КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

026758837

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 243200B0/007269

兹证明：在所附文件上的江苏岱洛医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU DYNAMIC MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Xu Xiao

日期：2024年12月02日
(Date: Dec. 02, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Approved by

Mr. Liu Xianglong

General manager

On the behalf of Jiangsu Dynamic Medical Technology Co. Ltd

28 of November 2024

INSTRUCTION FOR USERS

FOR THE MEDICAL DEVICE

Intraoral scanner DDS500

Manufactured by: Jiangsu Dynamic Medical Technology Co. Ltd

Meet the requirements of international and Russian standard

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ 3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 3
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
Относящиеся к изделию ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Относящиеся к применению ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
Принцип работы ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Рекомендации по настройке ВЧ генератора 6
Допустимые комбинации подключения ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Рекомендации по совместимости ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ 14
Порядок работы 14
Подготовка ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
11. МАРКИРОВКА 19
12. УПАКОВКА 21
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 21
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 22
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ 22
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 22
Данные о национальных и российских стандартах 22
Данные о международных сертификатах 22
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для получения и обработки трехмерных цифровых слепков в стоматологии, для последующего их применения в хирургической стоматологической практике, при реставрации, для изготовления имплантов и ортодонтии.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит инструкция по применению на русском языке.

Сканер интраоральный DDS500 в составе:

- Рукоятка – 1 шт.
- Головка сканера TP102 – не более 10 шт.
- Головка сканера TP103 (при необходимости) – не более 10 шт.
- Подставка – 1 шт.
- USB-кабель – 1 шт.
- USB-диск с программные обеспечением (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделий – стоматологические отделения лечебно-профилактических учреждений.

Сканер является изделием многократного применения.

Сканер является нестерильными медицинским изделиями.

В зависимости от потенциального риска применения сканер относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 331040.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 32.50.22.140.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 2 секунды.

Медицинское изделие при подключении к персональному компьютеру образует систему.

Изделие может быть использовано для взрослых и детей.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для получения и обработки трехмерных цифровых слепков в стоматологии, для последующего их применения в хирургической стоматологической практике, при реставрации, для изготовления имплантов и ортодонтии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте изделие при заболеваниях у пациента слизистой оболочки полости рта, при астме, болезни Паркинсона, гиперактивности, тяжелых респираторных заболеваниях.
- Не используйте при работе с пациентами, имеющими психические заболевания.
- Не используйте при отсутствии более 4 зубов подряд.
- Не применяется для создания внутренней и опорной скелетной структуры зубов.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не выявлено.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕОБХОДИМО изучить и усвоить данную информацию по технике безопасности перед тем, как начать пользоваться сканером.
- Данный сканер должен использоваться только в клиниках и других профессиональных медицинских учреждениях и не должен использоваться рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием и экранированным от радиопомех помещением системы микроэлектроники для систем магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прежде чем начать пользоваться сканером проверьте внешние поверхности устройства, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут представлять угрозу безопасности.
- Вы несете ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера. Вы должны быть подготовлены для работы с ним.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканер

- НЕ помещайте посторонние предметы в зону действия устройства.
- Если устройство не используется, проверьте, что сканер выключен.
- НЕ используйте сканер в сочетании со средой, богатой кислородом. Данное устройство не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестетиками или легковоспламеняющимися веществами.
- НЕ тяните и не перекручивайте кабель.
- НЕ роняйте сканер.
- НЕ стерилизуйте сканер.
- НЕ подвергайте сканер воздействию водяных брызг и не погружайте его в воду или дезинфицирующее средство.
- НЕ подвергайте сканер воздействию высоких вибраций.
- НЕ подвергайте сканер прямому воздействию ультрафиолетового излучения. Сканер не должен подвергаться ультрафиолетовой дезинфекции.
- НЕ смотрите на окошко излучения светодиода.
- НЕ снимайте крышку с каких-либо компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, которые могут обслуживаться пользователем. Для проведения любого ремонта обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию.
- Не заменяйте кабели, поставляемые со сканером, на другие кабели. Это может привести к повреждению сканера и отрицательно сказаться на его безопасности и электромагнитной совместимости.
- Любое другое оборудование, не соответствующее стандарту IEC-60601, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- Если оборудование неисправно, отключите его, выведите на экран уведомление "неисправно" и обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию.
- Использование компонентов, принадлежностей, кабелей и запасных частей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к ухудшению уровня безопасности сканера, увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к ухудшению рабочих параметров.
- Никакое внесение изменений в конструкцию данного оборудования не допускается.
- Дополнительные розетки или удлинители не должны подключаться к системе.
- Чтобы полностью отключить устройство от основного источника питания, отсоедините USB-разъем от USB-порта.
- НЕ обслуживайте и не ремонтируйте данное оборудование, пока оно используется вместе с пациентом.
- Подключение ПЭМС (программируемая электрическая медицинская система - Programmable Electrical Medical System) к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к возникновению рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.
- Пациентам с умеренным или серьезным ограничением раскрытия следует применять его с осторожностью.

