

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

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. 253400B0/001275

兹证明：在所附文件上的合肥美亚光电技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEFEI MEYER OPTOELECTRONIC TECHNOLOGY INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Li Wen

日期: 2025年02月11日
(Date: Feb. 11, 2025)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVAL

Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк. /
Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.

Менеджер по регулированию / Regulatory Manager
Лю Туншань / Liu Tongshang

Дата, ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Подпись / Signature

MEDICAL DEVICE USER MANUAL /

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan

с принадлежностями /

Intraoral Scanner mOS MyScan

with accessories

Версия 1.2

2025

Содержание

1. Профиль изделия	2
2. Состав изделия	3
3. Основные рабочие характеристики	4
4. Функции изделия и предусмотренное назначение	4
4.1 Назначение медицинского изделия	4
4.2 Функция изделия	5
4.3 Предполагаемое использование	5
4.4 Потенциальные потребители	5
5. Показания и противопоказания	5
5.1 Показания	5
5.2 Противопоказания	5
5.3 Побочные эффекты	5
6. Рабочая среда	6
7. Электропитание	6
8. Меры предосторожности	6
9. Указания по очистке	7
10. Установка аппаратных средств изделия и инструкции по эксплуатации	8
11. Описание программного обеспечения изделия	9
11.1 Среда выполнения ПО и требования конфигурации	9
11.2 Базовые сведения о программном обеспечении	9
11.3 Установка	9
11.4 Интерфейс программного обеспечения и страница версии	13
11.5 Запуск подключения изделия	13
11.6 Техника сканирования	16
11.7 Калибровка изделия	17
11.8 Сообщения об ошибках и устранение неполадок	20
12. Техническое обслуживание и сервис	20
13. Транспортировка, хранение и расчетный срок службы	21
14. Комплектация прибора	22
15. Составление руководства/дата ревизии/уникальная идентификация версии	22
16. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	22
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	22
18. Стандарты и регламенты	23
19. Прочая информация	23
19.1. Ответственность изготовителя	23
19.2. Гарантия	24
20. Указания по электромагнитной совместимости и предупреждение о рисках	25
21. Расшифровка символов, используемых при маркировке изделия, комплектующих и упаковки	30
Гарантийный талон	32

Заявление об освобождении от ответственности

Изготовитель не несет ответственность за последующий ущерб, травмы, потерю, повреждение или расходы, вызванные прямо или косвенно следующим:

- Использование оборудования не по предусмотренному назначению;
- Монтаж, перемещение или ремонт оборудования лицом, не обладающим полномочиями;
- Использование любого изделия или части, полученных не от изготовителя;
- Несоблюдение мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, указанных в приложениях;
- Любой форс-мажор, такой как пожар, наводнение, землетрясение, удар молнии и другие.

Документация, товарный знак и программное обеспечение охраняются авторским правом, все права защищены.

Сведения о документе

Номер: IFU-EN-OS-02

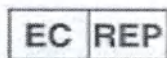
Модель: mOS MyScan

Версия: 01



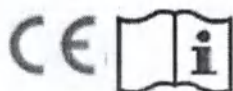
Название: Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк. (Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.)

Адрес: No. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China, Китайская Народная Республика



Название: MedPath GmbH

Адрес: 80807, Мис-ван-дер-Роз-Штрассе 8, Мюнхен, Германия



За услугами обратитесь к местному дистрибьютору.

1. Профиль изделия

- 1.1 Название изделия: Внутриротовой сканер
- 1.2 Модель/спецификация: mOS MyScan
- 1.3 Название зарегистрированного лица/изготовителя/сервисной организации: Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк. (Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.)
- 1.4 Местонахождение: No. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China, Китайская Народная Республика
- 1.5 Адрес производственной площадки: No. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China, Китайская Народная Республика
- 1.6 Контактная информация: 0551-65306697
Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)
Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская д.3, помещ. 1/11
Тел.: +7 499 258-09-63
E-mail: rzn@ets-pro.com
- 1.7 Классификация безопасности: Тип защиты от поражения электрическим током: класс II; степень защиты от поражения электрическим током: Тип B
- 1.8 Группа по CISPR11 – группа 1, класс B
- 1.9 Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды: IPX0.
- 1.10 Режим работы – непрерывная эксплуатация. Время установки рабочего режима – менее 3 секунд.
- 1.11 Вид контакта с организмом человека - кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.
- 1.12 Кратность применения - МИ многократного применения.
- 1.13 Стерильность - нестерильное МИ.
- 1.14 Инвазивность - неинвазивное МИ
- 1.15 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 2а.
- 1.16 Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 331040 Система оптического сканирования интраоральная.
- 1.17 Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020) – 2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.
- 1.18 Дата изготовления: См. на этикетке.

2. Состав изделия

Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями:

I. Состав:

1. Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan, соединённый с кабелем USB 3.0 2,2 м для подключения сканера к компьютеру – 1 шт.
2. Опора сканера (подставка) - 1 шт.
3. Адаптер питания, соединённый с кабелем адаптера 2,2 м – 1 шт.
4. Калибратор – 1 шт.
5. Кабель USB 1,5 м для подключения калибратора к компьютеру – 1 шт.
6. Сменный наконечник сканера TIP-1 - 4 шт.
7. Сменный наконечник сканера малый TIP-2 - 1 шт.
8. U-диск (пакет установки ПО) – 1 шт.
9. Электронный защитный ключ – 1 шт.
10. Соединительная коробка – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация

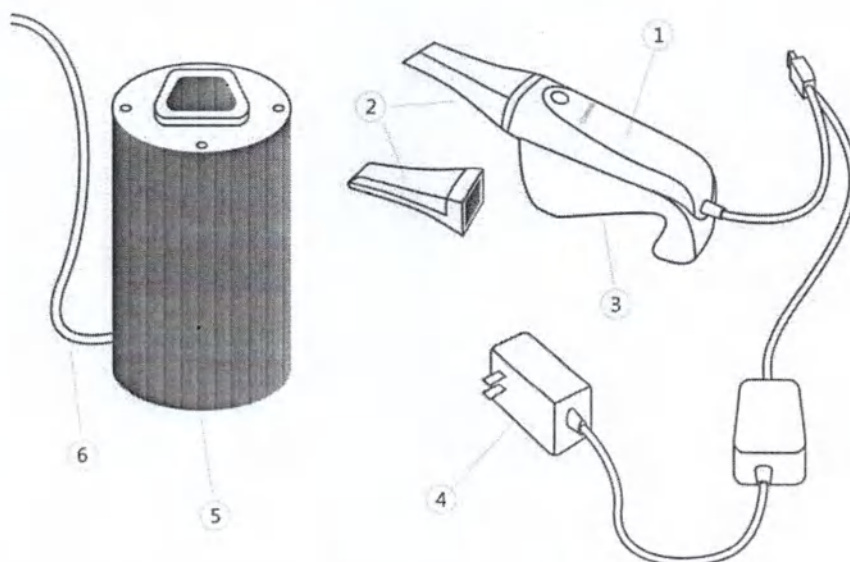
1. Руководство пользователя – 1 шт.
2. Сертификат соответствия продукта – 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Сменный наконечник сканера запасной TIP-1 - 2 шт. в упаковке.
2. Сменный наконечник сканера малый запасной TIP-2 - 2 шт. в упаковке.

Данное изделие состоит из следующих элементов ① сканер внутриротовой, ③ подставка, ④ адаптер питания, ⑤ калибратор, ⑥ USB кабель ⑦ и специализированное ПО (в MeyerScan, версия №: V2). При этом наконечник сканера изделия является рабочей частью.

Изделие предназначено для использования вместе с ② наконечниками сканера TIP-1 и TIP-2.



Схематическое изображение интраорального сканера



3. Основные рабочие характеристики

Длина интраоральной части: 93 мм.

Размер наконечника интраорального сканера:

Наконечник сканера TIR-1: $92,6 \times 20 \times 17,5$ мм;

Малый наконечник сканера TIR-2: $92,4 \times 17 \times 14$ мм.

Габаритные размеры интраорального сканера (длина $\times$ ширина $\times$ высота): $183,5 \pm 1 \times 46,2 \pm 0,5 \times 39,2 \pm 0,5$ мм.

Габаритные размеры интраорального сканера с наконечником в сборе (длина $\times$ ширина $\times$ высота): $237 \pm 1 \times 46,2 \pm 0,5 \times 39,2 \pm 0,5$ мм.

5.4.2 Технические параметры

1) Точность

Точность восстановления:

Точность наконечника сканера TIR-1: ≤ 15 мкм;

Точность малого наконечника сканера TIR-2: ≤ 15 мкм.

Ортодонтическая точность:

Точность наконечника сканера TIR-1: ≤ 100 мкм;

Точность малого наконечника сканера TIR-2: ≤ 100 мкм.

2) Размер поля обзора

Наконечник сканера TIR-1: ≥ 13 мм $\times$ 15 мм;

Малый наконечник сканера TIR-2: ≥ 11 мм $\times$ 9 мм.

3) Глубина поля:

Глубина поля наконечника сканера TIR-1: ≥ 15 мм;

Глубина поля малого наконечника сканера TIR-2: ≥ 15 мм.

4) Электропитание

Входное напряжение (адаптера): 100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц, Макс. 0,8 А.

Выходное напряжение: 12 В постоянного тока, 2 А.

Входная мощность: 40 ВА.

5) Спектр освещения (длина волны источника света):

Синий: 455 нм

Зеленый: 530 нм

Красный: 620 нм

Допуск: ± 7 нм

4. Функции изделия и предусмотренное назначение

4.1 Назначение медицинского изделия

Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями предназначен для трехмерной визуализации ротовой полости пациента в виде цифровых

трехмерных снимков поверхности мягких и твердых тканей, таких как зубы, десны и слизистые оболочки, путем внутриротового сканирования с целью дальнейшего ортопедического и ортодонтического применения.

4.2 Функция изделия

Внутриротовой сканер mOS MyScan является оптической сканирующей системой, предназначенной для получения трехмерной цифровой информации об особенностях формы зубов непосредственно из ротовой полости или оттиска зубов пациента. Он предназначен для использования в медицинских учреждениях с целью проектирования и изготовления имплантатов для показаний в стоматологии, а также для ортодонтии.

4.3 Предполагаемое использование

С помощью изделия предполагается получение цифровых оттисков поверхностей мягких и твердых тканей, таких как зубы, десны, слизистая оболочка, путем интраорального сканирования для зубопротезирования и ортодонтии.

4.4 Потенциальные потребители

Предполагаемые пользователи – Медицинские работники.

Предполагаемая группа пациентов – Пациенты, которым необходимо восстановительное или ортодонтическое лечение.

5. Показания и противопоказания

5.1 Показания

Внутриротовой сканер предназначен для использования со специальной системой для получения цифровых оттисков с поверхностей мягких и твердых тканей, таких как зубы, десны, слизистые оболочки, с помощью интраорального сканирования в целях реставрации и ортодонтического лечения. Изделие не имеет особых показаний.

5.2 Противопоказания

Пациенты со следующими противопоказаниями являются неподходящими кандидатами для получения цифровых оттисков в ротовой полости:

- 1). Пациенты с заболеваниями слизистой оболочки ротовой полости; пациенты с психическими заболеваниями, пациенты с болезнью Паркинсона, синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) и/или эпилепсией.
- 2). Изделие не предназначено для использования у пациентов с фотобиологическими реакциями в анамнезе (включая пациентов с чрезмерным пребыванием на солнце или порфирией) или принимающих фотосенсибилизирующие средства (в т. ч. метоксален или хлортетрациклин).

5.3 Побочные эффекты

Возможные осложнения или побочные эффекты отсутствуют.

6. Рабочая среда

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

- 1) Эксплуатационная температура: 10°C - 30°C
- 2) Рабочая влажность: 30% - 70%
- 3) Атмосферное давление: 70,0 кПа - 106,0 кПа
- 4) Рабочая среда: Защищать от прямых солнечных лучей, избегать источников тепла и работать в помещении

7. Электропитание

Входное напряжение (адаптера): 100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц, Макс. 0,8 А;

Выходное напряжение: 12 В постоянного тока, 2 А

Входная мощность: 40 ВА

8. Меры предосторожности

Аппарат mOS MyScan является прецизионным оптическим измерительным прибором, его нельзя подвергать сильным ударам во время использования. Наконечник сканера следует хранить с соблюдением правил. Если поврежден его следует почистить и своевременно заменить, в противном случае произойдет ухудшение рабочих характеристик изделия.

Аппарат mOS MyScan отвечает требованиям электромагнитной совместимости медицинских изделий во время эксплуатации. Однако его не рекомендуется использовать в условиях с сильными магнитными полями, нагрузками с частым включением и выключением, мощными источниками света, в противном случае это повлияет на рабочие характеристики изделия.

Пользователи сканера mOS MyScan должны обладать профессиональными знаниями в области стоматологии или пройти соответствующее обучение.

Сканер mOS MyScan и калибратор инструмент рекомендуется эксплуатировать только при подключении к порту USB компьютера, сертифицированного по UL/CSA 60950-1 или UL/CSA 62368-1.

Если после использования mOS MyScan списывают в конце срока службы, то его следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил, или обратившись к производителю по вопросу переработки и централизованной утилизации в соответствии с местными законами и правилами.

В данном изделии используется светодиодный свет в диапазоне видимого света. НЕЛЬЗЯ направлять световой пучок сканирующего окна в глаза оператору и пациенту. После использования аккуратно поставьте изделие на подставку, при этом сканирующее окно должно смотреть вниз, в противном случае любые ненадлежащие операции могут вызвать дискомфорт в глазах по причине неблагоприятного радиоактивного облучения.

Во время использования данного изделия максимальная температура наконечника сканера составляет около 52°C (температура окружающей среды 30°C). Избегайте длительного контакта с ротовой полостью пациента и помните, что время контакта для одного участка не должно превышать 1 мин., в противном случае возможен дискомфорт для пациента. Если температура наконечника сканера или всей машины ненормально высокая и значительно превышает температуру, выдерживаемую телом человека, немедленно отсоедините аппарат от источника питания, прекратите им пользоваться и сообщите о таком отклонении изготовителю в целях устранения.

В данном изделии содержатся прецизионная оптическая и электронная системы. Кроме наконечника сканера, запрещается непосредственное промывание, погружение или разлив жидкости на изделие. ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать изделие в жидкость, в противном случае это повлияет на рабочие характеристики изделия. Если изделие протирают и дезинфицируют с помощью безворсовой ткани, смоченной в этаноле, его следует проветрить и высушить в течение более 5 минут перед запуском.

Перед использованием данного изделия пациенты должны надеть защитные очки. Защитные очки должны иметь диапазон длин волн от 200 нм до 540 нм, OD4+ (коэффициент пропускания 0,01%), коэффициент пропускания видимого света 60%. После использования защитные очки следует убрать в безопасное место, например в специальный футляр.

9. Указания по очистке

Наконечник сканера mOS MyScan поставляется как нестерильное изделие, которое следует простерилизовать/продезинфицировать перед первым и после каждого использования во избежание перекрестного загрязнения. Работа со сканером mOS MyScan не предполагает длительного и частого контакта с ротовой полостью пациента. Перед и после использования наконечник сканера следует отсоединить, почистить мягкой щеткой с мыльной водой, сполоснуть водопроводной водой и высушить. Наконечник сканера следует простерилизовать паром (при 121°C в течение 15 минут или 134°C в течение 6 минут), предварительно поместив в пакет для стерилизации. Рекомендуется контролировать количество стерилизаций в пределах 20 раз. Зеркало наконечника сканера следует своевременно заменить в случае износа, повреждения или ослабления либо ухудшения рабочих характеристик после многократного использования. Наконечник сканера можно приобрести у изготовителя отдельно.

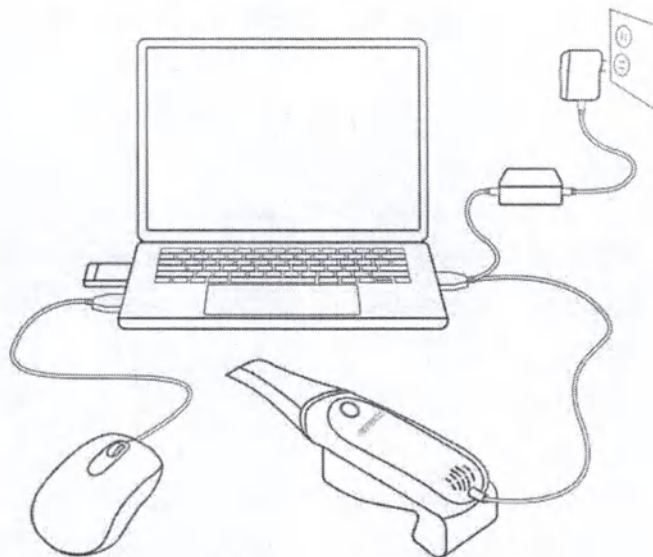
10. Установка аппаратных средств изделия и инструкции по эксплуатации

Аппарат mOS MyScan является прецизионным оптоэлектронным устройством. Если он эксплуатируется не по инструкциям или если ненадлежащее использование приводит к повреждению, например удар и падение, изготовитель и дистрибьютор в таком случае не несут ответственности за безопасность, надежность и ухудшение характеристик изделия.

