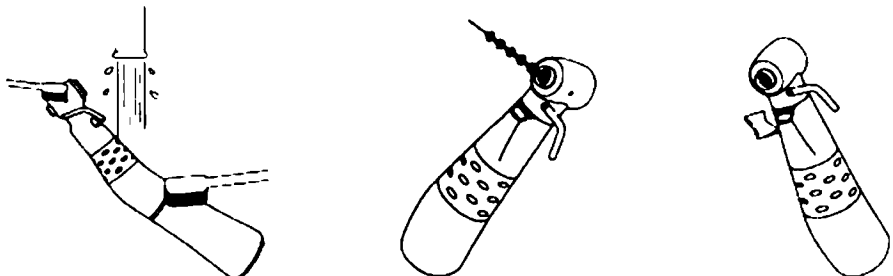
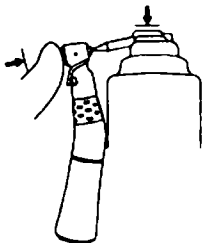
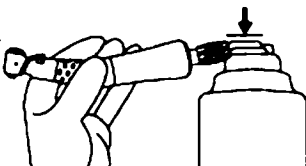


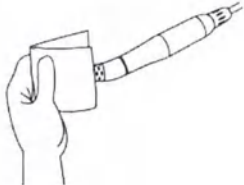
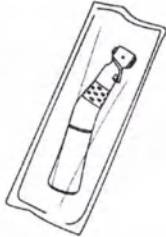
- Работайте только с блоками питания, соответствующими следующим стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

- Избегайте смотреть прямо на светодиод.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Подготовка к использованию:	Отсоедините наконечник от других инструментов. Сразу после использования, если применимо, удалите с устройства крупные загрязнения холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат процесса переработки.
Перевозка:	Безопасно храните устройство во влажном помещении и транспортируйте его в зону переработки, чтобы избежать каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы переработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам переработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности. Наконечник можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора. Автоматизированная очистка: Используйте средство для мытья и дезинфекции, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Положите прибор в машину на поддон. Включите мойку-дезинфектор и запустите программу: • Предварительная мойка холодной водой (<40°C) в течение 4 минут; • слив • 5-минутная мойка мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C • слив • 3 мин нейтрализации теплой водой (>40°C); • слив • 5 мин промежуточной промывки теплой водой (>40°C) • слив Автоматизированные процессы очистки были подтверждены использованием 0,5%-ного раствора neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) в мойке/дезинфекторе BeliMed WD425. Примечание Для автоматизированного процесса очистки следует использовать деминерализованную воду. Качество воды соответствует стандарту EN 285. Примечание В соответствии с EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.
Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в моечной машине/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре 90°C был подтвержден для достижения значения A0 > 3000. Здесь мы предлагаем цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре $\geq 93^{\circ}\text{C}$ из-за обычно допустимых колебаний температуры в

	мойке-дезинфекторе.
Сушка:	Автоматическая сушка: Высушите инструмент с помощью цикла сушки в моечной машине/дезинфекторе. При необходимости можно выполнить дополнительную ручную сушку полотенцем без ворса. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.
Ручная очистка, дезинфекция и сушка:	1) Очистите поверхность мягкой щеткой в промывочной воде ($<40^{\circ}\text{C}$ / 104°F), затем протрите ее дезинфицирующей салфеткой, пропитанной 75% этиловым спиртом. 2) Очистите патрон межзубной щеткой (толщина проволоки 0,7 мм), соответствующей размеру 4 по стандарту ISO 16409. 3) Очистите волоконно-оптический кабель (или светодиод) мягким наконечником и дезинфицирующим средством. 4) Очистите выход для воды с помощью иглы, чтобы удалить мусор. 5) Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом и высушите наконечник полотенцем без ворса. 
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	Визуальный контроль чистоты изделий. После очистки и дезинфекции тщательный осмотр и техническое обслуживание гарантируют, что изделия пригодны к использованию. - Убедитесь, что на изделии нет вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии; - Проверьте все маркировки на изделии, чтобы они были хорошо видны. Неисправное устройство следует немедленно выбросить. К дефектам относятся: деформация материала и коррозия.  Смазка (ручная): Смазка патрона 1) Перед смазкой хорошо встряхните банку со смазкой. 2) Плотнo прижмите насадку баллончика с распылителем к патрону и надавите на заднюю крышку. 3) Поставьте баллончик вертикально и опрыскивайте патрон в течение 1 ~ 2 секунд. 4) Вытрите все вытекающие брызги дезинфицирующей салфеткой. Внутренняя смазка 