Компьютер

- Не размещайте любое оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, в непосредственной близости от пациента. Оставьте расстояние не менее 1,5 метров между пациентом и оборудованием.
- Сведения о системе обработки данных, компьютере и экране см. в руководстве по установке компьютера. Предусмотрите достаточно свободного пространства рядом с компьютером, чтобы обеспечить его надлежащую вентиляцию.
- Расположите экран таким образом, чтобы исключить отражение света от внутреннего или внешнего освещения для обеспечения максимального качества изображения и визуального комфорта.

Перед работой

- Проверьте стекло оптики сканера
- Проверьте кнопки сканера и контактные точки
- Проверьте, что головка сканера не повреждена, и ее компоненты не отсоединены.
- Проверьте, что на зеркале головки сканера нет пятен или царапин.
- При обнаружении признаков износа замените головку сканера.

Никогда не используйте сканер с признаками повреждения!

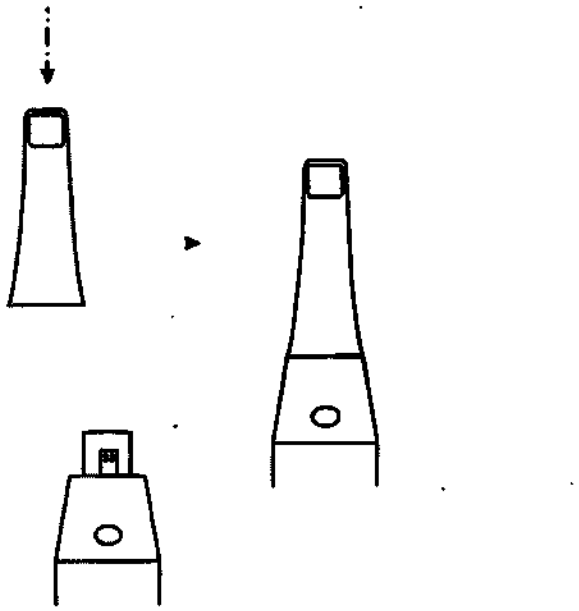
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Сканер используется в стоматологической практике, позволяя получать цифровые фотографические изображения.

Подготовка сканера к работе

- Откройте программное обеспечение с USB-диска. При помощи подключения диска к USB-разъему применяемого компьютера
- Дважды кликните файл установки программного обеспечения.
- Выберите язык в выпадающем списке и нажмите Ok для установки.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.
- Плотно наденьте головку сканера на окошко оптики.



- Подключите USB-разъем сканера к любому порту USB 3.0 на компьютере.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что сканер подключен к порту USB 3.0. При подключении к порту USB 2.0 сканер может работать некорректно.

- Сканер автоматически включится, индикатор состояния станет медленно мигать, а затем перейдет в спящий режим, ожидая подключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда сканер подключен к программному обеспечению, индикатор горит синим цветом.

Применение подставки

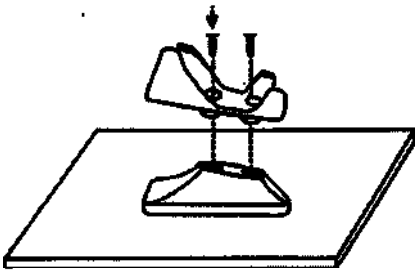
Подставка может использоваться для крепления на столе или на стене.

Установка сканера на стол

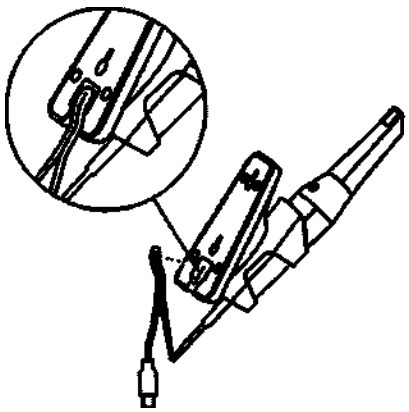
1. Выберите чистый участок поверхности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Разместите основание подставки на рабочем столе и закрепите кронштейн подставки на основании винтами.



3. Подберите подходящую длину и закрепите USB-кабель на конце основания подставки.

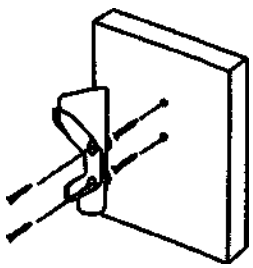


4. Установите сканер в подставку, как показано на рисунке выше.

Монтаж сканера на стену

Способ 1:

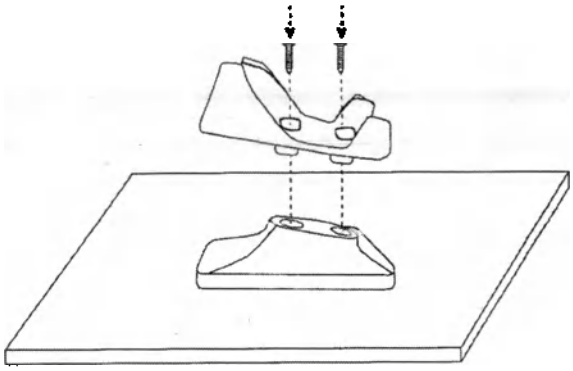
- Выберите участок, к которому имеется беспроблемный доступ.
- Вставьте винты в отверстия в кронштейне подставки, чтобы закрепить ее на твердой поверхности.