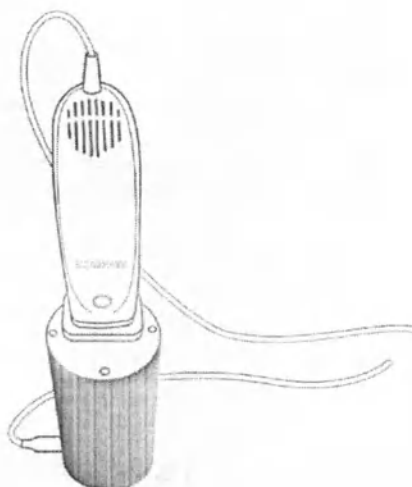
Если Внутриротовой сканер не используется для сканирования, его следует целиком положить на подставку на горизонтальном рабочем столе, чтобы не допустить повреждения в результате падения по причине ненадлежащего расположения.

Использование интраорального сканера показано на рисунке ниже: интраоральный сканер подключается к порту USB 3.0 компьютера пользователя с помощью кабеля USB. Один конец шнура питания подсоединяется к соединительной коробке, а другой к адаптеру питания, который подключается к сети. Электронный защитный ключ подключается непосредственно к компьютеру пользователя через порт USB. Пользователь должен выполнять сканирование, следуя инструкциям по эксплуатации. Во время нормального сканирования от сканирующего окна будет исходить свет.

После сканирования аппарат следует отсоединить от питания.



Выполните калибровку интраорального сканера с помощью калибратора, как показано на рисунке ниже. Подключите калибратор к компьютеру через порт USB с помощью кабеля USB, вставьте сканер в окно этого инструмента. Использовать устройство следует как показано на следующем рисунке.



11. Описание программного обеспечения изделия

11.1 Среда выполнения ПО и требования конфигурации

Установите специализированное ПО на компьютер, прежде чем использовать аппарат mOS MyScan. Рекомендуемая минимальная конфигурация для аппаратного обеспечения ЭВМ следующая:

ЦП	Intel: i7-10700
ГП	NVIDIA GTX1660s (видеопамять 6 Гб)
Память	16 Гб
Жёсткий диск	SSD 120 Гб
Дисплей	Разрешение 1920 × 1080

11.2 Базовые сведения о программном обеспечении

Название программного обеспечения: Программное обеспечение системы интраорального сканирования

Модель программного обеспечения: MeyerScan

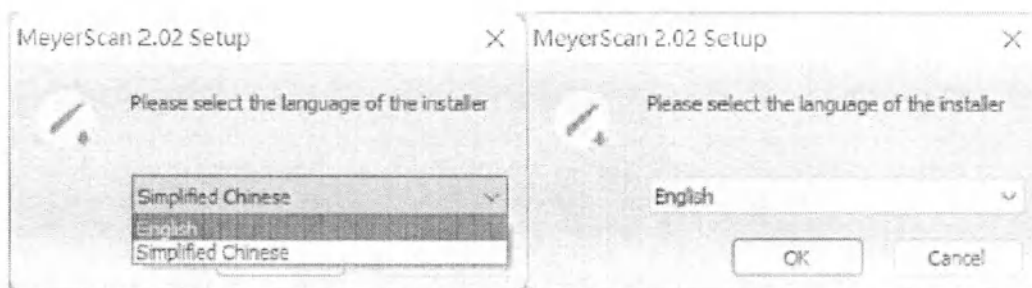
Совместимость: mOS MyScan

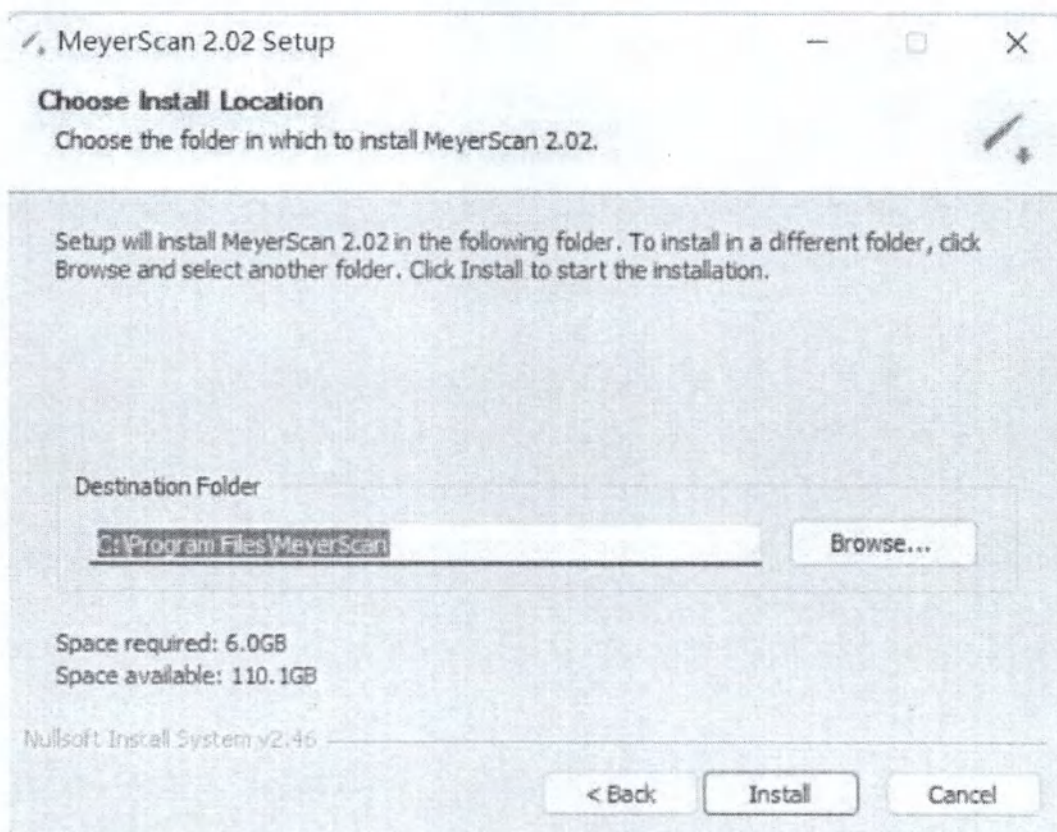
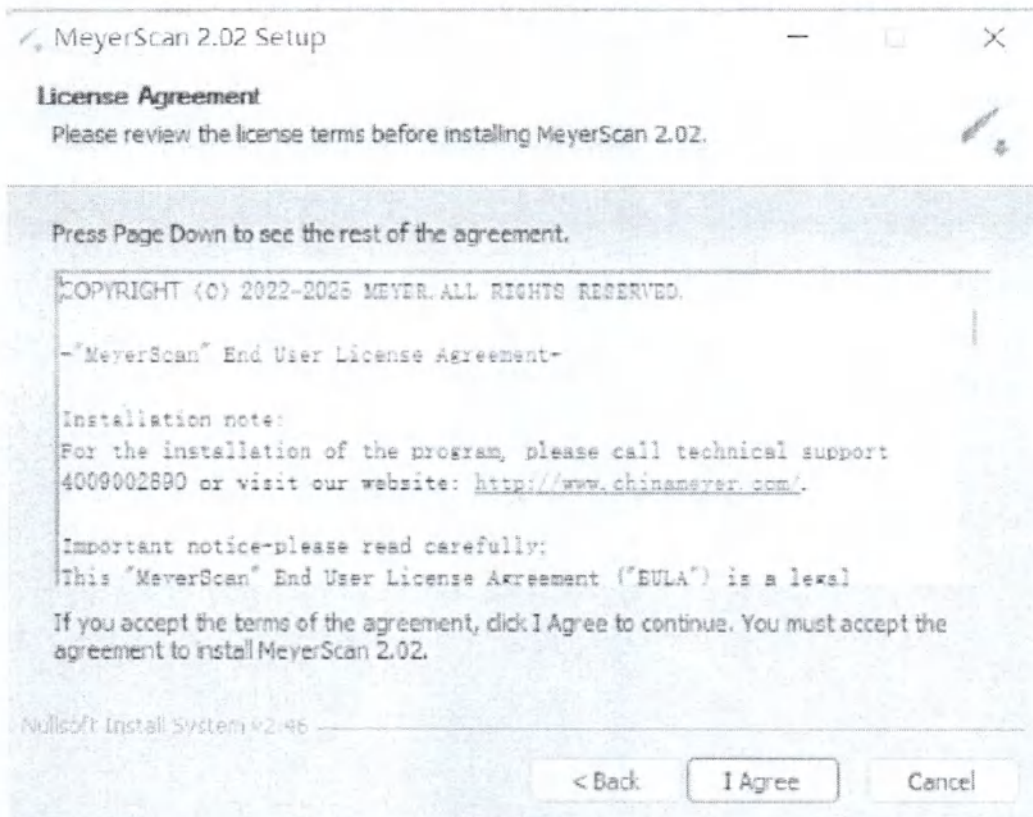
Номер версии программного обеспечения: V2

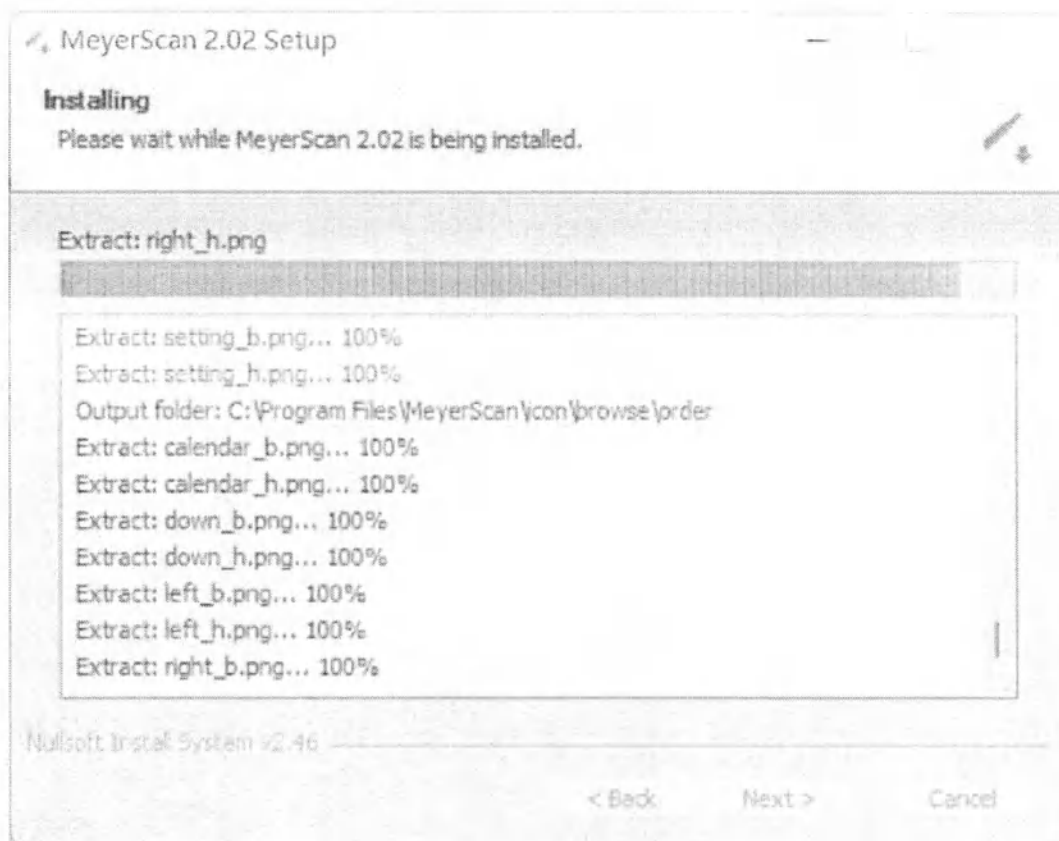
Уровень безопасности программного обеспечения: Уровень А

11.3 Установка

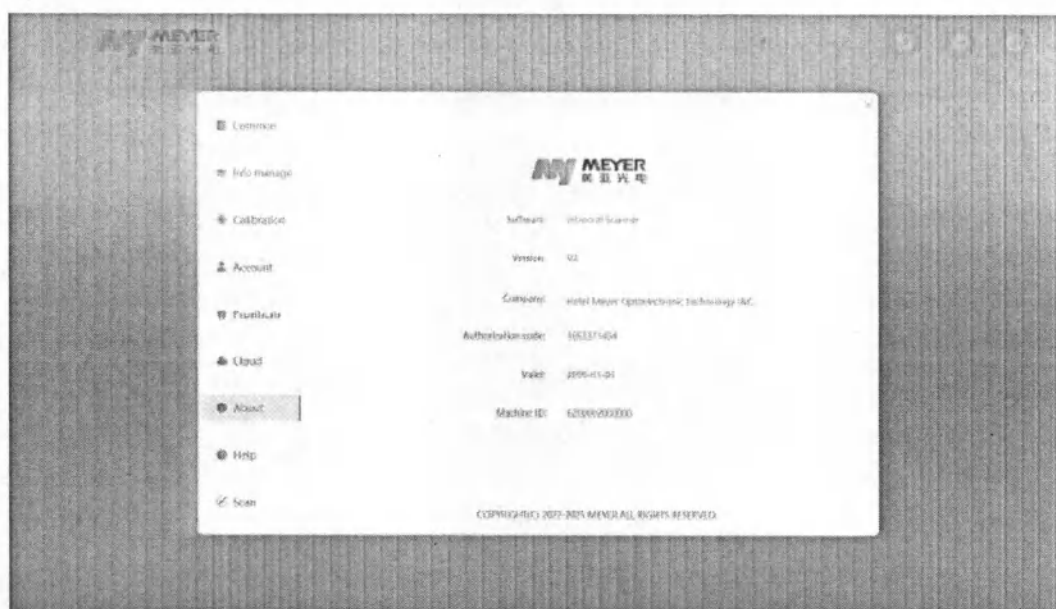
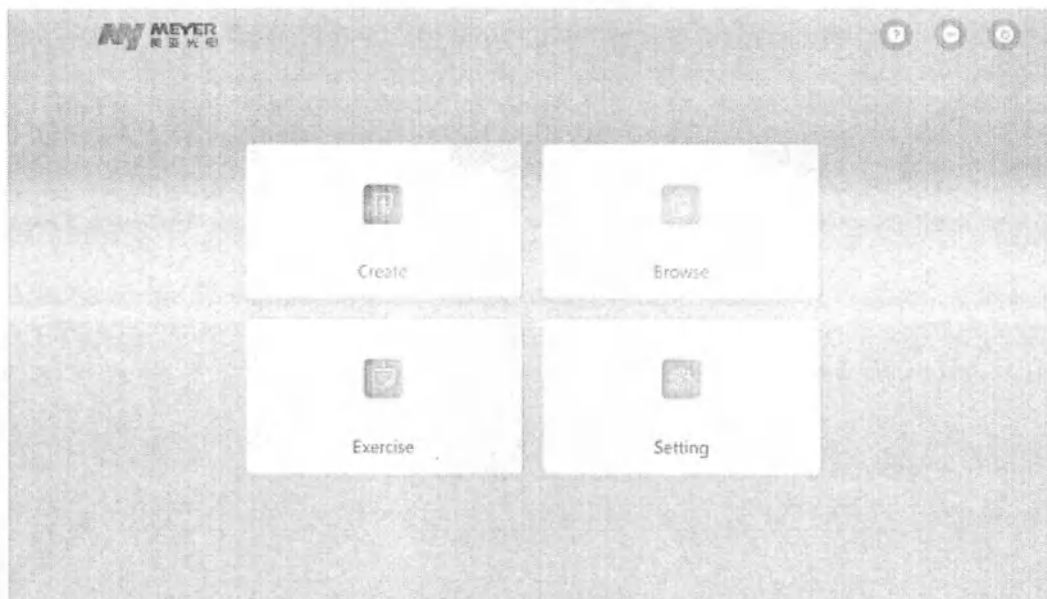
Откройте пакет установки ПО -> Нажмите «Далее», как появится -> Нажмите «Я согласен» -> Выберите место установки -> Установить -> Завершить. Данный процесс установки показан на рисунках ниже:







11.4 Интерфейс программного обеспечения и страница версии



11.5 Запуск подключения изделия

Подключите изделие к компьютеру и включите питание, вставьте электронный защитный ключ в порт USB компьютера и запустите программное обеспечение. Перейдите в окно регистрации и введите пароль пользователя, чтобы открыть программное обеспечение.