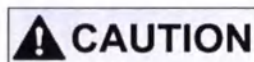
	1) Перед нанесением смазки хорошо встряхните баллончик со смазкой и подсоедините трубку для введения масла. 2) Вставьте наконечник в распылительную трубку и закрепите его. 3) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2~3 секунд. 4) Подсоедините его к двигателю и запустите без бура в течение 15 секунд, чтобы удалить излишки масла. 5) Вытрите все брызги тряпкой.  Смазка (автоматическая): - После очистки и сушки наконечника подсоедините его к соответствующему адаптеру и следуйте инструкциям производителя по автоматической смазке. - Не забудьте смазать патрон перед подключением к автоматическому лубрикатору.
Упаковка:	Упакуйте инструменты в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система должны соответствовать стандарту EN ISO 11607. 
Стерилизация:	Стерилизация инструментов с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. Обычно используются следующие параметры стерилизации: 134°C, 5 мин (стандартная программа в ЕС)  Время сушки: Для стерилизации паром мы рекомендуем время сушки от 20 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Дайте продукту остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. - Убедитесь, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и данную инструкцию по эксплуатации

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процессы переработки, включая ресурсы, материалы и персонал, были способны достигать требуемых результатов. Современное состояние и часто национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и включенные в них ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.



➤ Патрон необходимо очищать и смазывать после каждой обработки,

несоблюдение регулярной очистки может привести к накоплению грязи внутри патрона, что приведет к снижению усилия зажима, возможному смещению инструмента и даже к травмированию пациента.



- Все дезинфицирующие средства должны быть одобрены в вашей стране и обладать доказанными бактерицидными, фунгицидными и вирулицидными свойствами.
- Наденьте защитную одежду, защитные очки, маску для лица и перчатки.
- Не погружайте наконечник в дезинфицирующий раствор.
- Не чистите наконечник в ультразвуковой ванне.
- Не чистите наконечник следующими жидкостями: сильноокислой/сверхкислой водой, сильноокислыми/щелочными химикатами, растворами, содержащими хлор, растворителями, такими как бензин или разбавитель.
- Удаляя излишки масла изнутри наконечника, не нажимайте на кнопку, особенно если вы накрываете ее тканью, чтобы предотвратить растекание масла, которое может привести к повреждению патрона.
- Пожалуйста, прочтите и следуйте инструкции производителя по эксплуатации автоклава, в ней должно быть четко указано, что устройство может стерилизовать наконечник.
- При извлечении наконечника из автоклава будьте осторожны с высокими температурами чтобы избежать ожогов.
- Не погружайте наконечник в холодную жидкость и не используйте какие-либо быстрые методы охлаждения после стерилизации, в противном случае это может привести к повреждению наконечника.
- По истечении срока хранения простерилизованного изделия, простерилизуйте его еще раз (срок сохранения стерильности см. в инструкции на упаковочный материал).

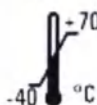
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ



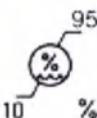
- Продукт хрупкий, необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать поломки.



- Храните в сухом месте, продукт должен быть защищен от влаги или не должен храниться во влажных помещениях.



- Температура: от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F).



- Относительная влажность: от 10% до 95%.



- Давление воздуха: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,3 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).



Храните продукт в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре, влажности и давлении, в пределах указанных выше диапазонов.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечники совместимы со стоматологическими вращающимися инструментами, имеющими следующие характеристики:

Стандарт и диаметр хвостовика (мм)	ISO 1797 тип 1 от 2,33 до 2,35
Макс. длина инструмента (мм)	45
Мин. длина хвостовика (мм)	12

Данные наконечники совместимы со стоматологическими установками, имеющими подключение к двигателю для наконечников с подключением типа E в соответствии со стандартом ISO 3964.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 1 Наконечник стоматологический угловой (модель в соответствии с заказом) – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 37,6 мм – 1 шт.;
- 3 Игла, длиной 31 мм – 1 шт.;
- 4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.

Инструкция по эксплуатации доступна для скачивания по QR-коду, размещенному на русскоязычной маркировке.

Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в бумажном виде уполномоченным представителем производителя по требованию пользователя.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 5 лет или 250 применений

УТИЛИЗАЦИЯ



- Соблюдайте местные и национальные правила утилизации.
- Всегда дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник перед утилизацией.
- Если вы не знаете о местных правилах, обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу B медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), относятся к классу A медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GB/T191-2008	Графические знаки, касающиеся упаковки, хранения и транспортировки
GB/T 6682-2008	Технические требования и методы испытаний воды для аналитической лаборатории
GB/T 9937.3-2008	Стоматологические словарь: Часть 3. Стоматологические инструменты
YY 1012-2004	Стоматологические наконечники. Размеры соединительных элементов
YY 1045.2-2010	Стоматологические наконечники. Часть 2: Прямые и угловые наконечники
0302.1-2010	Стоматологические вращающиеся инструменты, Поворотные штифты Часть 1: Стальные и твёрдосплавные поворотные штифты
YY/T 0514-2009	Стоматологические наконечники Соединители шлангов
SO 1797-1:2011	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни Часть 1: Металлические стержни
ISO 1797-2:1992	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни для стоматологических вращающихся инструментов Часть 2: Пластиковые стержни
ISO 4211:1979	Оборудование - Оценка поверхностного импеданса криогенных жидкостей
ISO 554:1976	Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытания. Технические требования
ISO 6507-2:2005	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. Поверка и калибровка твердомеров
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
IEC 60651:1979	Измерители уровня звука (шумомеры)
GB9706.1-2007	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности;
YY0505-2012	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности Параллельный стандарт: Требования и испытания на электромагнитную совместимость
GB/T14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управлением риском к медицинским изделиям.

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На данный стоматологический продукт DTL-dent распространяются следующие условия гарантии производителя:

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или техническим обслуживанием.

Не следует предпринимать попыток отремонтировать наконечник в полевых условиях или обращаться за ремонтом к неавторизованным дистрибьюторам, иначе гарантия будет аннулирована.

В случае обоснованных жалоб производитель будет поддерживать данную гарантию, бесплатно ремонтируя любые детали, обеспечивая полное покрытие без исключений.

Претензии по гарантии считаются действительными только в том случае, если к ним прилагается подтверждение продажи в виде копии счета-фактуры или квитанции о доставке. В этом документе должны быть четко указаны дистрибьютор, дата покупки или поставки, модель продукта и серийный

номер.

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Рокада-Дент»

420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26

+7 (843) 570 68 80

mail@rocadamed.ru



ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.

(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Тел.: +86 0757- 81260920

Адрес электронной почты: info@dtl-dent.com

Интернет-сайт: www.dtl-dent.com

[Handwritten signature]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Международная торговая палата Китая

14

Китайский комитет содействия развитию международной
торговле

Международная торговая палата Китая

/CCPIT/

01172260

Сертификат

/QR-код/

№ 244406B0/003469

Настоящим подтверждается, что печать ДТЛ ДЕНТАЛ ЭКУИПМЕНТ МЕНЬЮФЕКЧЕ
КО., ЛТД. (DTL DENTAL EQUIPMENT MANUFACTURE CO., LTD.) на прилагаемом
документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Специальная печать для сертификации коммерческой деятельности
Китайский комитет содействия развитию международной торговле (58)

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>

Чэнь Синь

Дата: 28 августа 2024 г.

Для проверки сертификата перейдите на сайт <http://www.rzccpit.com/validate.html>

10
СОГЛАСОВАНО

ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.
(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Организация

Блок 02-1, 2F, здание F3, промышленная база Гуандун Синь Гуан Юань,
Лянь Ша Луочунь, поселение Шишань, район Наньхай, 528226
город Фошань, провинция Гуандун, Китайская Народная Республика

Адрес

Генеральный директор

Должность

Цзэн Сяолин

Фамилия, имя

28.08.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Подпись

<Подпись>

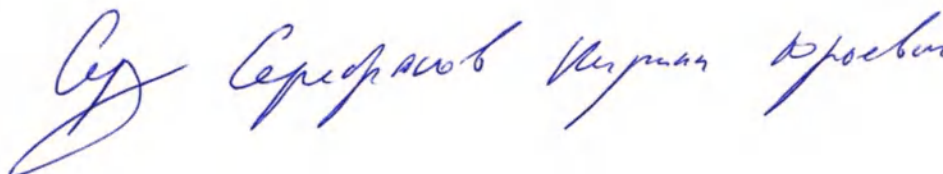
Печать: Печать: ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд. 4406051831251

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой для имплантации зубов в
вариантах исполнения

Далее по тексту

Текст с английского и китайского языков на русский язык переведен переводчиком Серебряковым
Кириллом Юрьевичем



Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Хусаинова Алия Камилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Акберовой Лейли Харисовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

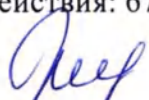
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-23-273.

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



 А.К.Хусаинова