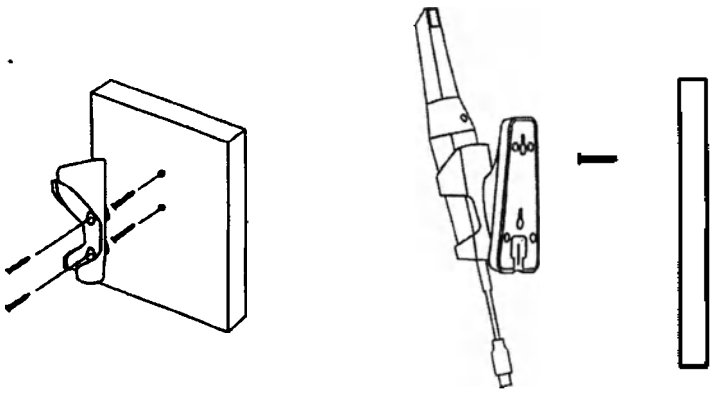
Способ 2:

- Разместите основание подставки на рабочем столе и закрепите кронштейн подставки на основании винтами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Выберите участок, к которому имеется беспроблемный доступ.
- Закрепите винтами к твердой поверхности.
- Прикрепите подставку винтами, пропустив через отверстия на задней стороне основания подставки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если подставка будет установлена неправильно, возникнет риск ее падения со стены, что приведет к повреждению сканера.

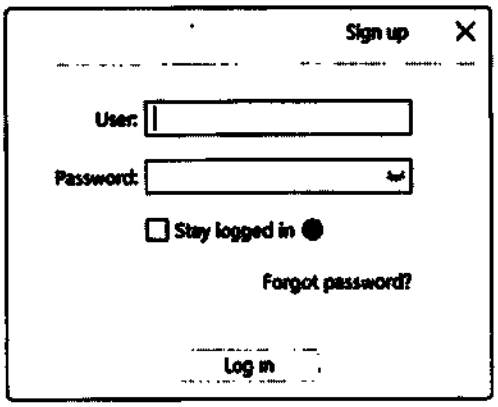
Начало работы сканера

Доступ к пользовательскому интерфейсу программного обеспечения

Чтобы получить доступ к пользовательскому интерфейсу программного обеспечения, выполните следующие действия:

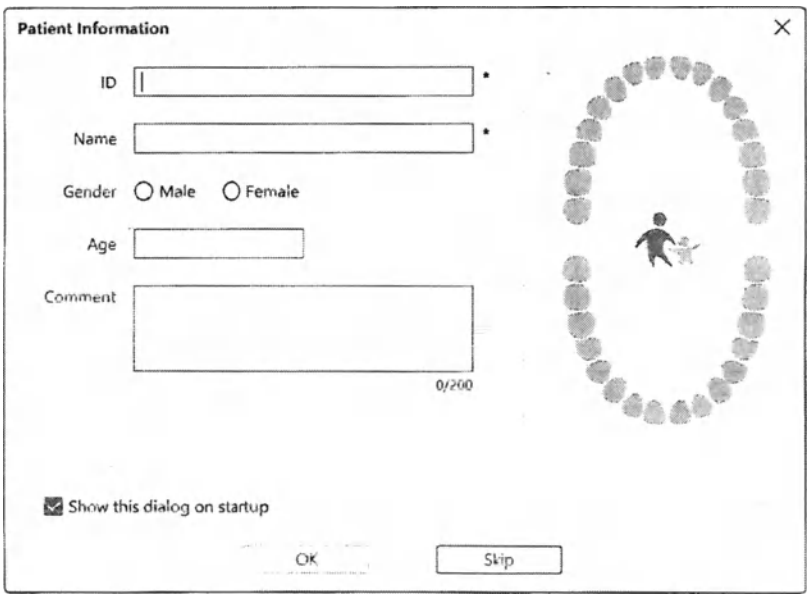
- Дважды кликните по значку программного обеспечения на рабочем столе.
- Программное обеспечение автоматически отобразит окно входа в систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Если у вас нет учетной записи, нажмите кнопку **Зарегистрироваться**, чтобы зарегистрировать организацию, и выполните верификацию электронной почты.
- Введите данные своей учетной записи в поля для имени пользователя и пароля, нажмите кнопку **Войти**.
- Отобразится диалоговое окно с информацией о пациенте.

Выполните одно из следующих действий:
- Введите информацию о пациенте и номер зуба и нажмите **ОК**.
- Нажмите **Пропустить** и продолжите без информации о пациенте.