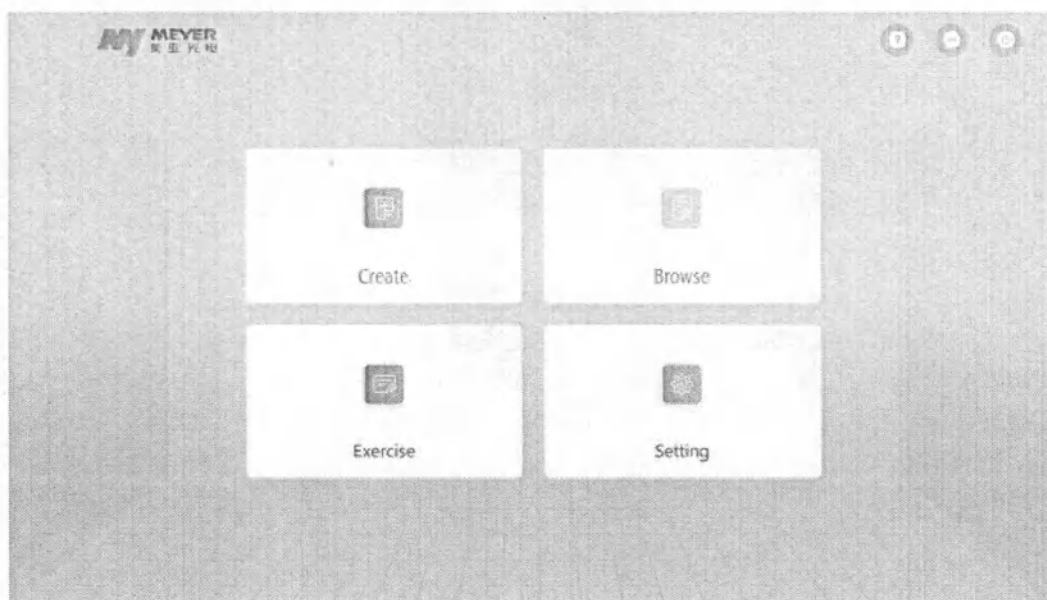


Default Operator

Login

Шаги по сканированию

Нажмите «Создать» на главной странице программы, чтобы добавить заказ пациента и перейдите на страницу «Редактирование заказа пациента».



MY MEYER

Basic Info Scan Plan

Basic Info

Patient ID: 20230201140105

Name: test Age: 25

Gender: ☒ male ☐ female ☐ unknown Type: ☒ tooth ☐ x-ray

Dentist: Dr. David J. Smith Refers:

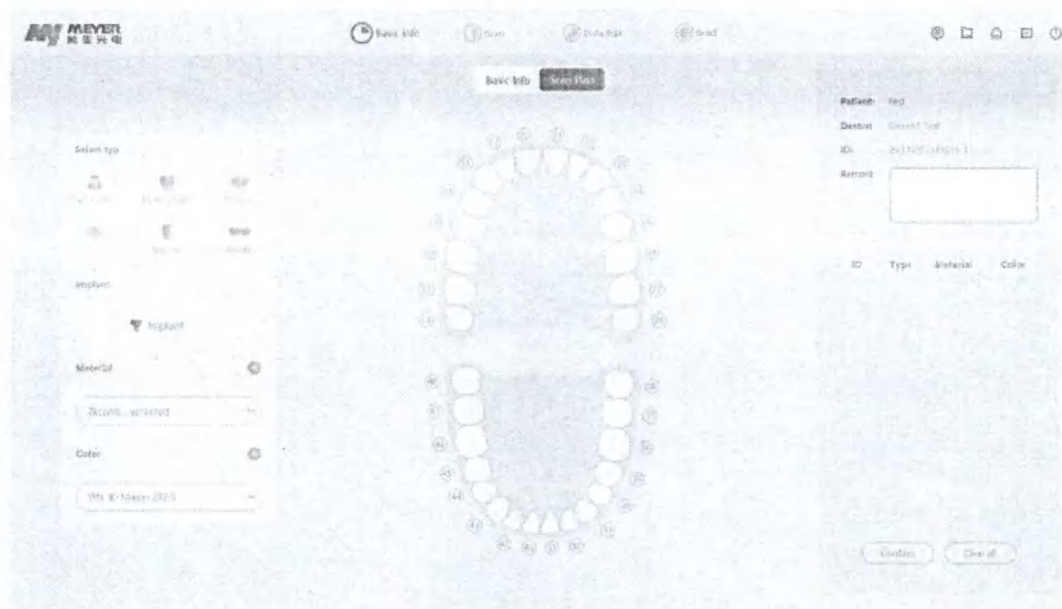
Order ID: 20230201140105-1 Visit:

Laboratory: 000001 Refers date: 20230201

Refers:

Save Cancel

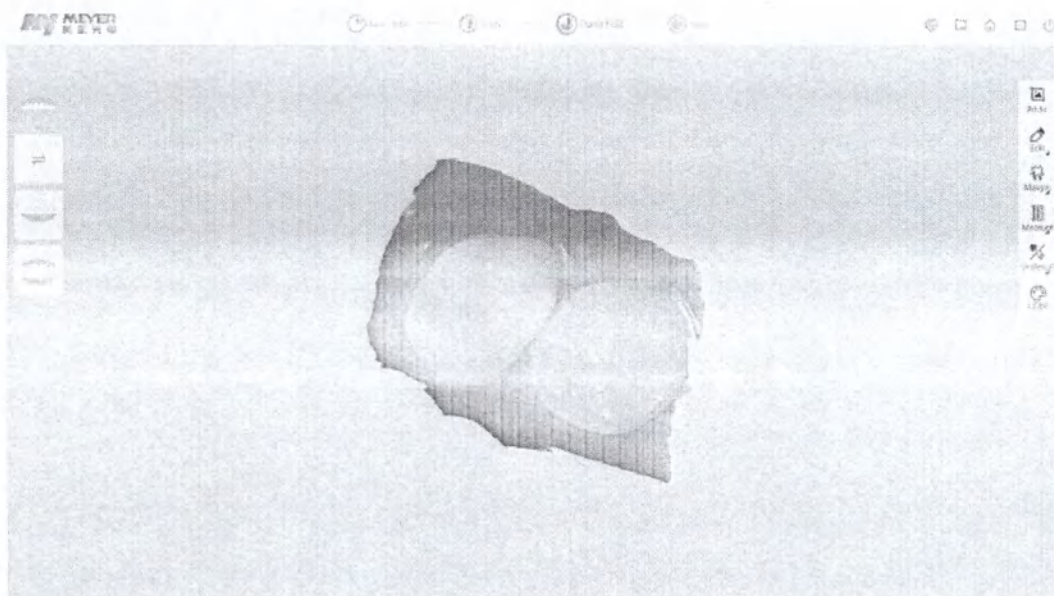
Заполнив требуемые поля основных сведений на странице «Заказ пациента», нажмите «ОК», чтобы перейти на страницу «План сканирования».



Отредактировав тип имплантата, материал, цвет, положение и другую информацию на странице «План сканирования», нажмите «ОК», чтобы перейти на страницу «Сканирование».



На странице «Сканирование» слева на экране нажмите на значки «Нижняя челюсть», «Верхняя челюсть» и «Окклюзионная поверхность» для поочередного сканирования. По завершении сканирования нажмите кнопку «Редактировать данные», чтобы перейти на соответствующую страницу.



Выполнив обрезку, измерения, вычисление надрезов и другие операции с отсканированными данными на странице «Редактировать данные», нажмите кнопку «Отправить», чтобы перейти на страницу «Отправить».

Откройте и отредактируйте основные сведения, отдел и лабораторию текущего случая на странице, после чего заказ можно сохранить с выбранным именем или сжать и убрать в выделенную папку. Закройте программное обеспечение и завершите сканирование.

11.6 Техника сканирования

Для техники сканирования есть определенные требования. В процессе сканирования переходите к следующей части только при отображении снимка сканирования, при этом разные части необходимо сканировать в порядке согласно технике сканирования в подсказках, чтобы уменьшить совокупную погрешность сканирования.

Рекомендуемая техника сканирования будет указана в подсказке внизу слева на странице «Сканирование». Если вы опытный оператор по сканированию, то подсказки можно скрыть.

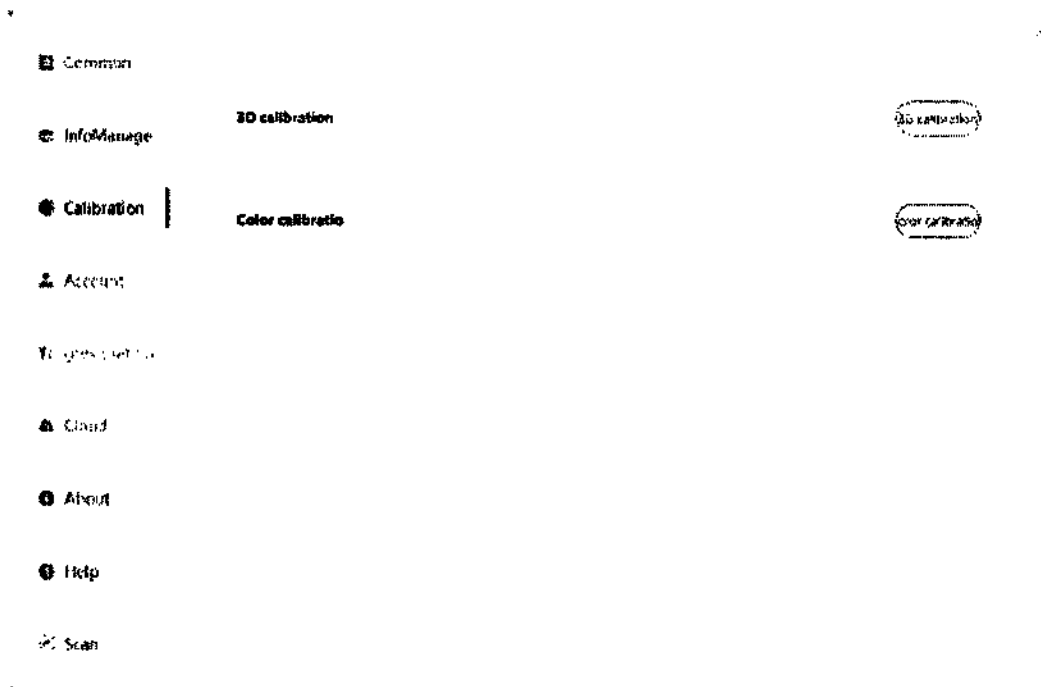
Техника сканирования будет указана в подсказке в нижнем левом углу на странице «Сканирование»



11.7 Калибровка изделия

В случае, если Внутриротовой сканер подвергся сильному воздействию, резким перепадам температур, длительной транспортировке или другим обстоятельствам, которые могут привести к ухудшению точности, перед использованием его следует откалибровать. Для поддержания точности интраорального сканера, его следует калибровать регулярно через каждые пять-семь дней.

После успешного включения вставьте Внутриротовой сканер в калибратор, нажмите значок «Настройка», затем нажмите «Калибровать», чтобы перейти в режим калибровки, и выберите «3D-калибровка», чтобы откалибровать изделие. Функции показаны на рисунке ниже.

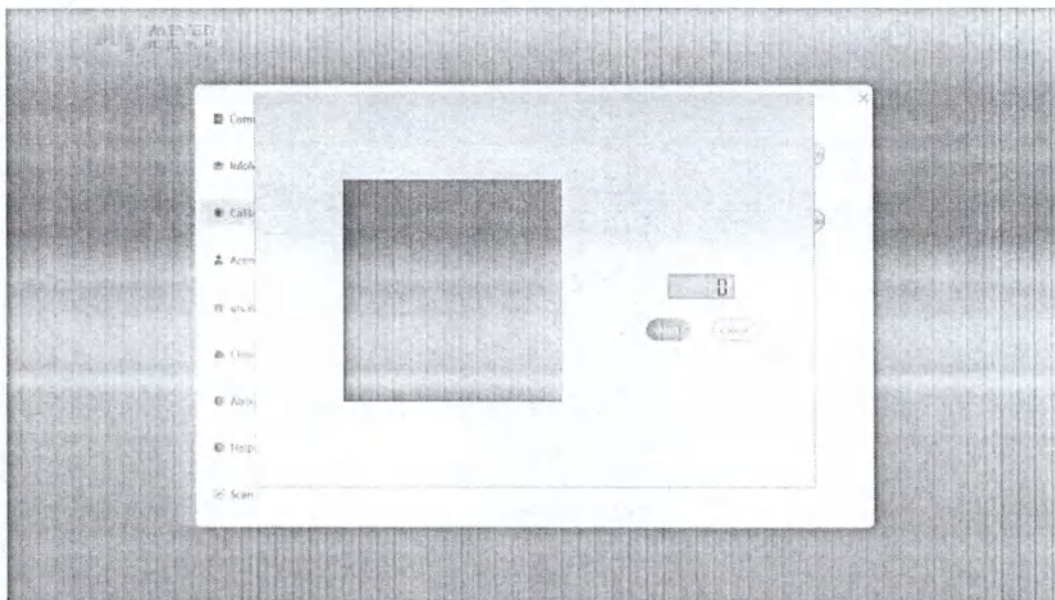


Калибратор подключается к порту USB компьютера с помощью кабеля USB, при этом компьютер обеспечивает питание инструмента через кабель USB, а также обмен данными между инструментом и программой компьютера верхнего уровня.

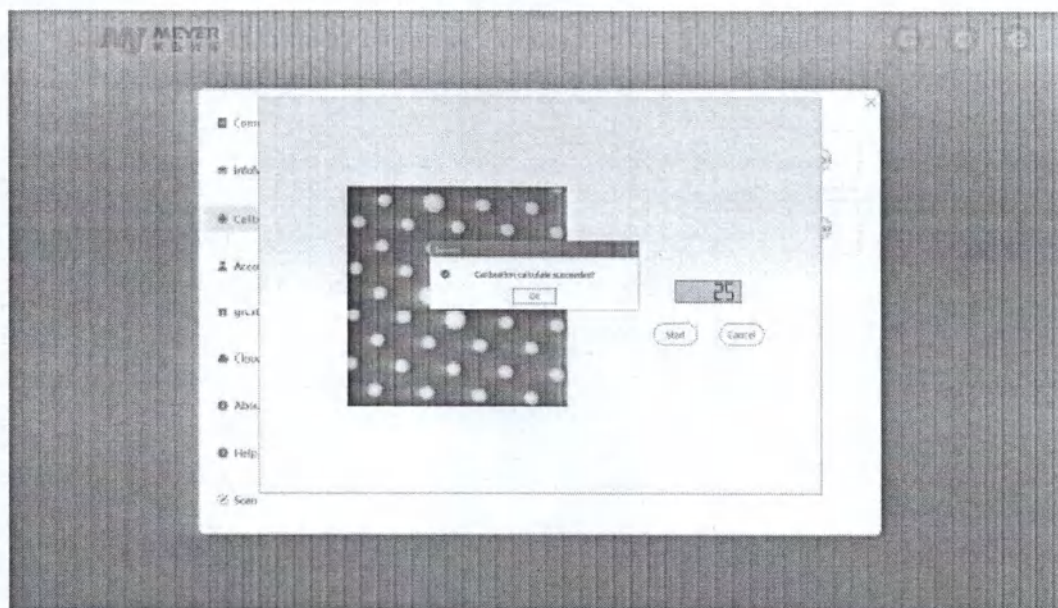
● Процедуры калибровки

(1) Снимите сканирующий наконечник интраорального сканера, выровняйте сканер с калибратором в фиксированном направлении, затем вставьте его в гнездо инструмента для надежного соединения. Калибратор должен устойчиво располагаться на горизонтальной платформе. В процессе калибровки не допускайте касания, встряхивания и падения.

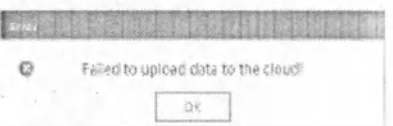
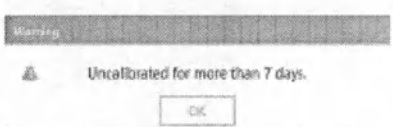
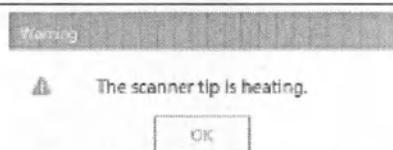
(2) Подключите калибратор так, чтобы он автоматически сбрасывался после включения питания. Как только Внутриротовой сканер и калибратор будут подключены, нажмите кнопку «Пуск», чтобы программное обеспечение автоматически собрало снимки. Если количество полученных снимков калибровки отвечает калибровочному стандарту, программное обеспечение автоматически начнет обработку результатов калибровки.



(3) Подождите некоторое время. По завершении расчета калибровки откроется диалоговое окно, как показано на рисунке ниже. Нажмите «ОК», чтобы завершить калибровку цифрового интраорального сканера. Во время калибровки необходимо поддерживать относительное положение соединения между калибратором и сканером.