- Если сканер не активирован, отобразится диалоговое окно активации устройства. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить активацию устройства.
- Нажмите кнопку меню опций и выберите "Предпочтительные настройки".
- Настройте параметры конфигурации.
- Теперь можно приступить к настройке 3D-моделей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковые подсказки сканера

Звук сканирования

Если включена опция Включить звук сканирования, ваш компьютер будет выдавать непрерывный звуковой сигнал при успешном сканировании. Если звук прекращается, это означает, что сканирование остановлено. Если необходимо продолжить, пожалуйста, вернитесь в предыдущую область сканирования до тех пор, пока сканер не возобновит сканирование и ваш компьютер не начнет выдавать непрерывный звук. Когда связь регистрации укуса будет успешно отсканирована, ваш компьютер также воспроизведет короткий звуковой сигнал.

Предупреждающий звук

Если совокупное время сканирования текущего обращения превысит рекомендуемый порог, и ваш компьютер, возможно, не сможет поддерживать максимальную производительность сканирования, ваш компьютер воспроизведет короткий звуковой сигнал предупреждения (если на вашем компьютере нет динамиков, эта опция не вступит в силу).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы включить звуковые подсказки, на вашем компьютере должны быть установлены динамики.

Подготовка зубов

- При наличии зоны препарирования втяните десну с помощью десневых ограничительных шнуров (не входит в комплект поставки) и извлеките шнуры непосредственно перед сканированием препарата.
- Перед началом сканирования тщательно просушите зубы.
- Во время сканирования выполните повторно сушку зубов в умеренном режиме.

Подготовка сканера

Головка сканера, прикрепленная к сканеру, обеспечивает гигиеническую защиту пациентов. Всегда дезинфицируйте корпус сканера и проводите тщательную дезинфекцию или стерилизацию головки сканера после каждого применения.

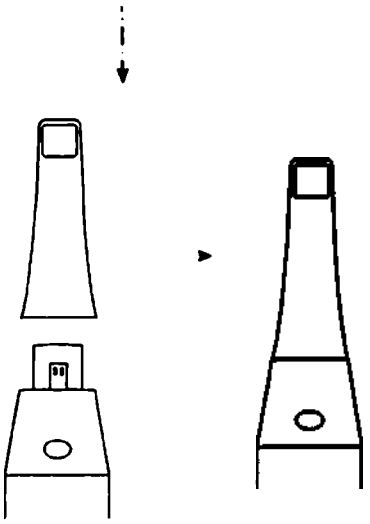
ВНИМАНИЕ: Головка сканера, полученная от изготовителя, НЕ стерилизуется. Необходимо простерилизовать их перед первым использованием.

ВНИМАНИЕ: Избегайте попадания жидкости в воздуховыпускное отверстие рядом с креплением головки сканера или в воздухозаборник на задней панели сканера (см. рис. ниже), в противном случае сканер может быть выйти из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы подготовить сканер, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что окошко оптики у основания сканера чистое, протерев его влажной тканью без ворса или салфеткой для оптики.
- Наденьте головку сканера на сканер, как показано на рисунке ниже.

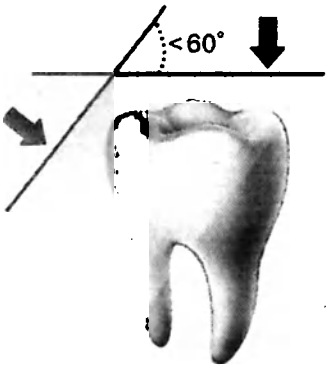


Запуск сканирования

Чтобы начать сканирование, поднесите головку сканера к поверхности зуба, чтобы стабилизировать сканер, и нажмите кнопку сканирования. Подождите, пока на экране дисплея 3D-модели не отобразится 3D-модель, затем медленно переместите ее вдоль дуги на расстоянии 0-5 мм от зубов.

Последовательность сканирования

Рекомендуемый метод сканирования - начинать с коренного зуба, поскольку он обладает большей детализацией для облегчения идентификации. Изменяйте угол сканирования менее чем на 60 градусов во время сканирования, чтобы поверхности перекрывались, если перекрытие слишком мало, выравнивание может быть потеряно.

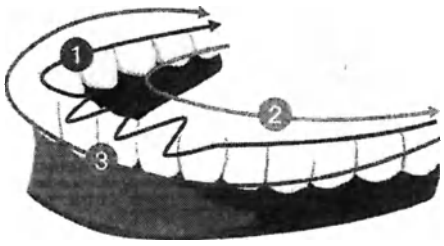


Протокол сканирования

Рекомендуемый протокол сканирования, состоящий из 3 этапов - окклюзионного, лингвального и буккального - обеспечивает хороший охват данными всех поверхностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется начинать первый проход с окклюзионной поверхности, начинать следует с первого коренного зуба. При втором проходе можно сканировать как язычную, так и щечную стороны, а третье сканирование охватывает противоположную сторону второго прохода.



Устранение неполадок

Описание проблемы	**Предпринимаемая мера**
В 3D-модели имеются несоответствия и наложения.	Удалите несоответствующие данные и излишки ткани с помощью инструмента для резки (не входит в комплект поставки) и повторите сканирование.
После регистрации прикуса между верхней и нижней челюстями имеется зазор или пересечение.	- Отрегулируйте "Уровень окклюзионного давления" в предпочтительных настройках, затем отключите и включите "Регулировку окклюзионного давления". - Удалите вид неправильного прикуса и повторите сканирование.
Наблюдается снижение точности или изображения плохо стыкуются во время получения.	Убедитесь, что окошко оптики у основания сканера чистое, протерев его влажной тканью без ворса или салфеткой для оптики. Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль или подтеки от воды. Убедитесь, что головка сканера надежно установлена и на видео в режиме реального времени нет темных краев.
Восстановление металлических заготовок иногда является затруднительным.	Отрегулируйте положение сканера (например, расстояние или угол) и отсканируйте дальше. Отодвиньте хирургический фонарь от пациента, чтобы уменьшить рассеивание света. Включите кнопку “Светящаяся поверхность”.
Головка сканера установлена, но не обнаружена. Видео в реальном времени не отображается, а в правом нижнем углу интерфейса отображается значок "Головка сканера не обнаружена".	Установите головку сканера на место и убедитесь, что она плотно прилегает к сканеру.

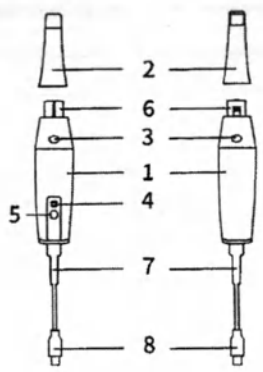
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

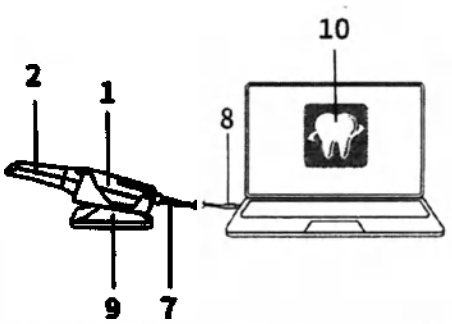
На внутренней поверхности стекла оптики в основании сканера наблюдается запотевание.	Установите на сканер полностью просушенную головку сканера, установите сканер в подставку или поставьте его на стол и подождите, пока не исчезнет запотевание. Если запотевание не исчезнет полностью спустя 24 часа, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю. Убедитесь, что головка сканера полностью просушена перед установкой на сканер, и не используйте для чистки сканера ткань, смоченную дезинфицирующим средством.
Сканер не излучает свет, а на экране предварительного просмотра видео отображается статичное изображение.	Закройте программное обеспечение, затем запустите его снова.
После остановки сканирования сканер отключается и не может быть повторно автоматически подключен.	Пожалуйста, попробуйте выполнить следующие действия по порядку. Проверьте, выключен ли сканер. Нажмите любую клавишу на сканере или извлеките его из подставки, чтобы снова включить сканер. Запуск сканера может занять несколько секунд. Отсоедините USB-разъем сканера от компьютера, а затем снова подключите его к компьютеру. Сканер автоматически включится и подключится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Составные части и функционал сканера:





№	Наименование компонента
1	Рукоятка
2	Головка сканера (варианты исполнения: TP102, TP103)
7	USB-кабель
9	Подставка
10	Программное обеспечение

№	Наименование функционала
3	Кнопка сканирования. Необходимо нажать для начала и окончания сканирования
4	Индикатор режима
5	Кнопка переключения режима и индикатор состояния
6	Окно объектива
8	USB-разъем

Индикаторы состояния сканера

Состояние сканера	**Индикатор состояния**	
Выключение питания	Выключено	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключено	Постоянный синий цвет	
Запуск	Мигание	

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканер переходит в спящий режим, когда он укладывается в держатель или остается на холостом ходу на 10 секунд. Чтобы снова начать работу с ним, вытащите его из держателя или возьмите в руки и нажмите любую кнопку на сканере.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканер автоматически выключится, если он будет простаивать более 10 минут. Если понадобиться снова с ним работать, нажмите любую кнопку на сканере или вытащите его из держателя.