11.8 Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Сообщение	Устранение неполадки
	Эта подсказка появится в случае, если к компьютеру или порту USB 2.0 не подключен кабель USB изделия. Проверьте, правильно ли подсоединен кабель USB изделия к порту USB 3.0.
	Эта подсказка появится в случае, если не вставлен наконечник сканера. Проверьте, что наконечник сканера вставлен.
	Если электронный защитный ключ не вставлен, то при открытии программы появится эта подсказка. Вставьте ключ, прежде чем открывать программное обеспечение.
	Эта подсказка появится при проблемах с сетевым подключением после того, как вы нажмете оправить электронное письмо на странице «Отправить». Нажмите «Отправить» после подтверждения нормального состояния сети.
	Эта подсказка появится при переходе на страницу «Сканирование» в случае, если калибровка изделия не проводилась более 7 дней. Откалибруйте изделие, прежде чем сканировать.
	Это сообщение появится на странице «Сканирование» сразу при установке наконечника сканера, указывая на то, что наконечник изделия нагревается. Подождите около 3 минут, прежде чем пользоваться.

12. Техническое обслуживание и сервис

В зависимости от обстоятельств изделие рекомендуется регулярно калибровать с помощью калибратора.

Поддерживайте чистоту изделия снаружи.

При загрязнении отражающего стекла наконечника сканера протрите стекло, используя тампон гигроскопической ваты, смоченный в небольшом количестве чистого

спирта (95%), при этом аккуратно вращая тампон в направлении от центра к краям. Поцарапанное стекло следует заменить.

Во время использования изделия общие программные ошибки и предупреждения могут быть самостоятельно устранены программой. В случае возникновения серьезных проблем может потребоваться закрытие и перезапуск программного обеспечения. Общие аппаратные ошибки можно устранить, выключив и повторно включив питание. Если какую-либо аппаратную ошибку устранить не удастся, обратитесь к изготовителю или дистрибьютору.

Предупреждение: Любую сменную часть или компонент следует получить у изготовителя или одобренного им дистрибьютора. В противном случае возможно нарушение точности и безопасности изделия.

Заявление: Компания Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк., являясь квалифицированной обслуживающей организацией, может предоставить пользователю информацию, необходимую для технического обслуживания изделия.

13. Транспортировка, хранение и расчетный срок службы

Транспортировка: Температура: от -10°C до 40°C; относительная влажность: от 10% до 80%; атмосферное давление: от 70,0 кПа до 110,0 кПа. Предусмотрите укрытие от дождя и не допускайте падения.

Хранение: Изделие следует хранить в помещении с температурой воздуха от -10°C до 40°C, относительной влажностью от 10% до 80%, атмосферным давлением от 70,0 кПа до 110,0 кПа, с хорошей вентиляцией и без агрессивных газов. Предусмотрите защиту от влаги, коррозии и прямых солнечных лучей.

Наконечники сканера, как и сам сканер, должны храниться в соответствии с указанными условиями. Наконечники сканера должны своевременно подвергаться очистке и замене, в противном случае эффективность медицинского изделия снизится.

Ожидаемый срок службы сканера – 5 лет. Если изделие используется после окончания расчетного срока службы, то его рабочие характеристики могут ухудшиться по причине старения и ослабления основных электронных и оптических деталей и/или компонентов.

По окончании срока службы изделие следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил.

Сменные наконечники сканера запасные TIR-1 и TIR-2, являясь принадлежностями, имеют такой же срок службы, что и сканер, то есть 5 лет, но при этом имеют ограничение по количеству допустимых циклов стерилизации: их можно стерилизовать до 20 раз в течение указанных пяти лет.

По окончании ожидаемого срока службы или по достижению в течение ожидаемого срока службы предельного количества циклов стерилизации, наконечники

сканера TIR-1 и TIR-2, так же, как и сканер, следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил.

14. Комплектация прибора

Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями:

I. Состав:

1. Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan, соединённый с кабелем USB 3.0 2,2 м для подключения сканера к компьютеру – 1 шт.
2. Опора сканера (подставка) - 1 шт.
3. Адаптер питания, соединённый с кабелем адаптера 2,2 м – 1 шт.
4. Калибратор – 1 шт.
5. Кабель USB 1,5 м для подключения калибратора к компьютеру – 1 шт.
6. Сменный наконечник сканера TIR-1 - 4 шт.
7. Сменный наконечник сканера малый TIR-2 - 1 шт.
8. U-диск (пакет установки ПО) – 1 шт.
9. Электронный защитный ключ – 1 шт.
10. Соединительная коробка – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация

1. Руководство пользователя – 1 шт.
2. Сертификат соответствия продукта – 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Сменный наконечник сканера запасной TIR-1 - 2 шт. в упаковке.
2. Сменный наконечник сканера малый запасной TIR-2 - 2 шт. в упаковке.

15. Составление руководства/дата ревизии/уникальная

идентификация версии

Составлено 14 февраля 2023 г., версия 01

16. Требования к охране окружающей среды при применении

медицинского изделия

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Если после использования mOS MyScan списывают в конце срока службы, то его следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил, или обратившись к производителю по вопросу переработки и централизованной утилизации в соответствии с местными законами и правилами.

Все неэлектронные компоненты системы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса опасности А (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21). Все прочие компоненты системы (либо оборудование целиком) должны быть возвращены в компанию Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк. для последующей утилизации.

18. Стандарты и регламенты

Медицинское изделие «Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ:

1. ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
2. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
3. ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*.
4. ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия.
5. ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
6. ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
7. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
8. ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
10. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
11. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
12. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
13. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
14. ГОСТ IEC 62471-2013 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем.

19. Прочая информация

19.1. Ответственность изготовителя

Установку, ввод в эксплуатацию, внесение изменений и техническое обслуживание сканера mOS MyScan должен проводить персонал или учреждения, одобренные

изготовителем или дистрибьютором. Пользователи должны хранить, обслуживать и эксплуатировать изделие в соответствии с параметрами электропитания и в рабочей среде, указанными в руководстве пользователя. Изготовитель отвечает за безопасность, обеспечение надежности и эксплуатационной характеристики изделия.

19.2. Гарантия

Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк. гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия.

Гарантийный срок на сканер mOS MyScan начинается с момента продажи (на основании даты счета-фактуры) и составляет один год. Способ ремонта будет определяться изготовителем в зависимости от обстоятельств:

Компания предлагает бесплатное техническое обслуживание в одной из следующих ситуаций:

(1) Любой отказ изделия, возникший по причине качества, а не умышленного повреждения пользователем, в течение гарантийного периода;

Компания предлагает платное техническое обслуживание в одной из следующих ситуаций:

(1) Любой отказ изделия, возникший по причине качества, неумышленного повреждения пользователем в течение гарантийного периода;

(2) Любой отказ изделия по истечении гарантийного периода, но в пределах расчетного срока службы.

Компания не предлагает техническое обслуживание в одной из следующих ситуаций:

(1) Изделие используется после окончания действительного периода в пять лет;

(2) Любой отказ изделия, возникший по причине умышленного повреждения пользователем.

Срок годности – у изделия Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями нет срока годности. Отсутствие даты истечения срока годности обосновано документами о рисках, которые подтверждают, что степень любого вероятного ухудшения основных характеристик изделия не представляет собой неприемлемый риск.

Срок хранения изделия – не применимо, поскольку Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями не имеет срока годности или срока хранения.

20. Указания по электромагнитной совместимости и предупреждение о рисках

Сканер mOS MyScan прошел испытание на электромагнитную совместимость с подтверждением соответствия требованиям, описанным в стандарте IEC61000-4-6 Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 4-6: Методы испытаний и измерений - Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями.

Во время использования необходимо строго соблюдать следующие требования, в противном случае возможны электромагнитные помехи для другого оборудования, снижение устойчивости к электромагнитным помехам данного изделия или даже ухудшение эксплуатационных характеристик.

Сканер mOS MyScan является промышленным, научным и медицинским (ISM) изделием группы 1, класса В, как указано в CISPR11, а не стационарным изделием или изделием жизнеобеспечения. Он предусмотрен для непосредственного подключения к электросети.

Заявление о возможности влияния портативной и передвижной аппаратуры радиосвязи на медицинское электрическое оборудование: Портативная и передвижная аппаратура радиосвязи может влиять на нормальную эксплуатацию сканера mOS MyScan, и между такой аппаратурой радиосвязи и сканером mOS MyScan должно поддерживаться определенное пространственное расстояние. Подробная информация см. в таблице 4.

В таблице ниже приводится информация о кабелях сканера mOS MyScan. При неисправности соединительного кабеля обратитесь к нам за ремонтом или заменой, в противном случае это может вызвать чрезмерные электромагнитные помехи. При каком-либо отказе во время использования изделия своевременно обращайтесь к нам. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или производить замену какой-либо части и/или компонента без разрешения, в противном случае это может вызвать чрезмерные электромагнитные помехи.

№ п/п	Элемент	Длина кабеля (м)	Наличие экрана	Примечания
1	Выходной кабель адаптера	2,0 м	Нет	Для интраорального сканера
2	Кабель USB 3.0	2,2 м	Да	Для подключения интраорального сканера к компьютеру
3	Кабель USB	1,5 м	Да	Для подключения калибратора к компьютеру

Предупреждение: Использование любой принадлежности или кабеля, не предусмотренного для изделия и системы, может привести к чрезмерной эмиссии или снижению устойчивости изделия или системы.

Предупреждение: Сканер mOS MyScan не следует использовать установленным на другие устройства или вблизи них. Если это необходимо, проверьте и подтвердите, что изделие может нормально работать с конфигурацией по умолчанию.

Эксплуатационные характеристики изделия: Во время непрерывного сканирования должен поддерживаться нормальный обмен данными и обеспечиваться нормальное получение снимков модели.

Метод испытания: Подключите изделие к источнику питания и включите, затем подключите к программному обеспечению испытания и установите изделие в режим непрерывного сканирования. Поместите гипсовую модель зуба перед сканером mOS MyScan и выполните непрерывное сканирование. Снимок будет получен и отобразится в программном обеспечении в режиме реального времени.

Режим работы: Непрерывное сканирование. После включения изделия подключите его к программному обеспечению интраорального сканера для непрерывного сканирования. Декларация на изделие mOS MyScan отвечает требованиям таблиц 1, 2, 3 и 4.

Таблица 1 Указания и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения - Все медицинское электрооборудование и системы.

Руководство и заявление изготовителя - Электромагнитное излучение		
Сканер mOS MyScan предусмотрен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны обеспечить использование сканера в такой электромагнитной среде		
Испытания на излучение	Соответствие	Руководящие принципы электромагнитной среды
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	В сканере mOS MyScan только внутренняя функция потребляет радиочастотную энергию. Поэтому радиочастотное излучение довольно низкое и неспособно влиять на окружающую электронную аппаратуру.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Сканер mOS MyScan подходит для эксплуатации на всех объектах, включая бытовые объекты, и его можно подключать непосредственно к низковольтной коммунальной электросети для бытового использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-3	Класс А	
Колебание напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2 Справочные данные и заявление изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость - Для всего оборудования и систем

Руководство и заявление изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Сканер mOS MyScan предназначен для эксплуатации в следующей указанной среде с электромагнитной совместимостью. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Руководящие принципы экспериментального уровня согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Руководящие принципы электромагнитной среды
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт плиткой. Если в качестве напольного покрытия используется синтетический материал, относительная влажность должна быть по крайней мере 30%
Пачка импульсов электрического быстрого переходного процесса IEC 61000-4-4	± 2 кВ на шнур питания ± 1 кВ на кабель ввода-вывода	± 2 кВ на шнур питания	Сеть должна отвечать требованиям эксплуатации в типовой коммерческой или больничной среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия-линия	Сеть должна отвечать требованиям эксплуатации в типовой коммерческой или больничной среде.
Провал, кратковременное прерывание напряжения и изменение напряжения на входном кабеле источника питания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ в течение 0,5 недели падение $> 95\%$ при U_t $40\% U_t$ в течение 5 недель (Падение на 60% при U_t) $70\% U_t$ в течение 25 недель (Падение на 30% при U_t) $< 5\% U_t$ в течение 5 с падение $> 95\%$ при U_t	$< 5\% U_t$ в течение 0,5 недели падение $> 95\%$ при U_t $40\% U_t$ в течение 5 недель (Падение на 60% при U_t) $70\% U_t$ в течение 25 недель (Падение на 30% при U_t) $< 5\% U_t$ в течение 5 с падение $> 95\%$ при U_t	Сеть должна отвечать требованиям эксплуатации в типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю сканера mOS MyScan требуется непрерывная работа оборудования во время перерыва в электроснабжении, рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарейки для питания mOS MyScan.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь типовые характеристики и общие стандарты для коммерческого использования или применения в больницах
Примечание: U_t относится к сетевому напряжению переменного тока до подачи экспериментального напряжения.			

Таблица 3 Справочные данные и заявление изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость - Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и заявление изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Сканер mOS MyScan предназначен для эксплуатации в следующей указанной среде с электромагнитной совместимостью. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Экспериментальный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Руководящие принципы электромагнитной среды
Радиочастотная передача IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В (эффективное) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (эффективное значение) 3 В/м	Портативные или передвижные устройства радиосвязи следует использовать на расстоянии больше рекомендованного расстояния от любой части сканера mOS MyScan, включая кабель. Расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте излучателя: Рекомендуемое изоляционное расстояние $d-1,2\sqrt{P}$ $d-1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d-1,2\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Где: P - наибольшая выходная нормируемая мощность (Вт) передатчика, указанная его изготовителем; D - рекомендуемое изоляционное расстояние (м). Интенсивность радиоизлучения от стационарного передатчика определяется исследованием электромагнитного поля^a, которое должно быть меньше интенсивности радиоизлучения передатчика по умолчанию в каждом частотном диапазоне^b. Следующий знак указывает на присутствие возможных помех рядом с оборудованием. 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц следует применять формулу для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: На некоторые ситуации руководство может не распространяться. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение зданиями, предметами и телом человека.

а Напряженность поля фиксированного излучателя, например: Теоретически невозможно точно предсказать напряженность поля базовой станции между беспроводными телефонами (сотовыми/беспроводными) и традиционными проводными телефонами, любительскими радиостанциями, радиовещанием на частотах АМ и FM, телевизионным вещанием и т.п. Результаты исследования электромагнитного поля следует учитывать при измерении интенсивности радиоизлучения в месте, где установлен стационарный передатчик. Если напряженность поля в месте установки сканера mOS MyScan выше уровня соответствия радиочастот, то сканер необходимо проверить и подтвердить его нормальную работу. При выявлении отклонения требуется принять возможные дополнительные меры, такие как перенос или размещение сканера mOS MyScan.

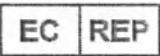
б Во всем частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

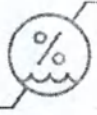
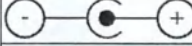
Таблица 4 Рекомендуемое изоляционное расстояние между портативным и передвижным устройством радиосвязи и оборудованием или системой
- Для оборудования и системы, не предназначенной для жизнеобеспечения

Рекомендуемое изоляционное расстояние между портативными и передвижными устройствами радиосвязи и сканером mOS MyScan			
Сканер mOS MyScan предназначен для эксплуатации в электромагнитных средах с контролируемыми ВЧ-помехами. По максимальной выходной мощности портативных и переносных устройств радиосвязи (таких как излучатель) покупатель или пользователь могут предупредить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между устройствами связи и сканером mOS MyScan.			
Наибольшая нормируемая выходная мощность излучателя, Вт	Изоляционные расстояния (м) для передатчиков соответствующих частот		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для любого излучателя, соответствующая максимальная нормируемая выходная мощность которого не указана в приведенном списке выше, рекомендуется изоляционное расстояние d (в метрах), при этом d можно определить по формуле, указанной в соответствующем столбце частоты излучателя. Где, P - максимальная нормируемая выходная мощность, указанная изготовителем излучателя, в Вт.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2: На некоторые ситуации руководство может не распространяться. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение зданиями, предметами и телом человека.			

21. Расшифровка символов, используемых при маркировке

изделия, комплектующих и упаковки

Символ	Описание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Единый знак соответствия на территории Европейского союза
	Импортёр
	Дата изготовления. Страна изготовления – Китай.
	Использовать до
	Код партии
	Уникальный идентификатор изделия
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В
	Оборудование класса II
	Режим ожидания
	Осторожно!

Символ	Описание
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Медицинское изделие
	Знак соответствия стандарту RoHS, содержащему рекомендации по сокращению присутствия запрещенных химических веществ в электрическом и электронном оборудовании
	Знак соответствия стандарту LPS – максимально допустимому выходному напряжению, выходному току и номинальной выходной мощности
	Знак соответствия IEC60950 CB – системы взаимного признания сертификатов испытаний электротехнической продукции
	Только для использования внутри помещений
	Символ полярности адаптера (центрположительный)
	Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность компанией TÜV SÜD (Германия)
	Знак FCC, указывающий, что электромагнитное излучение устройства находится ниже пределов, установленных Федеральной комиссией по связи (США)

Гарантийный талон

Наименование изделия:	Сканер стоматологический ручной внутриротовой mOS MyScan с принадлежностями
Модель изделия:	mOS MyScan
Серийный номер изделия:	
Дата производства:	
Наименование заказчика:	
Контактный номер заказчика:	
Адрес заказчика:	
Почтовый индекс заказчика:	

Компания «Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк.»