Обработка изделия:

Порядок обработки	Обработку сканера необходимо осуществлять после каждого пациента: - Проводите чистку и дезинфекцию сканера. См. раздел "Чистка и дезинфекция сканера". Повторно обработайте головку сканера соответствующим способом: - Выполните чистку головки сканера, а затем выполните дезинфекцию высокого уровня (см. разделы "Чистка головки сканера" и "Дезинфекция головки сканера"). - Выполните чистку головки сканера, а затем выполните стерилизацию в автоклаве (см. разделы " Чистка головки сканера " и "Стерилизация головки сканера").
Способы обработки головки сканера:	Следующие виды обработки разрешены для соответствующих моделей головок сканера: TP102 - Ручная очистка, Автоматическая очистка, автоклавирование; TP103 - Ручная очистка, Автоматическая очистка, автоклавирование.
Общие предостережения	- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в Паспорте безопасности дезинфицирующего средства, используемого для обработки сканера. - При чистке и дезинфекции сканера необходимо надевать перчатки. - Сканер необходимо продезинфицировать рекомендуемым для каждого пациента дезинфицирующим раствором среднего уровня с туберкулоцидной активностью. - НЕ используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенолы или йодофоры; они могут повредить покрытие поверхности сканера. - Никогда не помещайте сканер в автоклав и не погружайте его в воду или дезинфицирующий раствор. - Избыток жидкости может повредить сканер. - НЕ используйте для дезинфекции сканера вату, ткань или салфетки, пропитанные дезинфицирующим средством.
Очистка сканера	Если сканер заметно загрязнен кровью и/или биологическими жидкими веществами, необходимо очистить его перед дезинфекцией. Чтобы очистить сканер, выполните следующие действия: - Смочите (не пропитывайте) ткань без ворса теплой водой. - Удалите кровь и/или биологические жидкости влажной тканью без ворса.
Дезинфекция сканера	После каждого пациента сканер необходимо тщательно продезинфицировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Для проведения надлежащей дезинфекции сканера следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении соответствующего времени контакта. **ВНИМАНИЕ:** Если сканер заметно загрязнен, его необходимо тщательно очистить перед дезинфекцией. См. раздел "Очистка сканера". Чтобы продезинфицировать сканер, выполните следующие действия: - Снимите головку сканера. - Удалите все видимые загрязнения (см. раздел "Очистка сканера"). - Используйте специально подготовленную салфетку с дезинфицирующим средством среднего уровня. Следуйте инструкциям изготовителя касательно времени контакта. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Использование неавторизованного дезинфицирующего средства может привести к повреждению сканера. - Тщательно протрите все поверхности сканера. НЕ допускайте попадания жидкости через зазор, воздуховыпуск или отверстия для штифтов. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ промывать. - Дождитесь высыхания на воздухе. - После высыхания сканера возьмите чистую ткань без ворса, смоченную водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с поверхности сканера.
Очистка головки сканера	**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - При работе с загрязненной головкой сканера надевайте перчатки. - Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в Паспорте безопасности моющего средства, используемого для чистки головки сканера. - НЕ погружайте головку сканера в дезинфицирующее средство на длительное время. - Тщательно просушите головку сканера перед установкой на сканер. - НЕ применяйте ультразвуковой очиститель для очистки головки сканера. - НЕ смачивайте головку сканера дезинфицирующими средствами на спиртовой основе. Выполните очистку головки сканера одним из следующих способов: **Ручная очистка головки сканера:** - Чтобы очистить головку сканера вручную, выполните следующие действия: - Смойте излишки загрязнений с головки сканера (2 минуты). - С помощью мягкой щетки нанесите раствор ферментативного моющего средства (например, Metrex EmPower) на все поверхности. - Промойте под чистой проточной водой (2 минуты). - Проверьте головку сканера. Если он не очищен, повторите описанные выше действия. - Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль с зеркала на головке сканера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Автоматическая очистка головки сканера: Чтобы промыть головку сканера в автоматической мойке или дезинфекторе, выполните следующие действия: - Смойте излишки загрязнений с головки сканера (2 минуты). - С помощью мягкой щетки нанесите раствор ферментативного моющего средства (например, Metrex EmPower) на все поверхности. - Загрузите головку сканера в моющее оборудование. - Запустите цикл в соответствии с инструкциями изготовителя оборудования (около 5 минут). Если в оборудовании не предусмотрено автоматического цикла полоскания, тщательно промойте устройство, чтобы удалить остатки моющего средства, погрузив в чистую воду. - Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль с зеркала на головке сканера. - Тщательно протрите зеркало головки сканера салфеткой для оптики или тканью без ворса.
Стерилизация головки сканера	**Для моделей: TP102, TP103:** Головка сканера, полученная от изготовителя, НЕ стерилизуется. Необходимо простерилизовать их перед первым использованием. **ВНИМАНИЕ:** В случае TP102 и TP103, если ограничить время экспозиции 6 минутами при температуре 134°C, можно подвергать головки сканера автоклавированию до 60 циклов. Чтобы выполнить стерилизацию в автоклаве после очистки головки сканера, выполните следующие действия: - Поместите головку сканера в герметичный пакет для паровой стерилизации. - Поместите головку сканера в паровой автоклав для стерилизации. - Температуру экспозиции следует установить на 134°C. - Время экспозиции не должно превышать 6 минут.
Контроль	Производитель не несет ответственности за последствия использования моющих и дезинфицирующих средств других видов. Необходимо соблюдать рекомендации производителей моющих средств. Если изделие имеет видимые дефекты или не функционирует так, как должно согласно описанию в данном руководстве, его необходимо заменить. - После проведения очистки необходимо провести визуальный и функциональный контроль деталей изделия. - Замените поврежденные изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

- Габаритные размеры:

Рукоятка – 219 ± 10 мм x 46 ± 5 мм x 36 ± 3 мм, масса не более 300 г;
Головка сканера – 88 ± 2 мм x 34 ± 1 мм x 27 ± 1 мм, масса не более 15 г (TP102);
Головка сканера – 88 ± 2 мм x 34 ± 1 мм x 27 ± 1 мм, масса не более 15 г (TP103);
Подставка - 145 ± 10 мм x 85 ± 5 мм x 84 ± 4 мм, масса не более 350 г;
USB-кабель – длина 1800 мм ± 50 мм.

- Параметры питания:

Питание, В	5В, 900 мА
CMOS матрица	6.9 mm x 5.2 mm
Матрица пикселей	720*540
Область реконструкции	16 мм * 14 мм * 15 мм
Интенсивность светового излучения Лк, не более	683

Дата кабель:
Тип разъема – USB тип C;
Выходной USB-разъем – USB 3.0

Технические характеристики:
- Класс электробезопасности: II класс;
- Тип защиты рабочей части: тип BF;
- Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б;
- Степень защиты: IPX0;
- Режим работы: продолжительный;
- Класс риска программного обеспечения: класс А

- Изделия изготовлены из коррозионностойких материалов. Изделия коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

- Изделия при эксплуатации обладают устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- Изделия в транспортной упаковке обладают устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

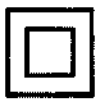
Минимальные требования к компьютеру, на который будет установлено программное обеспечение:

ЦП	Intel/i7-7700HQ/2.8 Гб или лучше
Графический ускоритель	NVIDIA GeForce GTX1060 6 Гб или лучше
Память	16 Гб/DDR или лучше
Устройство хранения	512 Мб SSD или лучше
Разрешение	1920 x 1080
Порты	USB 2.0 / 3.0
Операционная система	Microsoft Windows 10 или лучше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. МАРКИРОВКА

Символы, используемые на маркировке изделия:

Символ	Толкование / Значение символа
	Изготовитель
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Номер модели
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством
	Стерилизуется в автоклаве при температуре 134°C
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Импортер
	Класс защиты от электрического тока II
	Тип защиты рабочей части BF
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Указание верхней стороны упаковки
	Предели по количеству рядов в штабеле

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:
- уполномоченный представитель в РФ: наименование и адрес,
- номер регистрационного удостоверения,
- страна происхождения,
- назначение.

Дополнительно допустимо нанесение дополнительной информации на составные части изделия:

USB-кабель:

- Наименование изготовителя,
- Адрес изготовителя,
- Наименование изделия,
- Гарантийный срок эксплуатации кабеля,
- Напряжение,
- Постоянный ток,
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Европейского Союза

Символы:

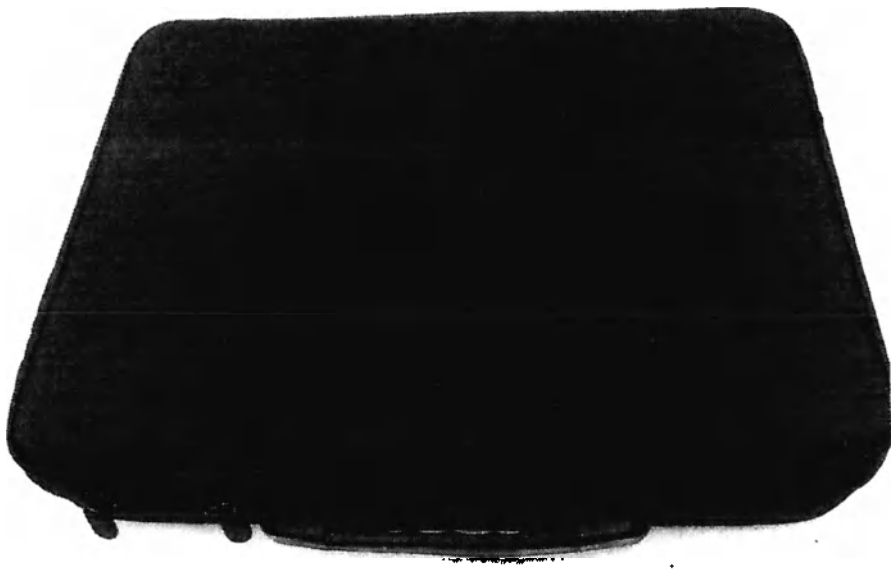
Символ	Толкование / Значение символа
IPX0	Степень защиты
	Постоянный ток
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям
	Тип защиты рабочей части BF
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза

Головка сканера:
- Штрих-код для электронного учета изделия на складе,
- Индивидуальный номер при штрихкодировании,
- Автоклавирование при температуре 134 градуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. УПАКОВКА

Сканер поставляется в транспортной упаковке. Конструкция упаковки обеспечивает сохранность медицинского изделия, а также обеспечивает его защиту от внешних механических повреждений и климатических факторов во время транспортирования и хранения.
Габаритные размеры транспортной упаковки: 420±20 мм x 320±20 мм x 120±10 мм
Материал транспортной упаковки: картон
Материал внутренней упаковки: ткань, полипропилен, АБС-пластик.
Фотографической изображение внутренней упаковки:



13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Производитель рекомендует хранить изделия в оригинальной упаковке только до их первого использования.