商定/核准

合肥美亚光电技术股份有限公司/

医疗法规事务部负责人
刘同山



医疗产品用户手册

牙科手持口腔扫描仪 MOS MySCAN

带附件/

版本 1.2

2025

目录

1.	产品简介	2
2.	产品成分	2
3.	主要工作特性	3
3.1	基本尺寸	错误！未定义书签。
3.2	技术参数	错误！未定义书签。
4.	产品功能和预期用途	4
4.1	产品功能	4
4.2	预期用途	4
5.	禁忌症	5
6.	工作环境	5
7.	电源	5
8.	预防措施	5
9.	清洁说明	6
10.	硬件安装产品说明	6
11.	产品软件说明	7
11.1	软件运行时环境和配置要求	7
11.2	基本程序信息	8
11.3	安装	8
11.4	程序接口和版本页	11
11.5	从产品连接开始	11
11.6	扫描技术	14
11.7	产品校准	15
11.8	提示和解决方案	17
12.	维护和服务	17
13.	运输、储存和估计使用寿命	18
15.	手册起草/审计日期/唯一版本标识	19
16.	产品识别和 FT 符号	25
17	其他信息	19

17.1.	制造商责任	20
17.2.	保证	20
18.	电磁兼容性指南和风险警告	20
19.	符号	错误！未定义书签。
	保单	错误！未定义书签。

免责声明

制造商对以下直接或间接造成的随后的损害、伤害、损失、损坏或费用不承担责任：

- 设备未按预期用途使用；
- 未经授权的人员安装、移动或修理设备；
- 使用非制造商的任何产品或零件；
- 不遵守附件中规定的预防措施和操作说明；
- 任何不可抗力，如火灾、洪水、地震、闪电等。

文档、商标和软件受版权保护，保留所有权利。

文档信息

编号：IFU-EN-OS-02

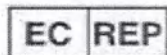
型号：MOS MyScan

版本：01



制造商：合肥美亚光电技术股份有限公司。(Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.)

地址：668 Wangjiang West Road, High&New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China, 中华人民共和国



名称：Medpath GmbH

地址：80807, Mis van der Roe Strasse 8, 慕尼黑, 德国



请联系当地经销商。

1. 产品简介

- 1.1 产品名称：口内扫描仪
- 1.2 型号/规格：MOS MyScan
- 1.3 注册个人/制造商/服务机构名称：合肥美亚光电技术股份有限公司 (Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.)
- 1.4 地址：中华人民共和国合肥市高新技术工业开发区望江西路 668 号
- 1.5 生产地点：中华人民共和国合肥市高新技术工业开发区望江西路 668 号
- 1.6 联系方式：0551-65306697
制造商在俄罗斯的授权代表：
“Ets-Pro”有限责任公司 (LLC“Ets-Pro”)
俄罗斯 105318 莫斯科县治海山市。Shcherbakovskaya D.3, 注意。1/11
电话：+7 499 258-09-63
E-mail: rzn@ets-pro.com
- 1.7 安全分类：电击防护类型：第二类；电击防护等级：B 型
- 1.8 CISPR11 组-第 1 组 B 类
- 1.9 电气设备外壳防水等级：IPX0。
- 1.10 工作方式为连续运行。设置工作模式的时间小于 3 秒。
- 1.11 与人体接触的类型是与未受损皮肤和粘膜的短暂接触。
- 1.12 重复使用。
- 1.13 无菌是无菌的。
- 1.14 侵入性-非侵入性
- 1.15 根据使用医疗产品的潜在风险分类：2A。
- 1.16 医疗产品类型，根据命名分类：331040 口腔内光学扫描系统。
- 1.17 根据可感知的机械效应分组 (GOST R 50444-2020 第 4.3 条)：2 - 佩戴式、便携式和移动式，不用于在固定房间内携带和移动时工作。
- 1.18 生产日期：见在标签上。

2. 产品组成

牙科手持口腔扫描仪 MOS MySCAN，带附件：

一. 组成：

- 1. 牙科手持 MOS MySCAN 扫描仪，连接 USB 3.0 电缆 2.2 米，用于将扫描仪连接到计算机-1 台。
- 2. 扫描仪支架（支架）-1 个。
- 3. 电源适配器，连接到适配器电缆 2.2 m-1 个。
- 4. 校准器-1 台。
- 5. 1.5 米 USB 电缆，用于将校准器连接到计算机-1 根。
- 6. 可更换 TIP 扫描仪头-1-4 个。
- 7. 可更换扫描仪小提示-2-1 个。
- 8. U 盘（软件安装包）-1 个。
- 9. 电子安全钥匙-1 个。
- 10. 接线盒-1 个。

二. 运行文件

1. 用户手册-1 件。

2. 产品合格证书-1 件。

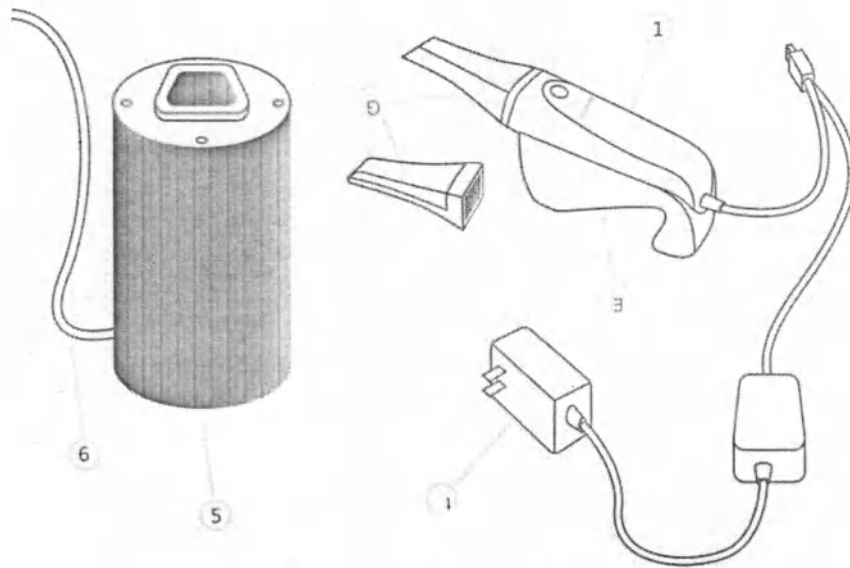
三. 附件:

1. 备用可更换扫描仪头TIP-1——2个。在包装。

2. 备用可更换扫描仪TIP-2——2个。在包装。

本产品由以下元件组成：①口内扫描仪、Φ支架、Φ电源适配器、Φ校准器、ΦUSB 电缆Φ和专用软件（Meyerscan 版本号：V2）。在这种情况下，产品扫描仪的尖端是工作部件。

本产品与 Tip-1 和 Tip-2 扫描仪的Φ端一起使用。



口腔内扫描仪示意图

3. 主要工作特性

口内长度：93 毫米。

口腔内扫描仪尖端尺寸：

TIP-1 扫描仪尖端：92.6×20×17.5 毫米；

TIP-2 扫描仪的小尖端：92.4×17×14mm。

口腔内扫描仪尺寸（长×宽×高）：183.5±1×46.2±0.5×39.2±0.5 mm。

带尖端的口腔内扫描仪总尺寸（长×宽×高）：237±1×46.2±0.5×39.2±0.5 mm。

5.4.2 技术参数

1) 准确度

恢复精度：

TIP-1 扫描仪尖端精度：≤15 微米；

TIP-2 扫描仪小尖端精度：≤15 微米。

正畸精度：

TIP-1 扫描仪尖端精度：≤100 微米；

TIP-2 扫描仪小尖端精度: ≤ 100 微米。

2) 视场尺寸

TIP-1 扫描仪头: $\geq 13\text{mm} \times 15\text{mm}$;

TIP-2 扫描仪的小尖端: $\geq 11\text{mm} \times 9\text{mm}$ 。

3) 场深度:

TIP-1 扫描仪尖端场深度: $\geq 15\text{mm}$;

TIP-2 小尖端扫描仪的场深度: $\geq 15\text{ mm}$ 。

4) 电源

输入电压 (适配器): 100-240V AC, 50/60Hz, 最大。0,8 A.

输出电压: 12V DC, 2A.

输入功率: 40VA.

5) 光源光谱 (波长)

蓝: 455nm,

绿: 530nm,

红: 620nm.

允差: $\pm 7\text{nm}$

4. 产品功能和预期用途

4.1 医疗产品说明

带附件的牙科手持口腔内 MOS MySCAN 扫描仪旨在通过口腔内扫描, 以牙齿、牙龈和粘膜等软组织和硬组织表面的数字 3D 图像的形式, 对患者的口腔进行三维成像, 以进一步的骨科和矫形应用。

4.2 产品功能

MOS MyScan 口腔内扫描仪是一种光学扫描系统, 旨在直接从口腔中获取有关牙齿形状特征的三维数字信息, 或从患者的牙齿印记中获取牙齿形状信息。它是为医疗机构设计和制造牙科和正畸植入物而设计的。

4.3 预期用途

该产品旨在通过牙科和正畸的口腔内扫描获得软组织和硬组织 (如牙齿、牙龈、粘膜) 表面的数字印版。

4.4 潜在用户

用户是医疗专业人员。

建议的患者组是需要康复或正畸治疗的患者。

5. 适应症和禁忌症

5.1 适应症

口腔内扫描仪与一个特殊的系统一起使用，通过口腔内扫描获得软组织和硬组织（如牙齿、牙龈、粘膜）的数字印记，用于修复和正畸治疗。该产品没有特殊说明。

5.2 禁忌症

具有以下禁忌症的患者不适合在口腔中获得数字打印：

- 1). 口腔粘膜疾病患者：患有精神疾病、帕金森病、注意力缺失多动症和/或癫痫的患者。
- 2). 本产品不适用于有光生物反应史的患者（包括过度日照或斑岩患者）或服用光敏剂（包括甲氧沙仑或氯四环素）的患者。

5.3 副作用

没有可能的并发症或副作用。

6. 工作环境

该设备用于治疗或预防机构的专业场所的一般用途。

- 1) 工作温度：10°C-30°C
- 2) 工作湿度：30%-70%
- 3) 大气压：70.0 千帕-106.0 千帕
- 4) 工作环境：防止阳光直射，避免取暖，在室内工作

7. 电源

输入电压（适配器）：100-240V AC，50/60Hz，最大。0,8 A；

输出电压：12V DC，2A

输入功率：40VA

8. 预防措施

MOS MyScan 是一种精密光学测量仪器，在使用过程中不能受到强烈冲击。扫描仪的尖端应按照规则保存。如果损坏必须及时清洗和更换，否则产品的性能会恶化。

MOS MyScan 满足医疗产品在使用过程中电磁兼容性的要求。但不建议在磁场强、开、关负载频繁、光源强的环境中使用，否则会影响产品性能。

MOS MyScan 扫描仪的用户必须具备专业的牙科知识或培训。

建议仅在 UL/CSA 60950-1 或 UL/CSA 62368-1 认证计算机连接到 USB 端口时使用 MOS MyScan 扫描仪和校准器。

如果 MOS MyScan 在使用后在使用寿命结束时报废，则应根据当地法律法规的要求进行处置，或根据当地法律法规向制造商提出回收和集中处置问题。

本产品采用可见光范围内的 LED 灯。不能将扫描窗口的光束对准操作员和患者的眼睛。使用后，小心地将产品放在支架上，扫描窗口应向下看，否则任何不适当的操作都会导致不良辐射引起眼睛不适。

使用本产品时，扫描仪尖端的最高温度约为 52°C（环境温度为 30°C）。避免长时间接触患者的口腔，并记住一个部位的接触时间不应超过 1 分钟。否则，患者可能会感到不适。如果扫描仪或整个机器的温度异常高，大大超过人体承受的温度，请立即将设备从电源中拔下，停止使用，并将偏离情况通知制造商以消除。

本产品包含精密光学和电子系统。除扫描仪头外，禁止直接清洗、浸没或倒入产品上的液体。禁止将产品浸入液体中，否则会影响产品的性能。如果产品被乙醇浸泡的无水布擦拭消毒，则应在启动前 5 分钟以上通风干燥。

在使用本产品之前，患者应佩戴防护眼镜。防护眼镜的波长范围应为 200nm 至 540nm，OD4+（透射系数为 0.01%），可见光透射系数为 60%。使用后，应将护目镜放在安全的地方，例如特殊的盒子里。

9. 清洁说明

MOS MyScan 扫描仪的尖端作为非无菌产品提供，在首次使用前和每次使用后应进行消毒/消毒，以避免交叉污染。使用 MOS MyScan 扫描仪不需要长时间、频繁地接触患者的口腔。在使用前和使用后，应拔下扫描仪的尖端，用柔软的肥皂水刷干净，用水冲洗并干燥。在 121°C 下，15 分钟或 134°C 下 6 分钟对扫描仪的尖端进行蒸汽消毒，并将其放入杀菌袋中。建议将绝育次数控制在 20 倍以内。如果多次使用后出现磨损、损坏或松动或性能退化，应及时更换扫描仪的尖端镜。扫描仪头可以单独从制造商处购买。

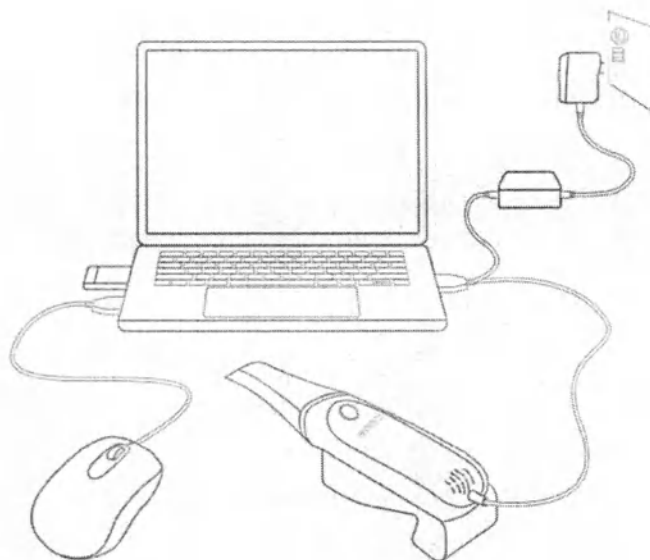
10. 硬件安装产品说明

MOS MyScan 是一款精密光电设备。如果未按说明书操作，或不当使用导致损坏，例如撞击和坠落，则制造商和分销商对产品的安全性、可靠性和性能恶化不承担任何责任。

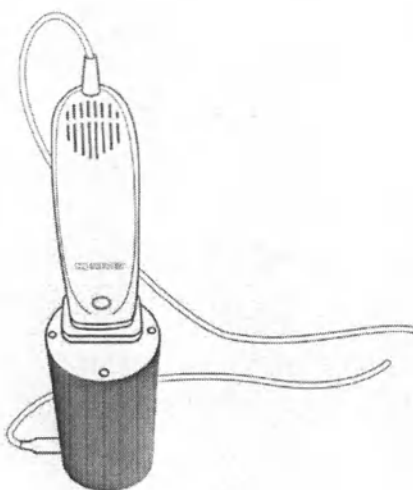
如果口腔内扫描仪不用于扫描，则应将其全部放在水平桌面上的支架上，以防止因位置不当而导致的坠落损坏。

口腔内扫描仪的使用如下图所示：口腔内扫描仪通过 USB 电缆连接到用户计算机的 USB 3.0 端口。电源线的一端连接到接线盒，另一端连接到连接到网络的电源适配器。电子安全密钥通过 USB 端口直接连接到用户的计算机。用户必须按照操作说明执行扫描。在正常扫描过程中，扫描窗口会发出光线。

扫描后，设备应与电源断开连接。



使用校准器校准口腔内扫描仪，如下图所示。使用 USB 电缆通过 USB 端口将校准器连接到计算机，并将扫描仪插入该工具窗口。使用设备如下图所示。



11. 产品软件说明

11.1 软件运行时环境和配置要求

在使用 MOS MyScan 之前，请在计算机上安装专用软件。建议的计算机硬件最低配置如下：

CPU	Intel: i7-10700
显卡	NVIDIA GTX1660S (6GB 视频内存)
内存	16GB
硬盘	SSD 120 GB
显示器	分辨率 1920×1080

11.2 软件基本信息

软件名称：口腔内扫描系统软件

软件型号：Meyerscan

兼容性：MOS MyScan

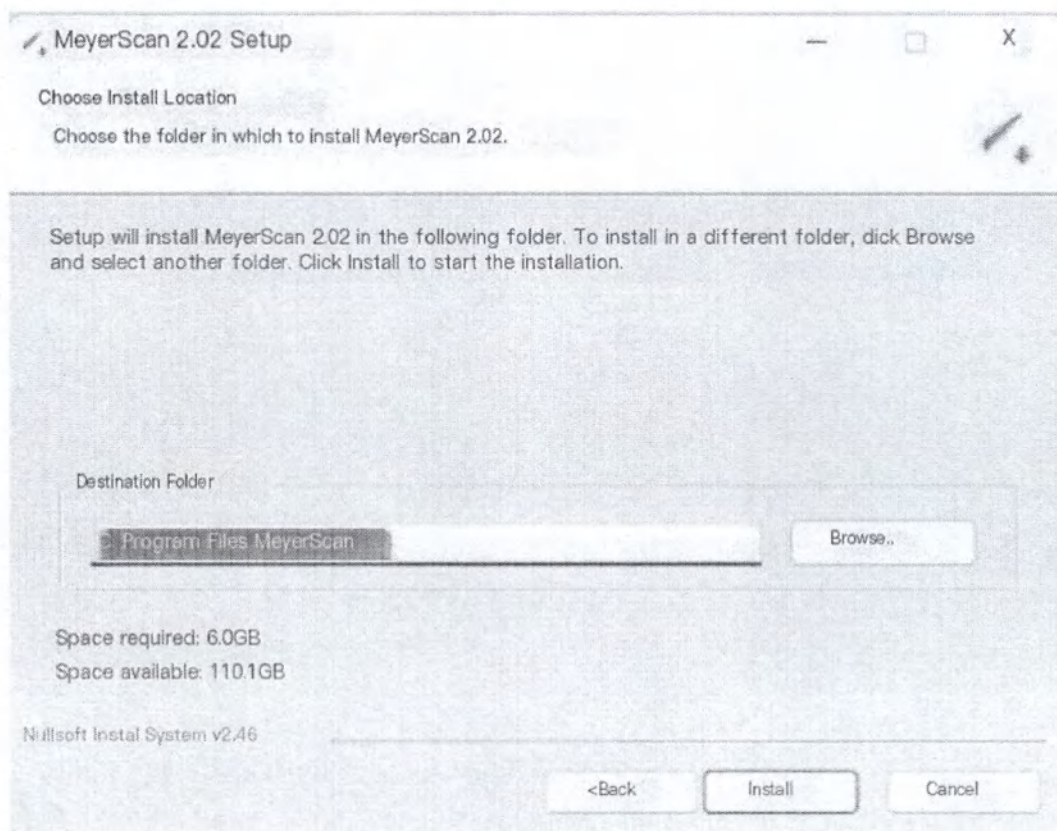
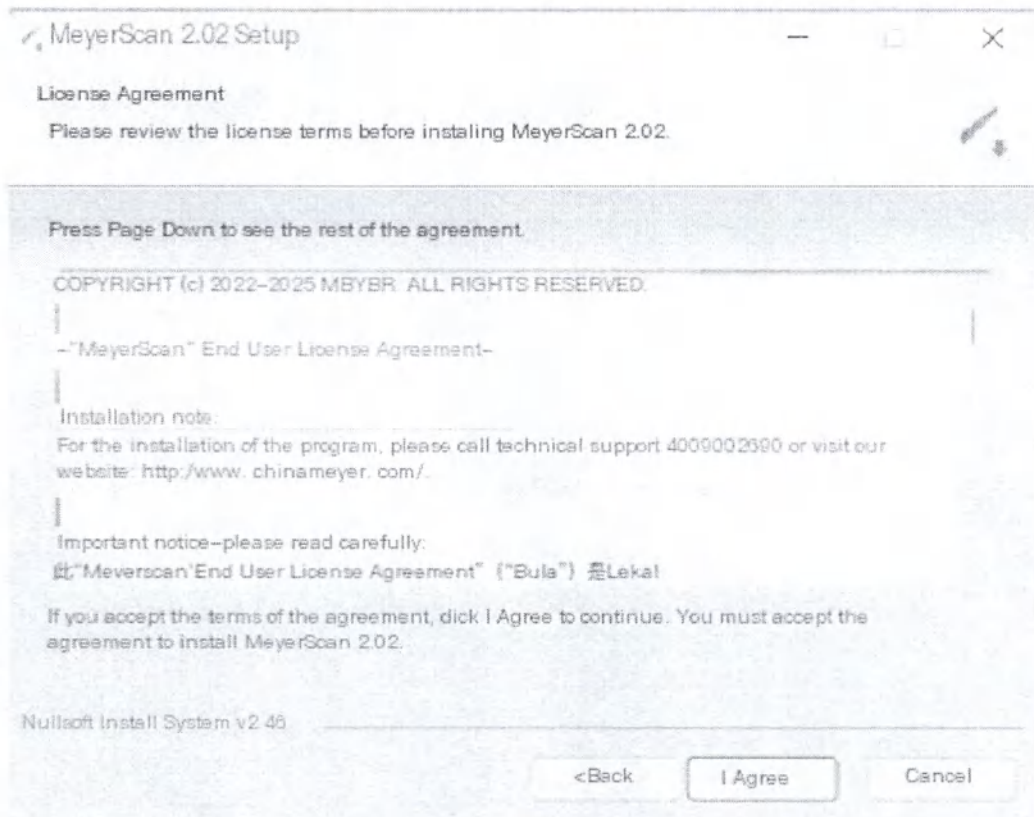
软件版本号：v2

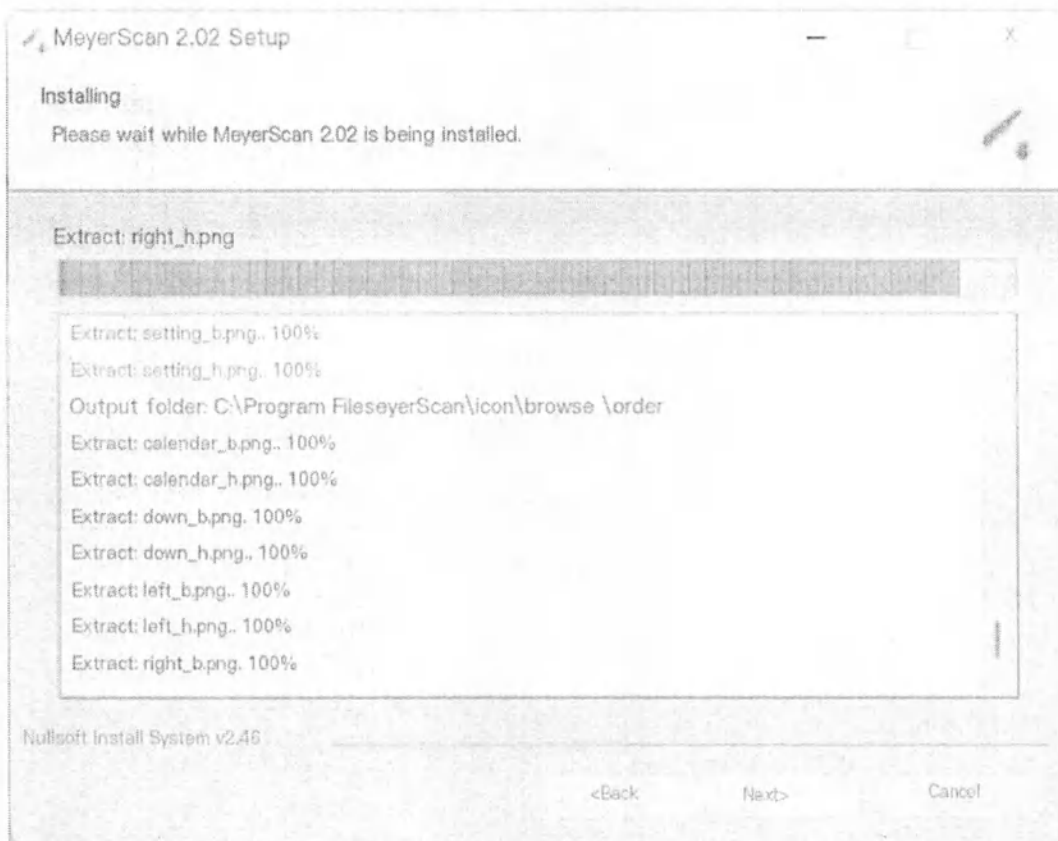
软件安全级别：A 级

11.3 安装

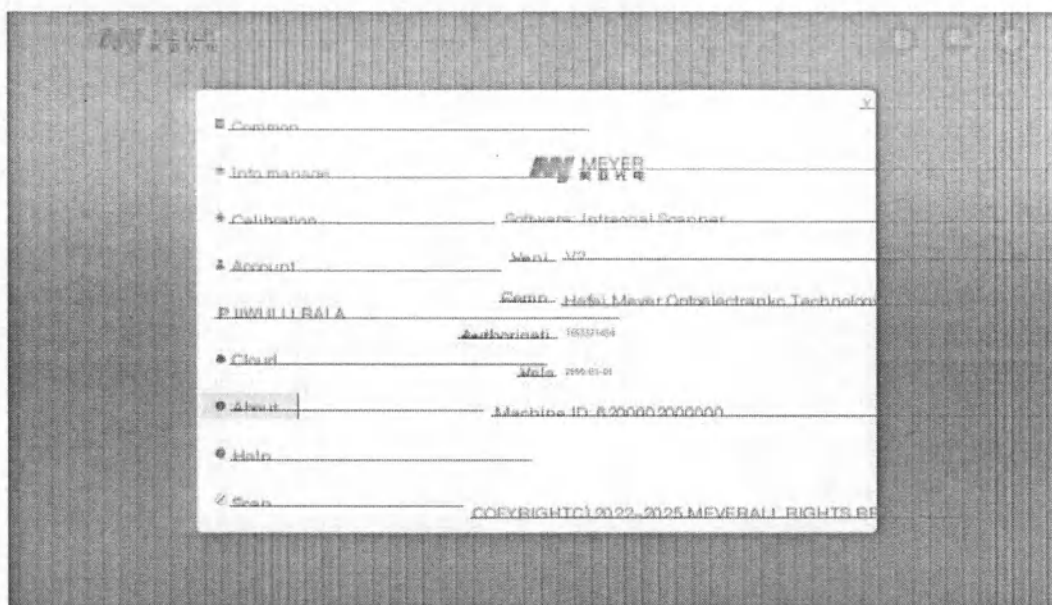
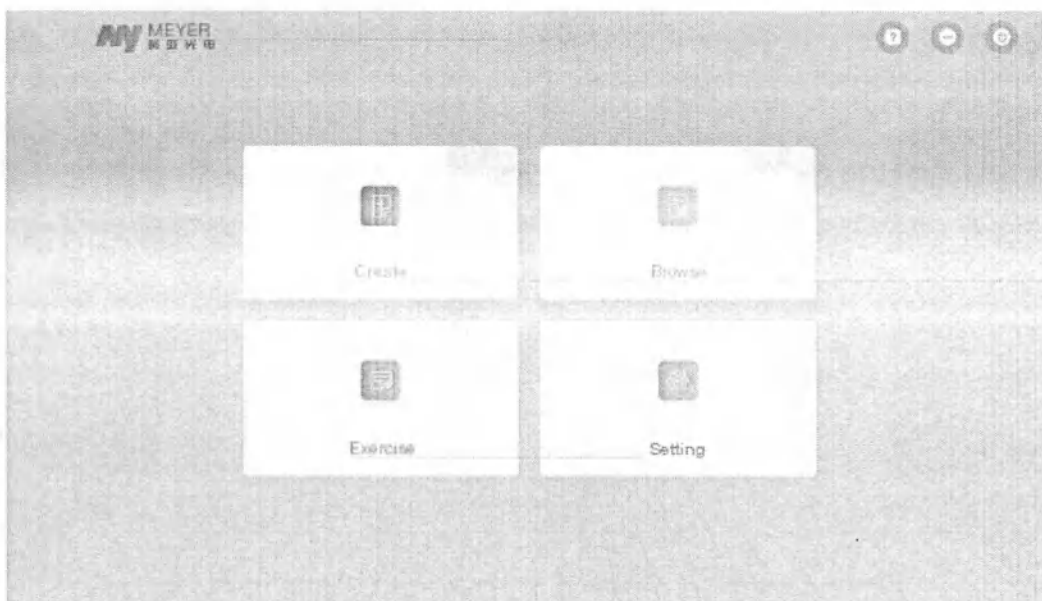
打开安装包->单击“下一步”，出现->单击“我同意”->选择安装位置->安装->完成。安装过程如下图所示：







11.4 软件接口和版本页



11.5 启动产品连接

将产品连接到计算机并打开电源，将电子安全密钥插入计算机的 USB 端口并启动软件。转到注册窗口并输入用户密码以打开软件。

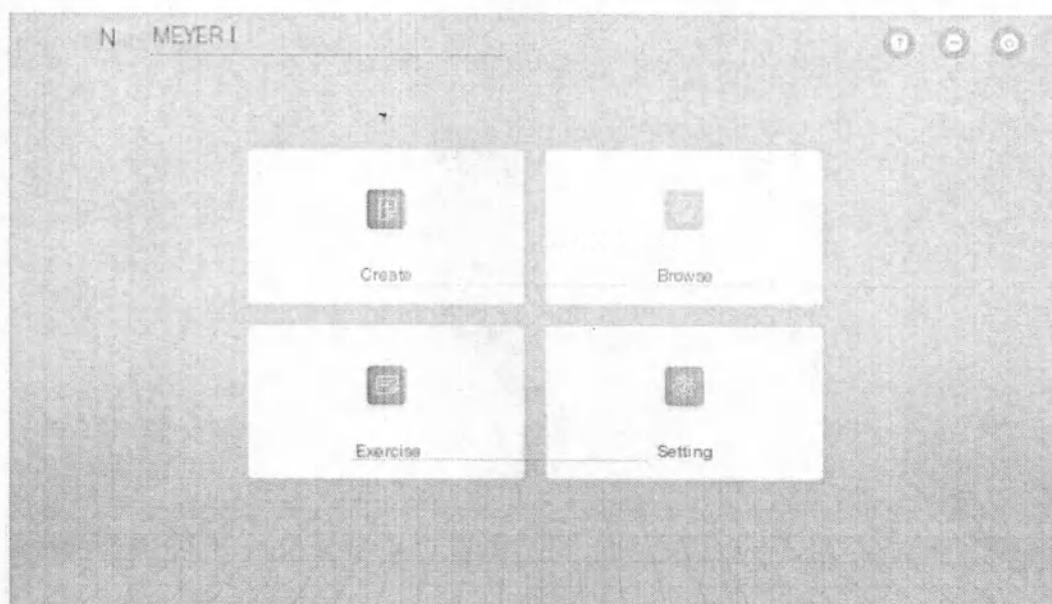


Default Operator

.....

扫描步骤

单击程序主页上的“创建”添加患者订单，然后转到“编辑患者订单”页面。



MEYER

Basic Info. Scan Plan Edit DNA Edit send

Scan Plan

Patient ID: 20230201141015

Name: [] Age: 75

Gender: [] Sex: [] Linker: [] Type: [] Diet: [] Path: []

Dent: Dentist: Test [] Rems: []

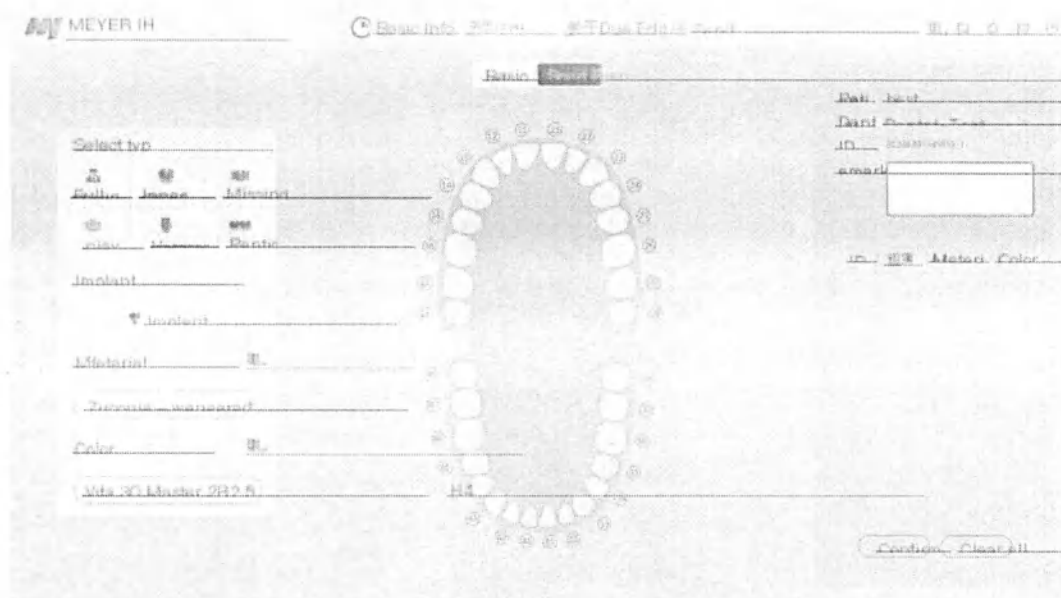
Find: 20230201141015 [] Tel: []

Labo: AIG [] Reliv: 202301 []

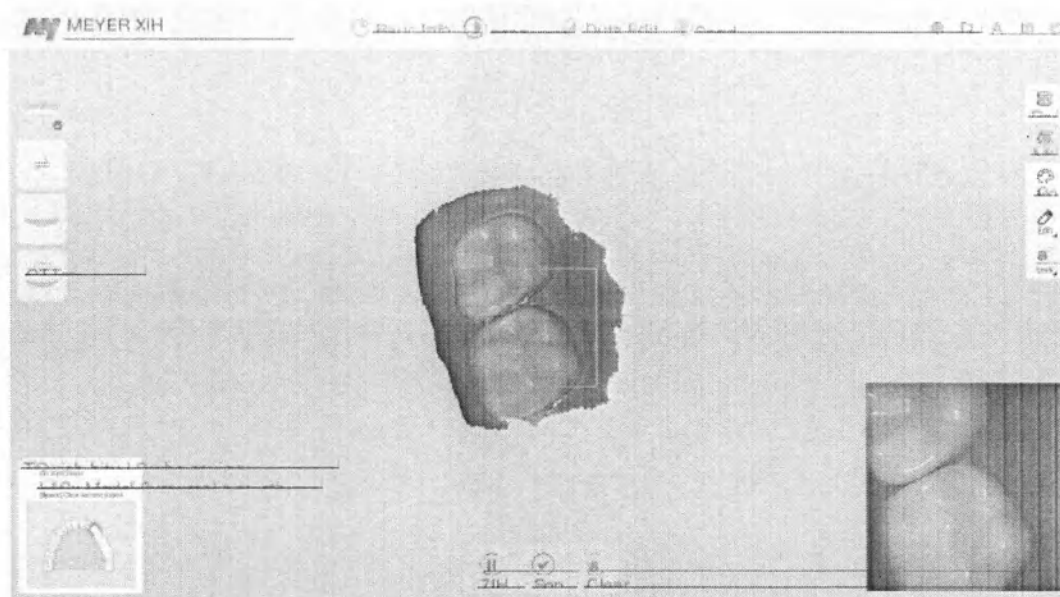
Rems: []

OK Cancel

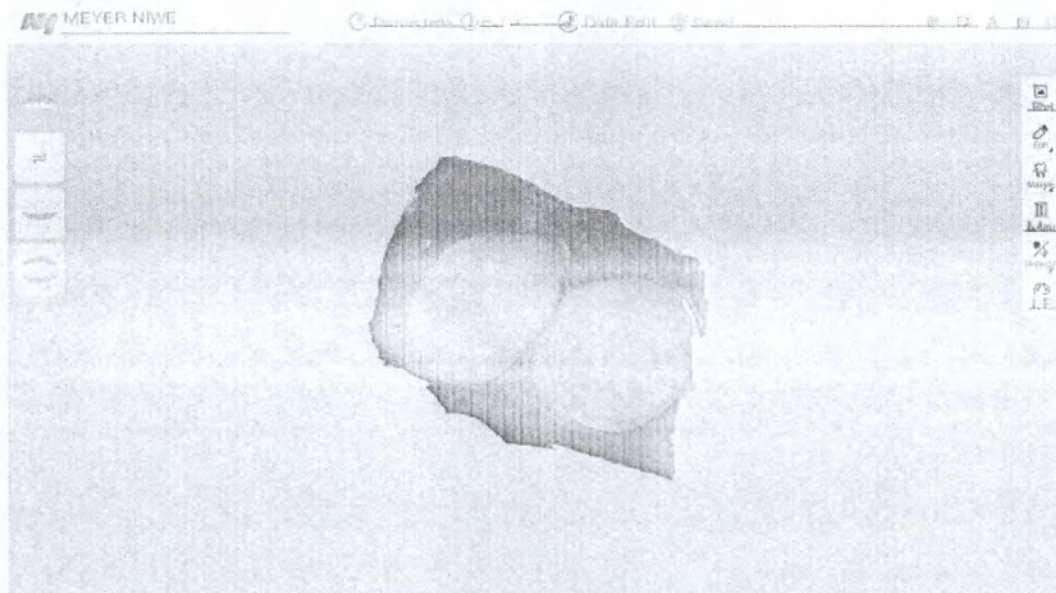
完成患者订单页面上的基本信息字段后，单击“确定”进入扫描计划页面。



在“扫描计划”页面上编辑植入物类型、材料、颜色、位置和其他信息后，单击“确定”进入“扫描”页面。



在屏幕左侧的“扫描”页面上，单击“下颚”、“上颚”和“咬合面”图标进行顺序扫描。扫描完成后，单击“编辑数据”按钮进入相应页面。



在“编辑数据”页面上对扫描数据进行裁剪、测量、切割计算和其他操作后，单击“发送”按钮进入“发送”页面。

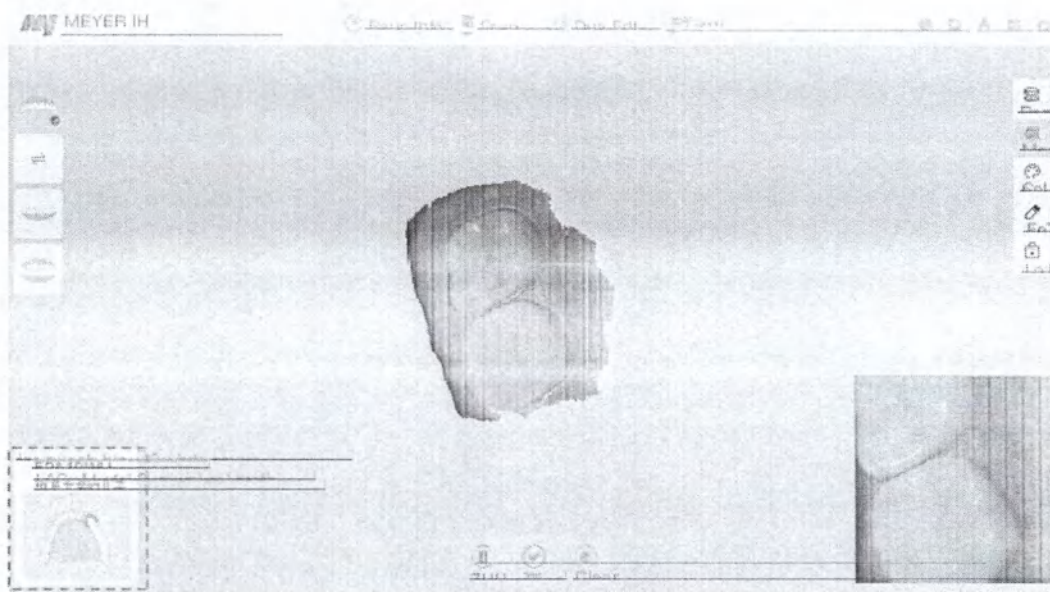
在“打开”页面上打开和编辑当前案例的基本信息、部门和实验室，然后可以用所选名称保存订单，或压缩和删除到选定的文件夹中。关闭软件并完成扫描。

11.6 扫描技术

扫描技术有一定的要求。在扫描过程中，仅在扫描快照显示时才切换到下一部分，并且必须根据提示中的扫描技术按顺序扫描不同部分，以减少总扫描误差。

建议的扫描技术将显示在“扫描”页面左下角的提示中。如果你是一个经验丰富的扫描操作员，提示可以隐藏。

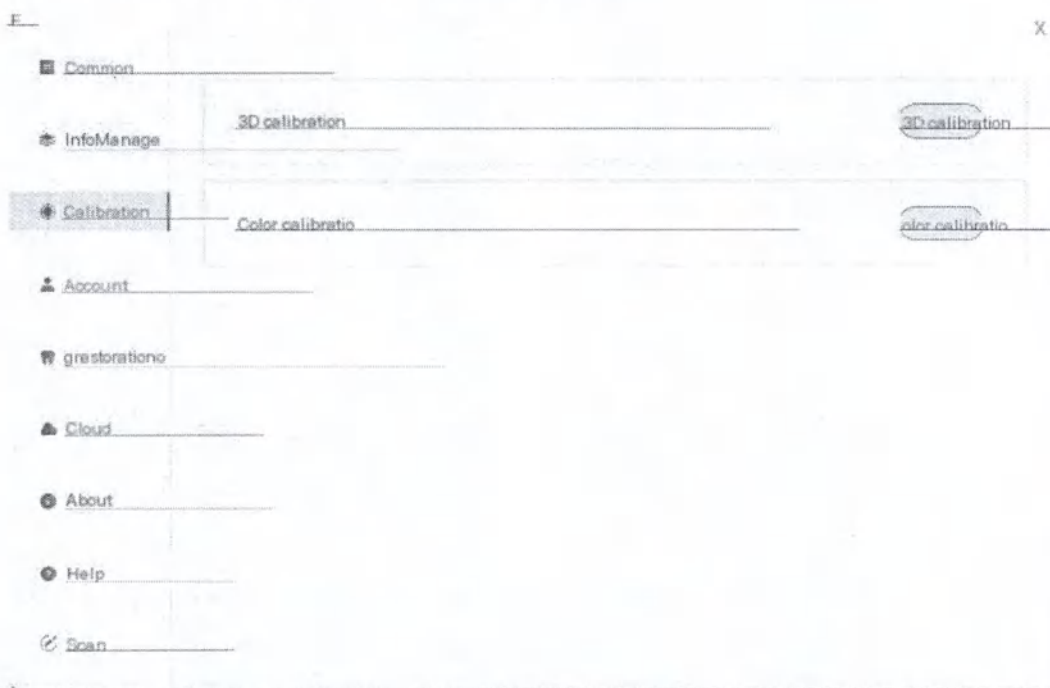
扫描技术将显示在“扫描”页面左下角的提示中



11.7 产品校准

如果口腔扫描仪暴露在严重暴露、温度急剧变化、长时间运输或其他可能导致精度降低的情况下，应在使用前对其进行校准。为了保持口腔内扫描仪的准确性，应每隔五到七天定期校准一次。

成功启动后，将口腔内扫描仪插入校准器，单击“设置”图标，然后单击“校准”进入校准模式，然后选择“3D 校准”校准产品。功能如下图所示。

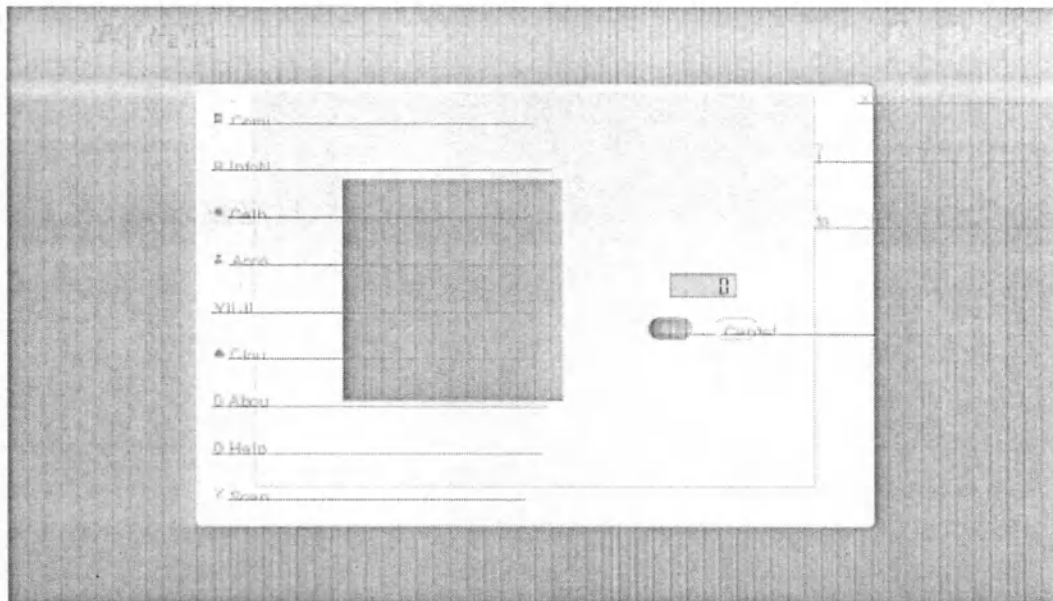


校准器通过 USB 电缆连接到计算机的 USB 端口，计算机通过 USB 电缆为工具供电，并在工具和顶级计算机程序之间交换数据。

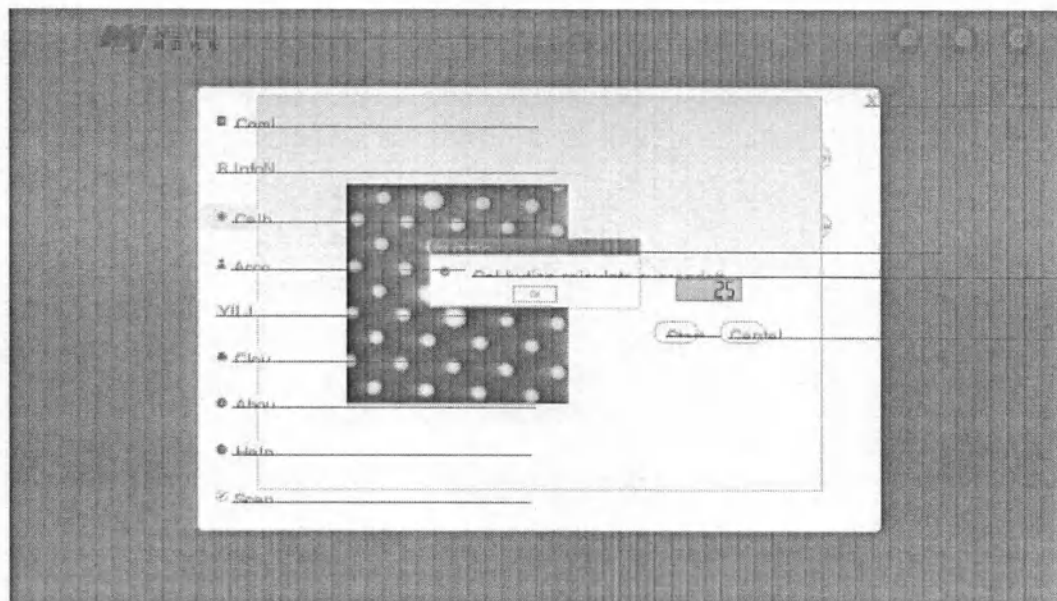
● 校准程序

(1) 取下口腔内扫描仪的扫描端，将扫描仪与校准器对齐，然后将其插入仪器插孔，以确保可靠的连接。校准器应稳定地放置在水平平台上。在校准过程中，请勿触摸、摇动和跌落。

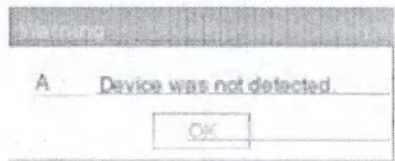
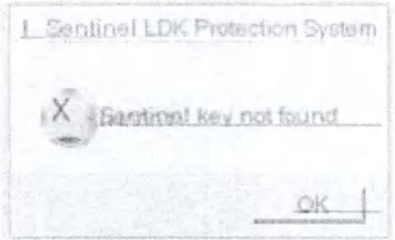
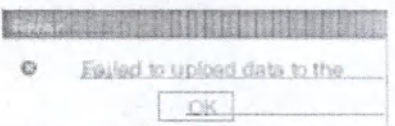
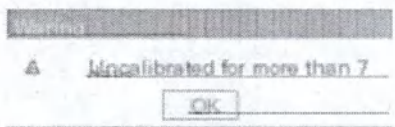
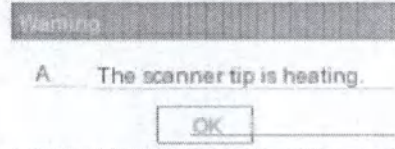
(2) 连接校准器，使其在电源打开后自动复位。一旦口腔内扫描仪和校准器连接，请单击“开始”按钮，软件将自动收集图像。如果接收到的校准图像数量符合校准标准，软件将自动开始处理校准结果。



(3) 等一下。校准计算完成后，将打开一个对话框，如下图所示。单击“确定”完成数字口腔内扫描仪的校准。在校准过程中，必须保持校准器和扫描仪之间的相对连接位置。



11.8 错误报告和疑难解答

通信	故障排除
	如果计算机或 USB 2.0 端口未连接产品 USB 电缆，则会显示此提示。检查产品的 USB 电缆是否正确连接到 USB 3.0 端口。
	如果未插入扫描仪端子，则会显示此提示。检查扫描仪的头是否插入。
	如果未插入电子安全密钥，则打开程序时会显示此提示。在打开软件之前插入密钥。
	单击“发送”页面上的“修复电子邮件”后，如果网络连接出现问题，将显示此提示。确认网络正常后，单击“发送”。
	如果产品校准时间超过 7 天，请转到“扫描”页面。扫描前校准产品。
	安装扫描仪端子时，此消息将立即显示在“扫描”页面上，指示产品端子加热。在使用前等待约 3 分钟。

12. 维护和服务

根据情况，建议使用校准器定期校准产品。

保持产品外面的清洁。

当扫描仪的反射玻璃被污染时，使用湿润的吸湿棉垫（95%）擦拭玻璃，同时小心地将卫生棉垫从中心旋转到边缘。玻璃玻璃应该更换。

在使用产品期间，程序可以自行解决常见的软件错误和警告。如果出现严重问题，可能需要关闭和重新启动软件。常见的硬件错误可以通过关闭和重新打开电源来解决。如果无法修复任何硬件错误，请联系制造商或分销商。

警告：任何可更换的零件或部件必须从制造商或其批准的经销商处获得。否则，可能会损害产品的准确性和安全性。

申请：合肥美亚光电技术股份有限公司作为一个合格的服务组织，可以为用户提供产品维护所需的信息。

13. 运输、储存和预期使用寿命

运输：温度：-10°C 至 40°C；相对湿度：10%至 80%；大气压：70.0 千帕至 110.0 千帕。提供防雨保护，避免坠落。

储存：产品应存放在-10°C 至 40°C 的空气温度、10%至 80%的相对湿度、70.0kPa 至 110.0kPa 的大气压、良好的通风和无腐蚀性气体的室内。提供防潮、防锈和阳光直射保护。

扫描仪的尖端和扫描仪本身一样，必须按照规定的条件存储。必须及时清洗和更换扫描仪的尖端，否则医疗产品的有效性会降低。

扫描仪的预期寿命为 5 年。如果产品在设计寿命结束后使用，其性能可能会因主要电子和光学部件和/或部件的老化和衰减而恶化。

在产品寿命结束时，应按照当地法律法规的要求对其进行处置。

作为附件，TIP-1 和 TIP-2 的备用可更换尖端具有与扫描仪相同的使用寿命，即 5 年，但对允许的循环灭菌次数有限制：在指定的 5 年内最多可以灭菌 20 次。

在预期使用寿命结束时或在预期使用寿命内达到灭菌周期限制后，TIP-1 和 TIP-2 扫描仪的尖端以及扫描仪一样，应按照当地法律法规的要求进行处置。

14. 产品清单

牙科手持口腔扫描仪 MOS MySCAN，带附件：

一. 组成：

1. 牙科手持 MOS MySCAN 扫描仪，连接 USB 3.0 电缆 2.2 米，用于将扫描仪连接到计算机-1 台。
2. 扫描仪支架（支架）-1 个。
3. 电源适配器，连接到适配器电缆 2.2 m-1 个。
4. 校准器-1 台。
5. 1.5 米 USB 电缆，用于将校准器连接到计算机-1 根。
6. 可更换 TIP 扫描仪头-1-4 个。
7. 可更换扫描仪小提示-2-1 个。
8. U 盘（软件安装包）-1 个。
9. 电子安全钥匙-1 个。
10. 接线盒-1 个。

II. 运行文件

1. 用户手册-1 件。
2. 产品合格证书-1 件。

三. 附件：

1. 备用可更换扫描仪头TIP-1——2个。在包装。
2. 备用可更换扫描仪TIP-2——2个。在包装。

15. 手册起草/审计日期/唯一版本标识

成立于 2023 年 2 月 14 日, 版本 01

16. 医疗产品的环境要求

在遵守操作、运输、储存和处置条件的情况下, 产品不会对环境产生有害影响。

17. 销毁或处置的程序和条件

如果 MOS MyScan 在使用后在使用寿命结束时报废, 则应根据当地法律法规的要求进行处置, 或根据当地法律法规向制造商提出回收和集中处置问题。

该系统的所有非电子部件必须作为 A 类医疗废物 (符合 SANPIN 2. 1. 3684-21) 进行处置。系统的所有其他部件 (或整个设备) 必须归还给合肥美亚光电技术股份有限公司。用于以后的处置。

18. 标准和条例

医疗产品“牙科手持口腔扫描仪 MOS MySCAN 及其附件”符合俄罗斯联邦国家标准:

1. IEC 62304-2022 医疗产品。软件。生命周期的过程。
2. ISO 10993-1-2021 医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第一部分风险管理过程中的评估和研究。
3. ISO 10993-5-2023 医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第五部分体外细胞毒性研究。
4. ISO 10993-10-2023 医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第 10 部分过敏研究。
5. ISO 10993-23-2023 医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第 23 部分刺激研究。
6. ISO 14971-2021 医疗产品。风险管理对医疗产品的应用。
7. GOST R 50444-2020 医疗器械、装置和设备。一般技术要求。
8. GOST R 52770-2023 医疗产品。生物影响评估系统。一般安全要求。
9. ISO 15223-1-2023 医疗产品。用于传输制造商提供的信息的符号。第一部分基本要求。
10. GOST R IEC 60601-1-2022 医疗电气产品。第一部分考虑到主要功能特征的一般安全要求。
11. GOST R IEC 60601-1-2-2014 医疗电气产品。第 1-2 部分。考虑到主要功能特征的一般安全要求。平行标准。电磁兼容性。要求和测试。
12. GOST R IEC 60601-1-6-2014 医疗电气产品。第 1-6 部分。考虑到主要功能特征的一般安全要求。补充标准。可用性。
13. GOST R MEK 62366-1-2023 医疗产品。第一部分根据可用性设计医疗产品。
14. IEC 62471-2013 灯具和灯具系统的光生物学安全性。

19. 其他信息

19.1. 制造商责任

MOS MyScan 扫描仪的安装、调试、修改和维护必须由制造商或分销商批准的人员或机构进行。用户必须根据用户手册中规定的电源设置和工作环境来存储、维护和操作产品。制造商负责产品的安全性、可靠性和性能。

19.2. 保证

合肥美亚光电技术股份有限公司：保证医疗产品的质量符合运输、储存和操作要求。
MOS MySCAN 扫描仪的保修期从销售之日（根据发票日期）开始，为一年。维修方法由制造商根据情况确定：

公司提供以下情况之一的免费维修：

(1) 在保修期内，由于质量原因而不是用户故意造成的产品故障；

公司在以下情况之一提供付费维修：

(1) 因质量原因导致的产品故障，用户在保修期内造成的意外损坏；

(2) 保修期结束后产品的任何故障，但在计算使用寿命内。

在以下情况下，公司不提供维修服务：

(1) 产品在五年有效期结束后使用；

(2) 因用户故意损坏而导致的产品故障。

保质期-牙科手持 MOS MyScan 扫描仪及其附件没有保质期。没有过期日期是由风险文件证明的，这些文件确认，产品主要特性的任何可能恶化程度并不构成不可接受的风险。

产品的保质期-不适用，因为带有附件的牙科手持 MOS MySCAN 扫描仪没有保质期或保质期。

20. 电磁兼容性指南和风险警告

MOS MySCAN 扫描仪通过了电磁兼容性测试，符合 IEC61000-4-6 标准电磁兼容性 (EMC) -第 4-6 部分：测试和测量方法-抗射频电磁场导电干扰。

使用过程中必须严格遵守以下要求，否则可能对其他设备造成电磁干扰，降低本产品对电磁干扰的抵抗力，甚至性能恶化。

MOS MySCAN 扫描仪是 CISPR11 规定的第 1 类 B 类工业、科学和医疗 (ISM) 产品，而不是固定或生命支持产品。它可以直接连接到电网。

便携式和移动无线电气设备可能影响医疗设备电气设备的声明：便携式和移动无线电气设备可能影响 MOS MyScan 扫描仪的正常运行，此类无线设备与 MOS MyScan 扫描仪之间必须保持一定的空间距离。详情见附件一。见表 4。

下表显示了 MOS MyScan 扫描仪电缆的详细信息。如果连接电缆出现故障，请联系我们进行维修或更换，否则可能会造成过度的电磁干扰。如果您在使用过程中遇到任何问题，请及时与我们联系。未经许可，不得修理或更换任何零件和/或部件，否则可能造成过度电磁干扰。

P/P	元素	电缆长度 (m)	屏幕可用性	注
1	适配器输出电缆	2.0 米	没有	口腔内扫描仪
2	USB 3.0 电缆	2.2 米	是的	将口腔内扫描仪连接到计算机
3	USB 电缆	1.5 米	是的	将校准器连接到计算机

警告：使用产品和系统中未提供的任何附件或电缆可能会导致产品或系统的过度排放或稳定性降低。

警告：不要在其他设备上或附近使用 MOS MyScan 扫描仪。如果需要，请检查并确认产品可以正常使用默认配置。

产品性能：在连续扫描过程中，应保持正常的的数据交换，并确保正常的模型图像。

测试方法：将产品连接到电源并打开，然后连接到测试软件并将产品设置为连续扫描模式。在 MOS MyScan 扫描仪前放置一个石膏牙科模型，并执行连续扫描。图像将被接收并实时显示在软件中。

操作模式：连续扫描。打开产品后，将其连接到口腔内扫描仪软件进行连续扫描。MOS MyScan 产品声明符合表 1、2、3 和 4 的要求。

表 1 制造商说明和声明-电磁辐射-所有医疗电气设备和系统。

制造商手册和声明-电磁辐射		
MOS MySCAN 扫描仪设计用于以下电磁环境中，买方或用户必须确保扫描仪在这种电磁环境中使用		
辐射试验	对应	电磁环境准则
射频辐射 CISPR11	第 1 组	在 MOS MyScan 扫描仪中，只有内部功能消耗射频能量。因此，射频辐射相当低，无法影响周围的电子设备。 MOS MySCAN 扫描仪适用于所有设施，包括家庭设施，可直接连接到低压公用电网，供家庭使用。
射频辐射 CISPR11	B 类	
谐波分量 IEC 61000-3-3	A 级	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	对应	

表 2 参考数据和制造商声明-电磁干扰-适用于所有设备和系统

制造商手册和声明-电磁抗干扰			
MOS MySCAN 扫描仪设计用于以下电磁兼容环境。买方或用户必须确保其在这种环境中被操作。			
抗干扰试验	IEC 60601 试验级指南	匹配级别	电磁环境准则
静电放电 IEC 61000-4-2	接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 空气放电 $\pm 15\text{kV}$	接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 空气放电 $\pm 15\text{kV}$	地板必须是木制、混凝土或瓷砖。如果使用合成材料作为地板覆盖物，相对湿度应至少为 30%。
电气快速过渡脉冲包 IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 每根电源线 $\pm 1\text{ kV}$ /1/0 电缆	$\pm 2\text{ kV}$ 每根电源线	网络必须满足典型商业或医院环境中的运行要求。
电压脉冲 IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ 线路 $\pm 2\text{kV}$ 地线	$\pm 1\text{kV}$ 线路	网络必须满足典型商业或医院环境中的运行要求。
IEC 61000-4-11 电源输入电缆故障、短时电压中断和电压变化	$<5\%UT$ 0.5 周内 下降 $>95\%$ (UT) 40%UT 5 周内 (UT 时下降 60%) 25 周内 70%UT (UT 时下降 30%) $<5\%UT$ 持续 5 秒 下降 $>95\%$ (UT)	$<5\%UT$ 0.5 周内 下降 $>95\%$ (UT) 40%UT 5 周内 (UT 时下降 60%) 25 周内 70%UT (UT 时下降 30%) $<5\%UT$ 持续 5 秒 下降 $>95\%$ (UT)	网络必须满足典型商业或医院环境中的运行要求。如果 MOS MyScan 用户需要在停电期间连续运行设备，建议使用不间断电源或电池为 MOS MyScan 供电。
工频磁场(50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3a/m	3a/m	工频磁场应具有商业或医院应用的典型特性和通用标准
注：UT 指实验电压供给前的交流电网电压。			

表 3 参考数据和制造商声明-电磁干扰-适用于非生命支持设备和系统

制造商手册和声明-电磁抗干扰			
MOS MySCAN 扫描仪设计用于以下电磁兼容环境。买方或用户必须确保其在这种环境中被操作。			
抗干扰试验	实验水平符合 IEC 60601	匹配级别	电磁环境准则
射频传输 IEC 61000-4-6 射频辐射 IEC 61000-4-3	3 B (有效) 150 kHz-80 MHz 3V/M 80 MHz-2.5GHz	3B (有效值) 3 伏/米	便携式或移动无线电设备的使用距离应大于 MOS MyScan 扫描仪任何部分 (包括电缆) 的建议距离。距离应根据与发射器频率相对应的公式计算: 建议绝缘距离 d-1, 2 d-1, 2 80 MHz-800 MHz d-1, 2 800 MHz-2.5 GHz 其中: P 是发射机制造商指定的最大输出额定功率 (W); D. 建议的绝缘距离 (m)。 来自固定发射器的无线电辐射强度由电磁场研究 A 确定, 该研究必须小于每个频率范围 B 中发射器的默认无线电辐射强度。 下一个标志表明设备附近存在可能的干扰。 

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 应采用较高频率范围的公式。

注 2: 在某些情况下, 指南可能不适用。电磁波的传播可能受到建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

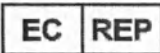
a 固定发射器场强度, 例如: 理论上不可能准确预测无线电话 (蜂窝/无绳) 与传统有线电话、业余无线电、AM 和 FM 广播、电视广播等之间的基站场强度。在测量固定发射器所在地的无线电辐射强度时, 应考虑电磁场研究结果。如果安装 MOS MyScan 扫描仪的位置的磁场强度高于无线电频率匹配级别, 则必须检查扫描仪并确认其正常工作。如果检测到异常, 则需要采取其他可能的步骤, 例如迁移或放置 MOS MyScan 扫描仪。

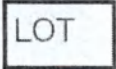
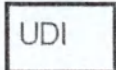
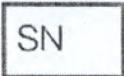
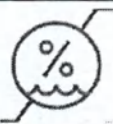
b 在整个 150kHz-80MHz 频率范围内, 场强度应小于 3V/m。

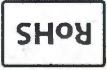
表 4 便携式和移动无线电设备与设备或系统之间的建议绝缘距离
-用于非生命支持设备和系统

便携式和移动无线电设备与 MOS MySCAN 扫描仪之间的建议绝缘距离			
MOS MySCAN 扫描仪设计用于高频干扰控制的电磁环境。为了最大限度地提高便携式和便携式无线电设备 (如发射器) 的输出功率, 买方或用户可以通过确保通信设备和 MOS MySCAN 扫描仪之间的最小距离来防止电磁干扰的发生。			
最大额定辐射输出功率, W	相应频率发射机的绝缘距离 (m)		
	150 kHz-80 MHz d = 1, 2	80 MHz-800 MHz d = 1, 2	800 MHz-2.5 GHz d = 1, 2
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23
对于上述列表中未列出其相应最大额定输出功率的任何辐射器, 建议绝缘距离 d (米), 其中 d 可根据相应辐射器频率列中的公式确定。其中, P 是发射器制造商指定的最大额定输出功率, 单位为 W。			
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上, 使用更高频率范围的公式。			
注 2: 在某些情况下, 指南可能不适用。电磁波的传播可能受到建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。			

21. 解密用于标记产品、部件和包装的符号

符号	描述
	制造商
	驻欧洲共同体全权代表
	欧盟内部的统一匹配标志

符号	描述
	进口商
	生产日期。制造国是中国。
	使用期限
	批次号
	唯一产品标识符
	序列号
	请参阅应用说明
	小心
	与患者直接接触的设备工作部分，B型
	二级设备
	待机状态
	小心！
	不要与生活垃圾一起处理
	温度范围
	湿度范围

符号	描述
	气压范围
	易碎
	防潮
	禁止堆放
	医疗器械
	符合RoHS标准，该标准载有减少电气和电子设备中禁用化学品存在的建议
	符合LPS标准的标志-最大允许输出电压、输出电流和额定输出功率
	IECEE CB认证-电气产品测试证书相互承认系统
	仅限室内使用
O-C-O	适配器极性符号（中心正）
	产品样品由TUV SÜD（德国）进行质量测试、测试和安全认证
	FCC标志，表示该设备的电磁辐射低于美国联邦通信委员会规定的限制。

售后服务卡

产品名称:	带附件的牙科手持口腔扫描仪 MOS MySCAN
产品型号:	m0S MyScan
产品序列号:	
生产日期:	
客户名称:	
客户联系电话:	
客户地址:	
客户邮政编码:	

合肥美亚光电技术股份有限公司

/Круглая наклейка:
ССРПТ/

02289856

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 253400B0/001275

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк.» (Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
ССРПТ
СЕРТИФИКАЦИЯ

Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРПТ
(26)

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

/подпись/

Уполномоченное лицо: Ли Вен (Li Wen)

(Дата: 11 февраля 2025 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Поповой Татьяной Михайловной.

ТМ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Кашурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поповой Татьяны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2025-8-799

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

Ю.Н. Кашурин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

36

лист(а)(ов)

Нотариус