Храните инструмент в сухом месте при комнатной температуре. При хранении изделия должны быть защищены от:

- прямого воздействия солнечного света,
- от воздействия рентгеновских лучей,
- источников тепла,
- от сильных механических воздействий, таких как толчки, падение или удар.

Транспортная упаковка не предназначена для хранения инструмента.

Следует соблюдать следующие условия:

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от +15°C до +40°C	от -10°C до +60°C
Относительная влажность воздуха	от 10% до 95%, без конденсации	
Атмосферное давление	от 600 до 1060 гПа	

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 2 года.
Гарантийный срок эксплуатации USB-кабеля – 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Сканер не обслуживается пользователем.

По вопросам эксплуатации и сервисного обслуживания необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «Томо-денТ», 125167 г. Москва , Ленинградский проспект д. 37, корпус 3, офис 603.

Тел. +7 (929) 528-83-23; эл. почта: tomo-dent@mail.ru.

О любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия, необходимо уведомлять уполномоченного представителя производителя.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Сканер не содержат драгоценных металлов.

Сканер, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Данные о национальных и российских стандартах

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-23-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ 52770-2023, ГОСТ 31214-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, EN ISO 13485:2016, ГОСТ Р МЭК 62304-2022, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ ИСО 14971-2021, ГОСТ ИСО 15223-1-2023.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Европейским Регламентом MDR 2017/745, приложение 9 для изделий класса 1.

Данные о международных сертификатах

- Сертификат EN ISO 13485:2016 No. Q5 016316 0021 Rev.02 (TUV SUD Product Service GmbH) от 02.03.2022 г., действующий до 01.03.2025.

- Сертификат EU MDR QMS No. G10 016316 0022 Rev. 00 (TUV SUD Product Service GmbH) от 10.08.2020 г., действующий до 09.08.2025.

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Сканер не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Сканер не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик и производитель:
Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd., No.108 Xingpu Road, Lujia Town 215331 Kunshan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производственная площадка:

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd, No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300 Sichuan, P.R. China

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия и упаковки необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Томо-денТ», 125167 г. Москва , Ленинградский проспект д. 37, корпус 3, офис 603.

Тел..+7 (929) 528-83-23; эл. почта: tomo-dent@mail.ru.

Уполномоченного представителя производителя необходимо уведомлять о любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия.

18. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СЛОВА

ВНИМАНИЕ:
Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

19. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на выбросы	Соответствие нормативным требованиям	Электромагнитная среда – Методические рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1 Класс B	Сканер использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень мало и вряд ли создат какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия нормативным требованиям	Электромагнитная среда – Методические рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±15 kV, воздух	Контакт ±8 кВ ±15 kV, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны иметь значения, характерные для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Среда профессионального медицинского учреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует размещать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части сканера, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Уровни испытаний на помехоустойчивость
385	380 – 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 – 470	FM, отклонение ±5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м
710	704 – 787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800 – 960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

- Использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, за исключением таковых, которые продаются изготовителем оборудования, в качестве запасных частей для внутренних компонентов может привести к увеличению объема выбросов или снижению помехоустойчивости медицинского оборудования.

- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или на одной проекции с ним, поскольку это может привести к нарушению рабочих параметров. Если такое использование необходимо, следует осмотреть данное и другое оборудование, чтобы убедиться в нормальных параметрах работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

CCPIT
(Совет Китая по развитию международной торговли)

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

026765837 CCPIT

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

QR-Код

СЕРТИФИКАТ № 243200B0/007269

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании JIANGSU DYNAMIC MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ
Совет Китая по развитию международной торговли/

/Печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ
Совет Китая по развитию международной торговли/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подписы/

Подпись уполномоченного лица: Сюй Сяо

Дата: 02 декабря 2024 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Печать:
Компания с ограниченной ответственностью
«Цзянсу Даймин медицинские
3205831213577/

Утвердил:

/Подпись/

Г-н Лю Сянлун

Генеральный директор

От имени компании Jiangsu Dynamic
Medical Technology Co. LTD.

28 ноября 2024 г.

/Печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ
Совет Китая по развитию международной торговли/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Сканер интраоральный DDS500

Производитель: Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd.

Соответствует требованиям международных и российских стандартов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Оськина Ася Анмаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дейнеко Людмилы Валериевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2064-н/77-2024- 9-1731

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

ПОДПИСЬ А.А. Оськина

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

А.А. Оськина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 листов.

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года
Я, Оськина Ася Анмаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дейнеко Людмилы Валериевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 77/2064-н/77-2024- 9-1732
Уплачено за совершение нотариального действия: 3100
А.А. Оськина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU