

[별지 제 41호 서식]

Registered No. 2024 - 2272

NOTARIAL CERTIFICATE



PYEONG-HWA LAW AND NOTARY PUBLIC OFFICE
80-1, EULJI-RO, JUNG-GU, SEOUL, KOREA



MegaGen Implant Co., Ltd.
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu 42921, Republic of Korea
T: +82(0)2 1544 2285 F: +82(0)2 6499 2840

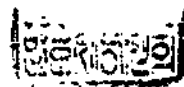
DECLARATION

On behalf of MegaGen Implant Co. Ltd., do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s):

Instructions for use

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



Manufacturer: MegaGen Implant Co. Ltd.

Name: Kwang-Bum Park

Job Title: President

Authorized Signature:

MEGA'GEN IMPLANT Co., Ltd.
Kwang Bum Park
KWANG BUM PARK / C.E.O

Date: 14th of June, 2024

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

President

(должность/position)

Park Kwang Bum

(имя/name)

Квонг Вун Парк

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

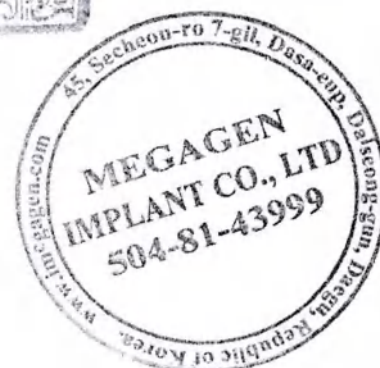
14th of June, 2024

Дата/Date

**Руководство по эксплуатации
Установка стоматологическая N2, в вариантах
исполнения**

Производитель:

«MegaGen Implant Co., Ltd.» 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup,
Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea / «МегаДжен Имплант Ко.,
Лтд.» 45, Сечеон-ро 7-гил, Дасаэуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика
Корей



2024

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании медицинского изделия «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное руководство по эксплуатации до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации;
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

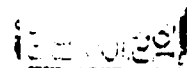
ВНИМАНИЕ!

- Изображения в данном Руководстве по эксплуатации приведены для описания, которое может частично отличаться от реальных предметов.
- Пользователь несет ответственность за травмы или повреждение медицинского изделия, возникшие из-за несоблюдения данного Руководства по эксплуатации.
- Внешний дизайн и размер изделия могут быть изменены без предварительного уведомления.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MegaGen Implant Co., Ltd. 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea / МегаДжен Имплант Ко., Лтд. 45, Сечеон-ро 7-гил, Дасаэуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея

Телефон: +82-53-222-2828



АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17-18, Secheon ro 7 gil, Dasa eup, Dalseong gun, Daegu, Republic of Korea / 17-18, Сечон ро, 7 жиль, Даса юп, Далсон гун, Тэгу, Республика Корея

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Имплант Трейд» (ООО «Имплант Трейд»)

Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д. 18, помещ. III, ком. 7

Тел.: +7 912 791 00 02

E-mail: cea@megagen.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения:

I. Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (МС92-0005А), в составе:

1. Стоматологическое кресло пациента, (МС92-0005А), в составе:

- 1.1. Спинка стоматологического кресла пациента, (МС42-0009А) – 1 шт.;
- 1.2. Сиденье стоматологического кресла пациента, (МС52-0032А) – 1 шт.;
- 1.3. Подголовник, (МС42-0477А) – 1 шт.;
- 1.4. Подлокотник, (МС62-0001А-А/С) – не более 2-х шт.;
- 1.5. Кабель электропитания, (МС42-0044А-01) – 1 шт.;
- 1.6. Крепёжный комплект для стоматологического кресла пациента – 1 шт.;

2. Ножная педаль для управления стоматологической установкой, (МС62-0004А) – 1 шт.;

3. Стационарный столик врача с нижней подачей инструментов, (МС72-0007А), в составе:

- 3.1. Стационарный столик врача с панелью управления, (МС62-0022В) – 1 шт.;
- 3.2. Поднос для инструментов большой, (МС42-0133А) – 1 шт.;
- 3.3. Поднос для инструментов малый, (МС42-0128А) – 1 шт.;
- 3.4. 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) - 1 шт. (при необходимости);
- 3.5. Держатель для инструментов, (МС42-0132А) – 1 шт.;
- 3.6. Балансируемый кронштейн, (МС62-0033А) – 1 шт.;
- 3.7. Шланг для высокоскоростного наконечника, (МС42-0167А) – 2 шт.;
- 3.8. Шланг для низкоскоростного наконечника, (МС42-0267А) – 1 шт.;
- 3.9. Шланг для скайлера, (МС81-0083А) – 1 шт.;

4. Вспомогательный модуль ассистента, (МС62-0018В), в составе:

- 4.1. Дублирующая панель управления, (МС42-0094А) – 1 шт.;
- 4.2. Кронштейн модуля ассистента, (МС82-0011А) – 1 шт.;
- 4.3. Держатель для инструментов ассистента – 1 шт.;
- 4.4. Слюноотсос, (МС41-0186В) – 1 шт.;
- 4.5. Дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) – 1 шт.;
- 4.6. Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE), (МС41-0504В) – 1 шт.;

5. Гидравлический блок в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, (МС72-0009А), в составе:

- 5.1 Чаша-плевательница, в составе:
 - 5.1.1 Чаша-плевательница, (МС42-0197А) – 1 шт.;
 - 5.1.2 Фильтр-ловушка с крышкой для чаши – плевательницы, (МС62-0020А) – 1 шт.;
- 5.2 Кран подачи воды, (МС42-0364А) – 1 шт.;
- 5.3. Устройство для промывки водопроводных труб, (МС82-0013А) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.4. Контейнер для дистиллированной воды, (МС41-0488А) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.5. Шланг для подвода воды, (МС42-0585А) – 1 шт.;
- 5.6. Шланг для отвода воды, (МС42-0672А) – 1 шт.;

- 5.7. Шланг для подвода воздуха, (MC42-0726A) – 1 шт.;
- 5.8. Шланг для отвода воздуха, (MC42-0672A) – 1 шт.;
6. Светодиодная лампа LUVIS C300 с комплектом для монтажа, (MC81-0128A), в составе:
- 6.1. Светодиодная лампа, (MC81-0128A) – 1 шт.;
- 6.2. Ручка съемная, (MCAS-00014A) – 2 шт.;
- 6.3. Кронштейн светодиодной лампы, (MC81-0128A) – 1 шт.;
- 6.4. Кабели питания – не более 2-х шт.;
7. Стул врача (при необходимости), (MC42-0247A), в составе:
- 7.1. Сиденье стула врача, (MC81-0150A) – 1 шт.;
- 7.2. Спинка сиденья стула врача, (MC81-0181A) – 1 шт.;
- 7.3. Цилиндр (газлифт), (MC81-0084A) – 1 шт.;
- 7.4. Пластиковый корпус, (MC81-0160A) – 1 шт.;
- 7.5. Крестовина пятилучевая, (MC81-0158A) – 1 шт.;
8. Стул ассистента (при необходимости), (MC42-0350A), в составе:
- 8.1. Сиденье стула ассистента, (MC81-0212A) – 1 шт.;
- 8.2. Спинка сиденья стула ассистента, (MC81-0150B) – 1 шт.;
- 8.3. Цилиндр (газлифт), (MC81-0095A) – 1 шт.;
- 8.4. Пластиковый корпус, (MC81-0160B) – 1 шт.;
- 8.5. Крестовина пятилучевая, (MC81-0159A) – 1 шт.;
9. Седловидный стул врача, (MC81-0198A) – 1 шт. (при необходимости);
10. Кронштейн для монитора, (MC52-0019A) – 1 шт. (при необходимости);
11. Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости, (MC82-0011A) – 1 шт. (при необходимости);
12. Установочные материалы;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

II. Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, (MC92-0003A), в составе:

1. Стоматологическое кресло пациента, (MC92-0003A), в составе:
- 1.1. Спинка стоматологического кресла пациента, (MC42-0009A) – 1 шт.;
- 1.2. Сиденье стоматологического кресла пациента, (MC52-0032A) – 1 шт.;
- 1.3. Подголовник, (MC42-0477A) – 1 шт.;
- 1.4. Подлокотник, (MC62-0001A-A/S) – не более 2-х шт.;
- 1.5. Кабель электропитания, (MC42-0044A-01) – 1 шт.;
- 1.6. Крепёжный комплект для стоматологического кресла пациента – 1 шт.;
2. Ножная педаль для управления стоматологической установкой, (MC62-0004A) – 1 шт.;
3. Столик-тележка врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, (MC72-0006A), в составе:
- 3.1. Столик- тележка врача с панелью управления, (MC62-0022B) – 1 шт.;

- 3.2. Поднос для инструментов большой, (МС42-0133А) – 1 шт.;
- 3.3. Поднос для инструментов малый, (МС42-0128А) – 1 шт.;
- 3.4. 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) - 1 шт. (при необходимости);
- 3.5. Держатель для инструментов, (МС42-0132А) – 1 шт.;
- 3.6. Шланг для высокоскоростного наконечника, (МС42-0167А) – 2 шт. (при необходимости);
- 3.7. Шланг для низкоскоростного наконечника, (МС42-0267А) – 1 шт. (при необходимости);
- 3.8. Шланг для скайлера, (МС81-0083А) – 1 шт. (при необходимости);

4. Вспомогательный модуль ассистента, (МС62-0018В), в составе:

- 4.1. Дублирующая панель управления, (МС42-0094А) – 1 шт.;
- 4.2. Кронштейн модуля ассистента, (МС82-0011А) – 1 шт.;
- 4.3. Держатель для инструментов ассистента – 1 шт.;
- 4.4. Слюноотсос, (МС41-0186В) – 1 шт.;
- 4.5. Дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) – 1 шт.;
- 4.6. Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE), (МС41-0504В) – 1 шт.;

5. Гидравлический блок в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, (МС72-0009А), в составе:

5.1 Чаша-плевательница, в составе:

- 5.1.1 Чаша-плевательница, (МС42-0197А) – 1 шт.;
- 5.1.2 Фильтр-ловушка с крышкой для чаши-плевательницы, (МС62-0020А) – 1 шт.;

- 5.2. Кран подачи воды, (МС42-0364А) – 1 шт.;
- 5.3. Устройство для промывки водопроводных труб, (МС82-0013А) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.4. Контейнер для дистиллированной воды, (МС41-0488А) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.5. Шланг для подвода воды, (МС42-0585А) – 1 шт.;
- 5.6. Шланг для отвода воды, (МС42-0672А) – 1 шт.;
- 5.7. Шланг для подвода воздуха, (МС42-0726А) – 1 шт.;
- 5.8. Шланг для отвода воздуха, (МС42-0672А) – 1 шт.;

6. Светодиодная лампа LUVIS C300 с комплектом для монтажа, (МС81-0128А), в составе:

- 6.1. Светодиодная лампа, (МС81-0128А) – 1 шт.;
- 6.2. Ручка съемная, (МСАС-00014А) – 2 шт.;
- 6.3. Кронштейн светодиодной лампы, (МС81-0128А) – 1 шт.;
- 6.4. Кабели питания – не более 2-х шт.;

7. Стул врача (при необходимости), (МС42-0247А), в составе:

- 7.1. Сиденье стула врача, (МС81-0150А) – 1 шт.;
- 7.2. Спинка сиденья стула врача, (МС81-0181А) – 1 шт.;
- 7.3. Цилиндр (газлифт), (МС81-0084А) – 1 шт.;
- 7.4. Пластиковый корпус, (МС81-0160А) – 1 шт.;
- 7.5. Крестовина пятилучевая, (МС81-0158А) – 1 шт.;

8. Стул ассистента (при необходимости), (МС42-0350А), в составе:

- 8.1. Сиденье стула ассистента, (МС81-0212А) – 1 шт.;
- 8.2. Спинка сиденья стула ассистента, (МС81-0150В) – 1 шт.;

- 8.3. Цилиндр (газlift), (МС81-0095А) – 1 шт.;
- 8.4. Пластиковый корпус, (МС81-0160В) – 1 шт.;
- 8.5. Крестовина пятилучевая, (МС81-0159А) – 1 шт.;
9. Седловидный стул врача, (МС81-0198А) – 1 шт. (при необходимости);
10. Кронштейн для монитора, (МС52-0019А) – 1 шт. (при необходимости);
11. Установочные материалы;
12. Операционный столик, (при необходимости), (МС82-0029А), в составе:
- 12.1 Операционный столик, (МС82-0029А) – 1 шт.;
- 12.2. Кронштейн для операционного столика, (МС42-0414А) – 1 шт.;
13. Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости, (МС82-0011А) – 1 шт. (при необходимости);
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения предназначена для питания и использования в качестве основы для других стоматологических приборов и принадлежностей за счет подачи воздуха, воды, вакуума и электроэнергии низкого напряжения на стоматологические инструменты и зубные изделия. Установка предназначена для использования квалифицированными специалистами в области общей стоматологии.

Показания к применению

Медицинское изделие применяется при обследовании состояния зубов и их лечении у детей и взрослых. Установка предназначена для использования квалифицированными специалистами в области общей стоматологии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования обученными специалистами-стоматологами, дантистами и/или ассистентами стоматолога.

Пользователи, к которым применяется медицинское изделие – пациенты стоматологических клиник.

Медицинское изделие применяется при обследовании состояния зубов и их лечении у детей и взрослых. Установка предназначена для использования квалифицированными специалистами в области общей стоматологии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования обученными специалистами-стоматологами, дантистами и/или ассистентами стоматолога.

Пользователи, к которым применяется медицинское изделие – пациенты стоматологических клиник.

РИСКИ В ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Риски в применении изделия:

Выявлены следующие группы рисков, связанные с применением установки:

- Электромагнитная энергия;
- Биологическая опасность;
- Химическая опасность;
- Риски, связанные с функциями установки;
- Ошибки применения;
- Ошибки в маркировке;
- Ошибки в инструкциях;
- Отсутствие предупреждений;
- Риски, связанные с техническим обслуживанием.

Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены. Применение изделия является безопасным.

Для управления рисками используется один или несколько из следующих вариантов контроля рисков в порядке приоритетов, перечисленных ниже, поскольку риски должны быть снижены до приемлемого уровня.

Управление рисками путем:

- Устранение конкретной опасности;
 - Снижение вероятности возникновения вреда;
 - Снижение тяжести вреда;
- С применением национальных и международных стандартов.

Защитные меры в самом медицинском устройстве или в процессе производства:

- Выявление опасных ситуаций в рабочей среде;
- Добавление мер контроля риска для предотвращения возможных проблем, возникающих на производстве;
- Меры, предпринимаемые в соответствии с планом управления качеством.

Информация о безопасности:

- Размещение предупреждений на маркировке установки;

- Ограничение применения или условий применения установки;
- Информирование о ненадлежащем применении, возможных опасностях или другой информации, которая может помочь снижению риска;
- Информацию о мерах по снижению вреда;
- Обеспечение обучения пользователей для повышения их производительности или способности обнаруживать ошибки;
- Указание необходимой информации о техническом обслуживании и утилизации установки.

Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:
 Противопоказания, ожидаемые побочные эффекты не выявлены.
 При полном соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения:

I. Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (МС92-0005А), в составе:

1. Стоматологическое кресло пациента, (МС92-0005А), в составе:
 - 1.1. Спинка стоматологического кресла пациента, (МС42-0009А) – 1 шт.;
 - 1.2. Сиденье стоматологического кресла пациента, (МС52-0032А) – 1 шт.;
 - 1.3. Подголовник, (МС42-0477А) – 1 шт.;
 - 1.4. Подлокотник, (МС62-0001А-А/С) – не более 2-х шт.;
 - 1.5. Кабель электропитания, (МС42-0044А-01) – 1 шт.;
 - 1.6. Крепёжный комплект для стоматологического кресла пациента – 1 шт.;

2. Ножная педаль для управления стоматологической установкой, (МС62-0004А) – 1 шт.;

3. Стационарный столик врача с нижней подачей инструментов, (МС72-0007А), в составе:

- 3.1. Стационарный столик врача с панелью управления, (МС62-0022В) – 1 шт.;
- 3.2. Поднос для инструментов большой, (МС42-0133А) – 1 шт.;
- 3.3. Поднос для инструментов малый, (МС42-0128А) – 1 шт.;
- 3.4. 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) – 1 шт. (при необходимости);
- 3.5. Держатель для инструментов, (МС42-0132А) – 1 шт.;
- 3.6. Балансируемый кронштейн, (МС62-0033А) – 1 шт.;
- 3.7. Шланг для высокоскоростного наконечника, (МС42-0167А) – 2 шт.;
- 3.8. Шланг для низкоскоростного наконечника, (МС42-0267А) – 1 шт.;
- 3.9. Шланг для скайлера, (МС81-0083А) – 1 шт.;

4. Вспомогательный модуль ассистента, (МС62-0018В), в составе:

- 4.1. Дублирующая панель управления, (МС42-0094А) – 1 шт.;
- 4.2. Кронштейн модуля ассистента, (МС82-0011А) – 1 шт.;

- 4.3. Держатель для инструментов ассистента – 1 шт.;
- 4.4. Слюноотсос, (МС41-0186В) – 1 шт.;
- 4.5. Дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) – 1 шт.;
- 4.6. Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE), (МС41-0504В) – 1 шт.;



5. Гидравлический блок в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, (МС72-0009А), в составе:

- 5.1 Чаша-плевательница, в составе:
 - 5.1.1 Чаша-плевательница, (МС42-0197А) – 1 шт.;
 - 5.1.2 Фильтр-ловушка с крышкой для чаши – плевательницы, (МС62-0020А) – 1 шт.;
- 5.2 Кран подачи воды, (МС42-0364А) – 1 шт.;
- 5.3. Устройство для промывки водопроводных труб, (МС82-0013А) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.4. Контейнер для дистиллированной воды, (МС41-0488А) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.5. Шланг для подвода воды, (МС42-0585А) – 1 шт.;
- 5.6. Шланг для отвода воды, (МС42-0672А) – 1 шт.;
- 5.7. Шланг для подвода воздуха, (МС42-0726А) – 1 шт.;
- 5.8. Шланг для отвода воздуха, (МС42-0672А) – 1 шт.;

6. Светодиодная лампа LUVIS С300 с комплектом для монтажа, (МС81-0128А), в составе:

- 6.1. Светодиодная лампа, (МС81-0128А) – 1 шт.;
- 6.2. Ручка съемная, (МСАС-00014А) – 2 шт.;
- 6.3. Кронштейн светодиодной лампы, (МС81-0128А) – 1 шт.;
- 6.4 Кабели питания – не более 2-х шт.;

7. Стул врача (при необходимости), (МС42-0247А), в составе:

- 7.1. Сиденье стула врача, (МС81-0150А) – 1 шт.;
- 7.2. Спинка сиденья стула врача, (МС81-0181А) – 1 шт.;
- 7.3. Цилиндр (газлифт), (МС81-0084А) – 1 шт.;
- 7.4. Пластиковый корпус, (МС81-0160А) – 1 шт.;
- 7.5. Крестовина пятилучевая, (МС81-0158А) – 1 шт.;

8. Стул ассистента (при необходимости), (МС42-0350А), в составе:

- 8.1. Сиденье стула ассистента, (МС81-0212А) – 1 шт.;
- 8.2. Спинка сиденья стула ассистента, (МС81-0150В) – 1 шт.;
- 8.3. Цилиндр (газлифт), (МС81-0095А) – 1 шт.;
- 8.4. Пластиковый корпус, (МС81-0160В) – 1 шт.;
- 8.5. Крестовина пятилучевая, (МС81-0159А) – 1 шт.;



9. Седловидный стул врача, (МС81-0198А) – 1 шт. (при необходимости);

10. Кронштейн для монитора, (МС52-0019А) – 1 шт. (при необходимости);

11. Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости, (МС82-0011А) – 1 шт. (при необходимости);

12. Установочные материалы;

13. Руководство по эксплуатации – 1 шт;

II. Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, (МС92-0003А), в составе:

1. Стоматологическое кресло пациента, (МС92-0003А), в составе:

1.1. Спинка стоматологического кресла пациента, (МС42-0009А) – 1 шт.;

1.2. Сиденье стоматологического кресла пациента, (МС52-0032А) – 1 шт.;

1.3. Подголовник, (МС42-0477А) – 1 шт.;

1.4. Подлокотник, (МС62-0001А-А/С) – не более 2-х шт.;

1.5. Кабель электропитания, (МС42-0044А-01) – 1 шт.;

1.6. Крепёжный комплект для стоматологического кресла пациента – 1 шт.;

2. Ножная педаль для управления стоматологической установкой, (МС62-0004А) – 1 шт.;

3. Столик-тележка врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, (МС72-0006А), в составе:

3.1. Столик- тележка врача с панелью управления, (МС62-0022В) – 1 шт.;

3.2. Поднос для инструментов большой, (МС42-0133А) – 1 шт.;

3.3. Поднос для инструментов малый, (МС42-0128А) – 1 шт.;

3.4. 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) - 1 шт. (при необходимости);

3.5. Держатель для инструментов, (МС42-0132А) – 1 шт.;

3.6. Шланг для высокоскоростного наконечника, (МС42-0167А) – 2 шт. (при необходимости);

3.7. Шланг для низкоскоростного наконечника, (МС42-0267А) – 1 шт. (при необходимости);

3.8. Шланг для скайлера, (МС81-0083А) – 1 шт. (при необходимости);

4. Вспомогательный модуль ассистента, (МС62-0018В), в составе:

4.1. Дублирующая панель управления, (МС42-0094А) – 1 шт.;

4.2. Кронштейн модуля ассистента, (МС82-0011А) – 1 шт.;

4.3. Держатель для инструментов ассистента – 1 шт.;

4.4. Слюноотсос, (МС41-0186В) – 1 шт.;

4.5. Дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А) – 1 шт.;

4.6. Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE), (МС41-0504В) – 1 шт.;

5. Гидравлический блок в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, (МС72-0009А), в составе:

5.1 Чаша-плевательница, в составе:

5.1.1 Чаша-плевательница, (МС42-0197А) – 1 шт.;

- 5.1.2 Фильтр-ловушка с крышкой для чаши-плевательницы, (МС62-0020А) – 1 шт.;
5.2. Кран подачи воды, (МС42-0364А) – 1 шт.;
5.3. Устройство для промывки водопроводных труб, (МС82-0013А) – 1 шт. (при необходимости);
5.4. Контейнер для дистиллированной воды, (МС41-0488А) – 1 шт. (при необходимости);
5.5. Шланг для подвода воды, (МС42-0585А) – 1 шт.;
5.6. Шланг для отвода воды, (МС42-0672А) – 1 шт.;
5.7. Шланг для подвода воздуха, (МС42-0726А) – 1 шт.;
5.8. Шланг для отвода воздуха, (МС42-0672А) – 1 шт.;



6. Светодиодная лампа LUVIS C300 с комплектом для монтажа, (МС81-0128А), в составе:

- 6.1. Светодиодная лампа, (МС81-0128А) – 1 шт.;
6.2. Ручка съемная, (МСАС-00014А) – 2 шт.;
6.3. Кронштейн светодиодной лампы, (МС81-0128А) – 1 шт.;
6.4. Кабели питания – не более 2-х шт.;

7. Стул врача (при необходимости), (МС42-0247А), в составе:

- 7.1. Сиденье стула врача, (МС81-0150А) – 1 шт.;
7.2. Спинка сиденья стула врача, (МС81-0181А) – 1 шт.;
7.3. Цилиндр (газлифт), (МС81-0084А) – 1 шт.;
7.4. Пластиковый корпус, (МС81-0160А) – 1 шт.;
7.5. Крестовина пятилучевая, (МС81-0158А) – 1 шт.;

8. Стул ассистента (при необходимости), (МС42-0350А), в составе:

- 8.1. Сиденье стула ассистента, (МС81-0212А) – 1 шт.;
8.2. Спинка сиденья стула ассистента, (МС81-0150В) – 1 шт.;
8.3. Цилиндр (газлифт), (МС81-0095А) – 1 шт.;
8.4. Пластиковый корпус, (МС81-0160В) – 1 шт.;
8.5. Крестовина пятилучевая, (МС81-0159А) – 1 шт.;

9. Седловидный стул врача, (МС81-0198А) – 1 шт. (при необходимости);

10. Кронштейн для монитора, (МС52-0019А) – 1 шт. (при необходимости);

11. Установочные материалы;

12. Операционный столик, (при необходимости), (МС82-0029А), в составе:

- 12.1 Операционный столик, (МС82-0029А) – 1 шт.;
12.2. Кронштейн для операционного столика, (МС42-0414А) – 1 шт.;

13. Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости, (МС82-0011А) – 1 шт. (при необходимости);

14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту и во всей предоставленной документации могут использоваться

следующие наименования медицинского изделия: установка, стоматологическая установка N2, N2.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Используйте подключение с номинальным напряжением, соответствующем спецификации.

НЕ устанавливайте стоматологическую установку в местах, где хранятся химические вещества или в местах, где выделяется газ. Это может привести к несчастным случаям или поломке.

НЕ подлежит модификации.



Во избежание поражения электрическим током, стоматологическую установку следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

Медицинское изделие НЕ должно быть установлено в местах возможного разбрызгивания воды, или в местах с повышенной влажностью или сыростью.

НЕ допустимо использование медицинского изделия для пациентов с кардиостимуляторами.



При эксплуатации следует избегать повреждений кабелей питания, заземления, а также проводов для ножной педали для управления установкой стоматологической;

Следует избегать таких мест, как дверной проем или проход. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию, что может привести к несчастным случаям или поломке.

- Отключайте кабель питания, если стоматологическая установка не используется в течение длительного времени.

- Не помещайте в рабочую зону стоматологической установки сторонние предметы, чтобы не нарушить процесс эксплуатации.

- Перед процедурой наконечники необходимо продезинфицировать и заблаговременно простерилизовать при высокой температуре и/или высоком давлении, стерилизующим агентом для предотвращения распространения инфекций.

- Стерилизуйте наконечник 3-функционального шприца-пистолета

дезинфицирующим средством при температуре 132°C в течение 15 минут.

- Дезинфицируйте конец шлюпоотсоса после каждого использования.
- Насадка на отсасывателе очищается и стерилизуется после каждой процедуры.
- Выполнять процедуры на медицинском изделии может только обученный персонал.
- Во время установки давление на манометре главного контура подачи воды поддерживается на уровне 2.5 кгс/см².
- Во время установки давление на манометре главного контура подачи воздуха поддерживается на уровне 5.5 кгс/см².
- Подключение сжатого воздуха, водоснабжения, электропитания и дренажа производится в соответствии с указаниями в спецификации.

Требования безопасности в отношении подключения электропитания



Несоблюдение инструкции может привести к гибели или серьезным травмам.

- Регулярно удаляйте посторонние вещества (пыль, воду) с кабеля питания и контактной части сухой тканью.
- НЕ выдергивайте шнур (провод) кабеля питания из разъема электропитания.
- Не допускайте сгибания, чрезмерного растягивания, перекручивания или привязывания шнура (провода) кабеля питания. Не вешайте шнур питания на металлические детали, не ставьте на него тяжелые предмет, не вставляйте провод между соприкасающимися предметами и не вставляйте кабель питания в гнездо под натяжением.
- Вставляйте штепсельную вилку в розетку надежно, НЕ используйте поврежденные штепсельную вилку, шнур питания или болтающуюся, незакрепленную розетку.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с заземлением.



Несоблюдение инструкции может привести к повреждению оборудования

- Отсоединяйте вилку от розетки, если медицинское изделие не будет использоваться в течение длительного времени или в случае опасности удара молнии.
- Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

Требования, относящиеся к установке



Следующий знак, обозначающий запрещенное действие, подчеркивает элемент, который не следует выполнять.

- Запрещается использовать установку в условиях, отличных от указанных в спецификациях напряжения питания [В-перем. тока], частоты [Гц] и допустимого тока [А] (или потребляемой мощности).

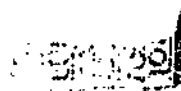
- Для каждой части, требующей электричества, должен быть подготовлен отдельный источник питания. НЕ допускается совместное использование несколькими медицинскими изделиями одного источника питания. Это может привести к перегреву и короткому замыканию, что может стать причиной аварии или выхода из строя всего оборудования.

- НЕ устанавливайте медицинское изделие в местах, где на него попадает вода, или в местах с повышенной влажностью или сыростью. Возможны перегрев и короткое замыкание, что может привести к аварии или выходу из строя всего оборудования.

- НЕ устанавливайте медицинское изделие в местах хранения химических веществ или в местах, где образуются газы. Возможно поражение электрическим током или короткое замыкание, что может привести к аварии или поломке всего оборудования.

- Аппараты устанавливаются таким образом, чтобы избежать любых повреждений проводов питания, заземления, а также провода для ножного контролера; следует избегать таких мест, как дверной проем или проход. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию, что может привести к несчастным случаям или поломке.

- НЕ используйте вещества, регламентированные как экологически вредные. Для протирания кресла используйте очищенную воду.



Несоблюдение инструкции может привести к гибели или серьезным травмам.

- НЕ устанавливайте оборудование в местах с неровной поверхностью; НЕ подвергайте оборудование ударам или вибрациям. Неправильная установка может привести к неисправности или аварии.

- НЕ используйте оборудование в местах с перепадами атмосферного давления, температуры, влажности; плохой вентиляцией; избыточным влиянием солнечного света, пыли и воздуха, содержащего соль. Неправильная установка может привести к неисправности или аварии.

- Для обеспечения безопасности обязательно используйте подключение с

заземлением.

- Запрещается заземлять газовые трубы, пластиковые водопроводные трубы или телефонные линии. Это может привести к поражению электрическим током, пожару, выходу из строя всего оборудования или взрыву.

- Обязательно используйте розетку с заземлением.

- Обязательно подключайте отдельно клемму заземления в розетке, если она предусмотрена конструкцией.

- Установка, модификация, настройка, замена, техническое обслуживание и ремонт изделия выполняются инженерами, прошедшими обучение в компании MegaGen Implant Co., Ltd., или сотрудниками официального дистрибьютора, сертифицированного компанией MegaGen Implant Co., Ltd.

- При максимальном подъеме стоматологического кресла пациента и спинки стоматологического кресла пациента количество масла должно быть не менее 5 см дна.

- Запрещается произвольное открытие крышки технического отсека пользователем.

Требования по отношению к электромагнитной совместимости



Данное оборудование требует специальных мер по предотвращению электромагнитных помех, и должно устанавливаться и эксплуатироваться в среде, соответствующей следующему руководству по электромагнитной совместимости

- Мобильное устройство радиочастотной связи может нарушить работу оборудования.

- Использование кабеля, отличного от поставляемого компанией MegaGen Implant, может негативно повлиять на характеристики электромагнитной совместимости.

- Не используйте оборудование в непосредственной близости от другого электронного устройства или установленным на нем.



«Стоматологическая установка N2, в вариантах» исполнения предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице ниже.

- «Стоматологическая установка N2, в вариантах» предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

- «Стоматологическая установка N2, в вариантах» подходит для использования

в профессиональной среде, например, в клиниках и больницах.

- Заказчик или пользователь медицинского изделия «Стоматологическая установка N2, в вариантах» должен убедиться, что изделие будет использоваться в условиях, описанных в спецификации.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» представляет собой стоматологическую установку, состоящую из стоматологического кресла пациента, стационарного столика или столика-тележки врача, вспомогательного модуля ассистента, гидравлического блока.

Стоматологическое кресло пациента обеспечивает определенное положение тела пациента при лечении. Стационарный столик врача крепится к гидравлическому блоку при помощи балансируемого кронштейна или поставляется в варианте столика-тележки, используется как стол для стоматологических инструментов и для управления функциями с помощью панели управления. Также к нему подключаются 3-функциональный шприц-пистолет, скайлер и стоматологические наконечники. Светодиодная лампа крепится к гидравлическому блоку при помощи кронштейна и используется для освещения полости рта пациента при лечении. Вспомогательный модуль ассистента крепится с помощью кронштейна модуля ассистента к гидравлическому блоку, используется при работе с наконечниками или в ходе осмотра, содержит панель управления функциями установки, дублирующую функции панели управления столика врача. К нему подключаются слюноотсос, дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет, отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE). Педаль используется врачом для управления функциями установки в процессе лечения. Гидравлический блок содержит контейнер для дистиллированной воды, и служит для крепления плевательницы, кронштейна светодиодной лампы и модуля ассистента. Плевательница служит для сплевывания слюны пациента и для наполнения водой одноразовых стаканчиков. Стул врача, стул ассистента и седловидный стул служат для удобного размещения врача и ассистента при лечении пациента.

Стоматологическая установка N2 подает воду и сжатый воздух к инструментам, необходимым врачам для лечения зубов пациентов, а отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) снабжен трубкой для всасывания инородных веществ или полоскания рта.

Предварительно, в кабинет врача уже должен подаваться сжатый воздух и вода.

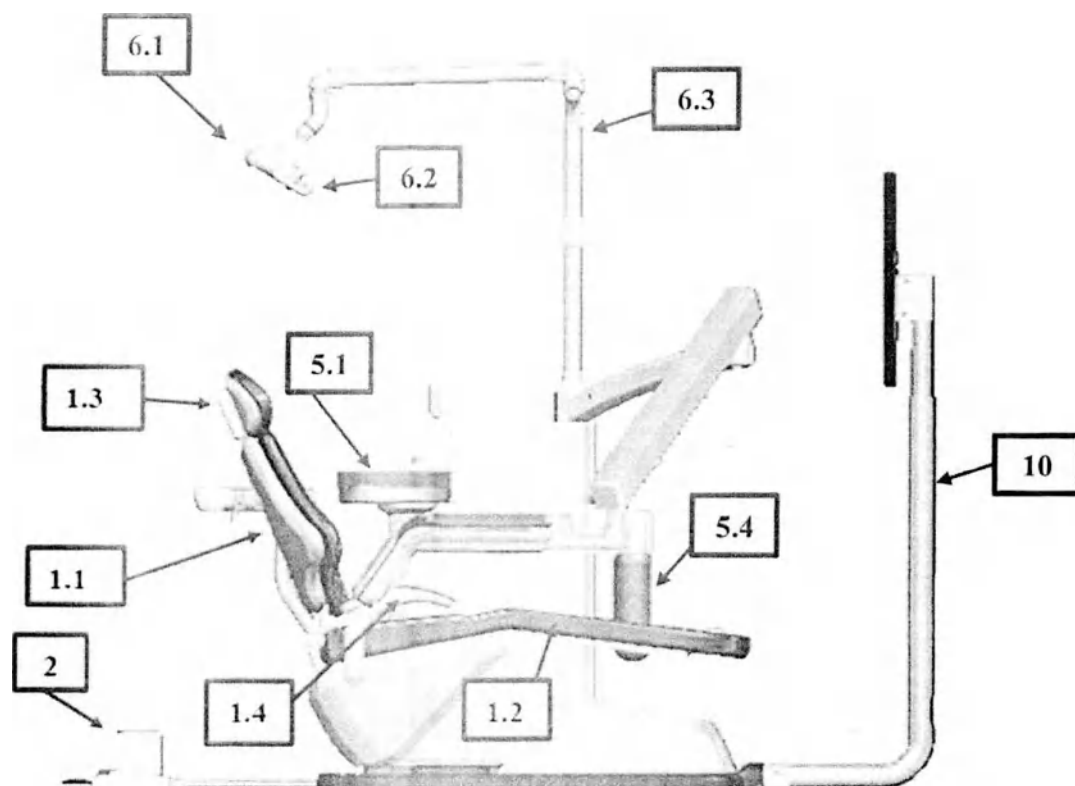


Рисунок 1 – общий вид медицинского изделия «Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (МС92-0005А), в составе» (вид сбоку);

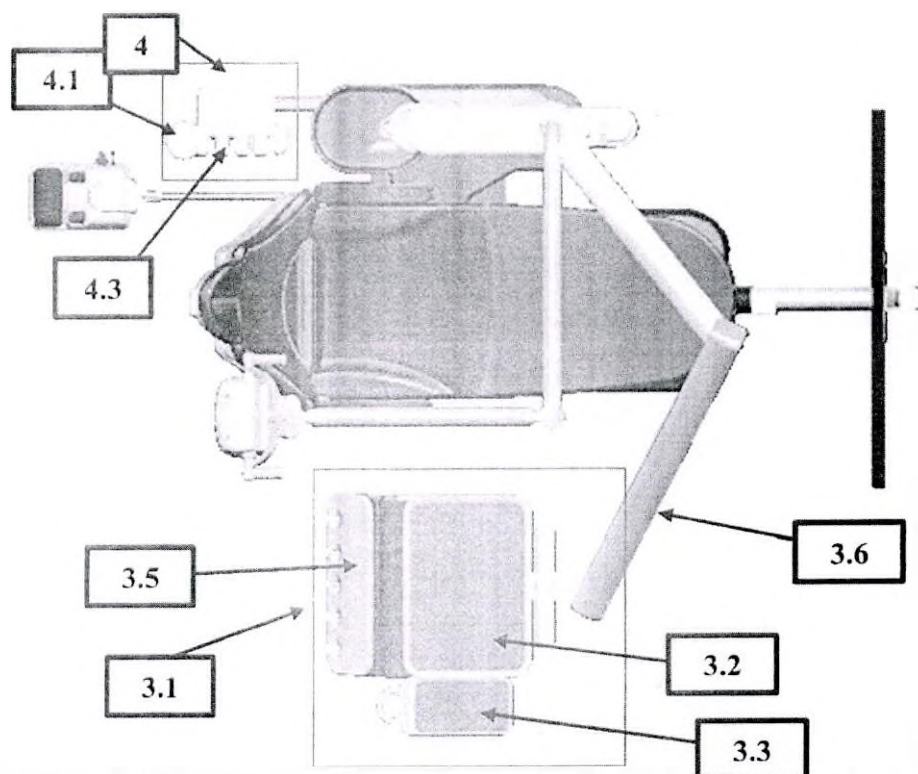


Рисунок 2 – общий вид медицинского изделия «Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (MC92-0005A), в составе» (вид сверху);

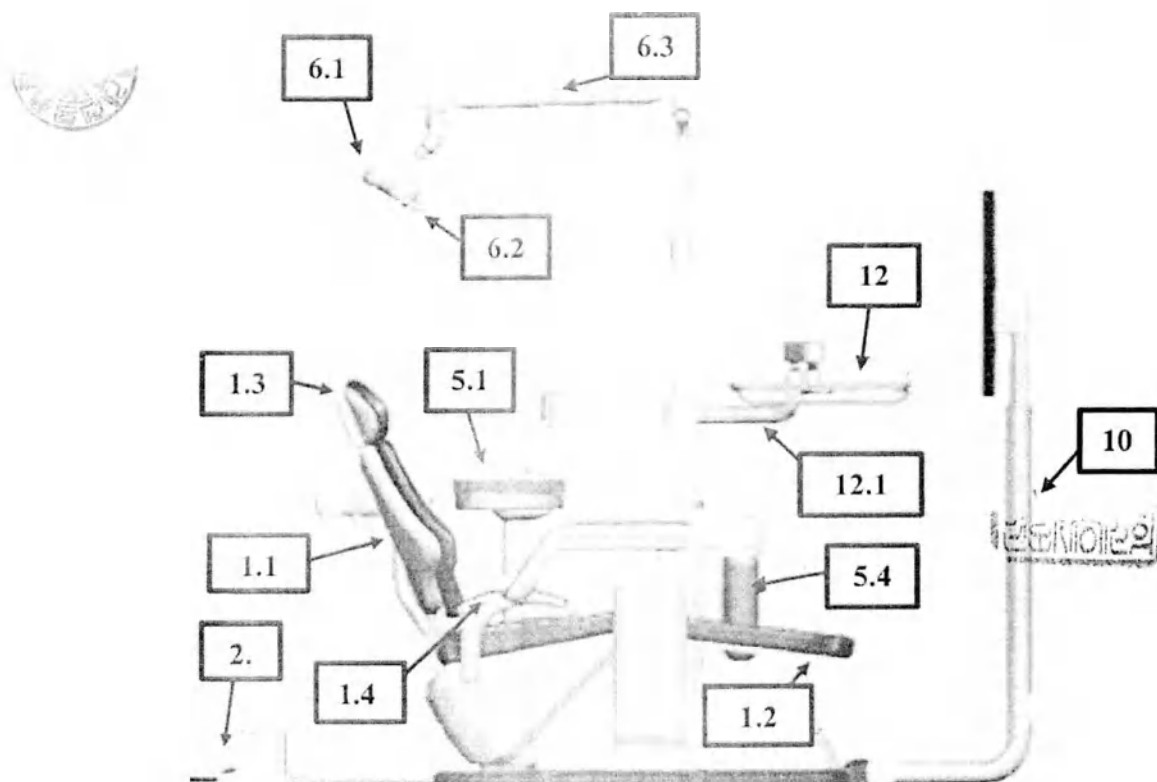


Рисунок 3 – общий вид медицинского изделия «Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, (MC92-0003A), в составе» (вид сбоку);

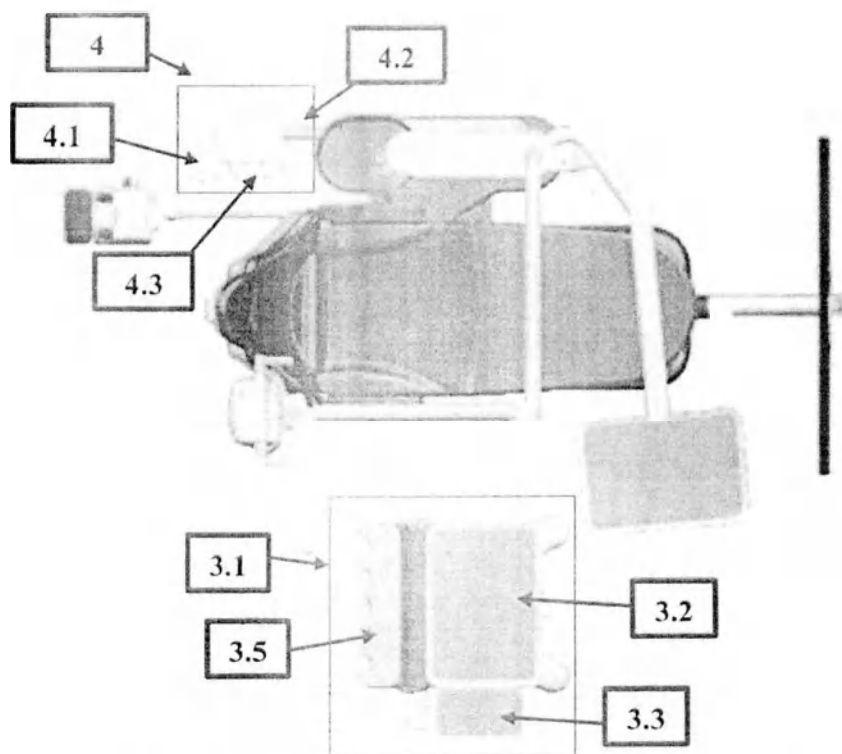
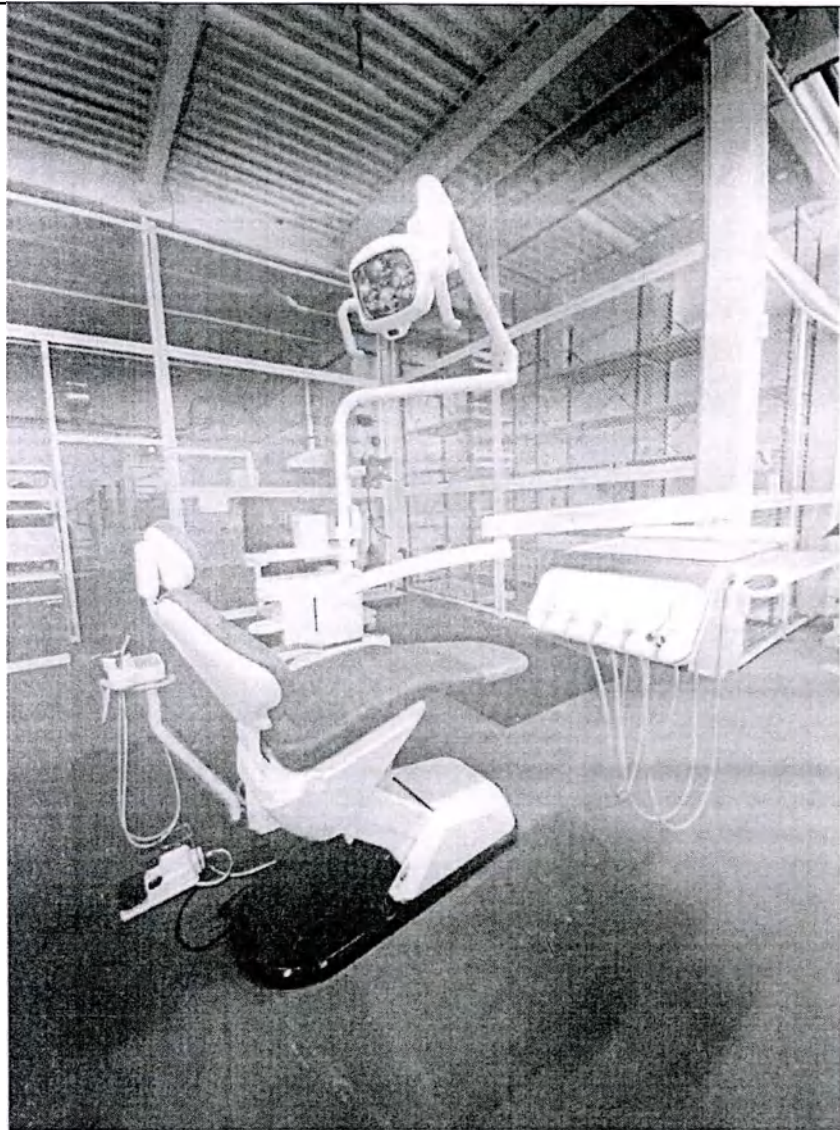


Рисунок 4 — общий вид медицинского изделия «Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, (МС92-0003А), в составе» (вид сверху);

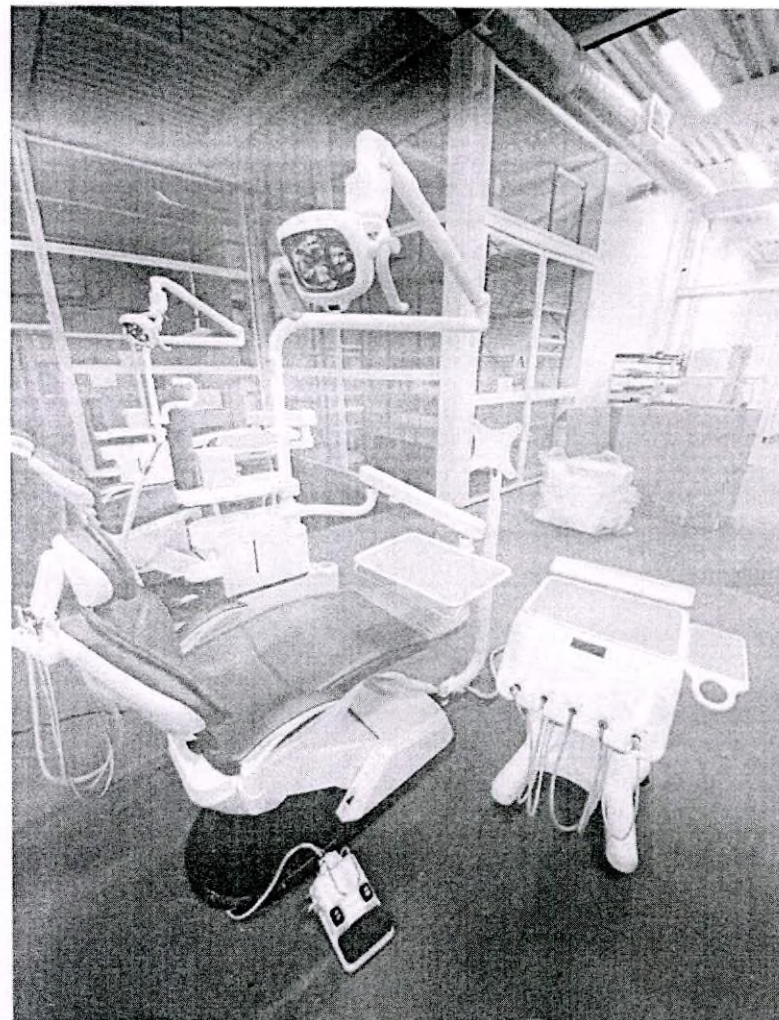


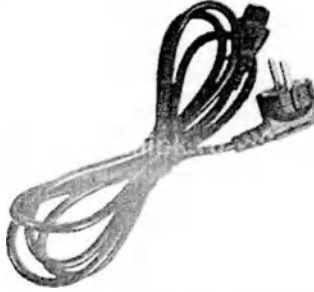
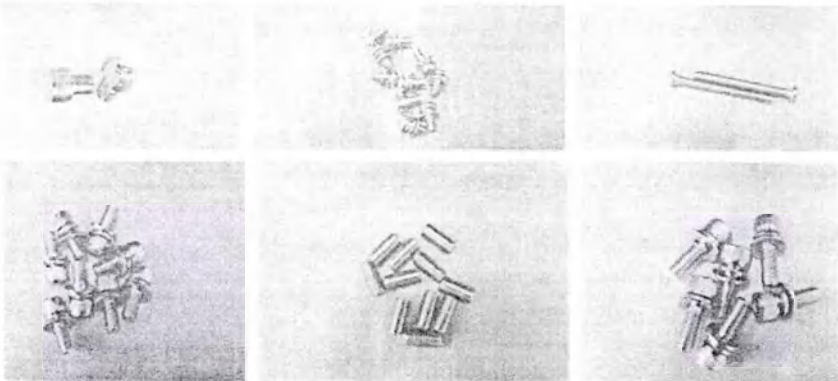
Таблица 1- описание частей медицинского изделия

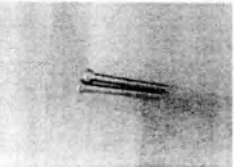
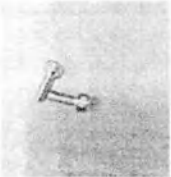
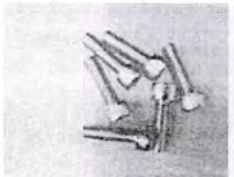
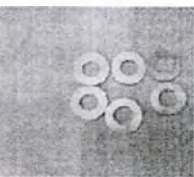
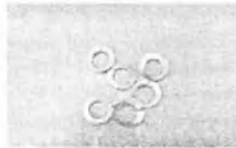
№	Название	Краткое описание	Фото
1.	1.1	Спинка стоматологического кресла пациента. (МС42-0009А)	Вариант исполнения «Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (МС92-0005А), в составе»:
	1.2	Сиденье стоматологического кресла пациента. (МС52-0032А)	
	1.3	Подголовник. (МС42-0477А)	
	1.4	Подлокотник. (МС62-0001А-А/В)	

					 Вариант исполнения «Установка стоматологическая N2 со столиком»
--	--	--	--	--	---

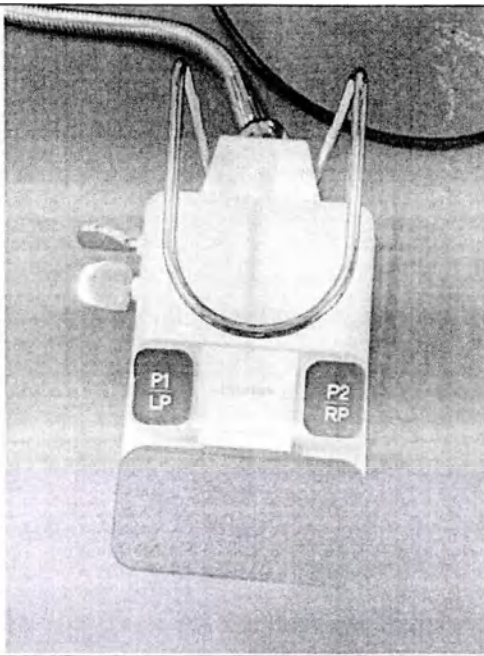
тележкой типа В, (МС92-0003А), в составе»



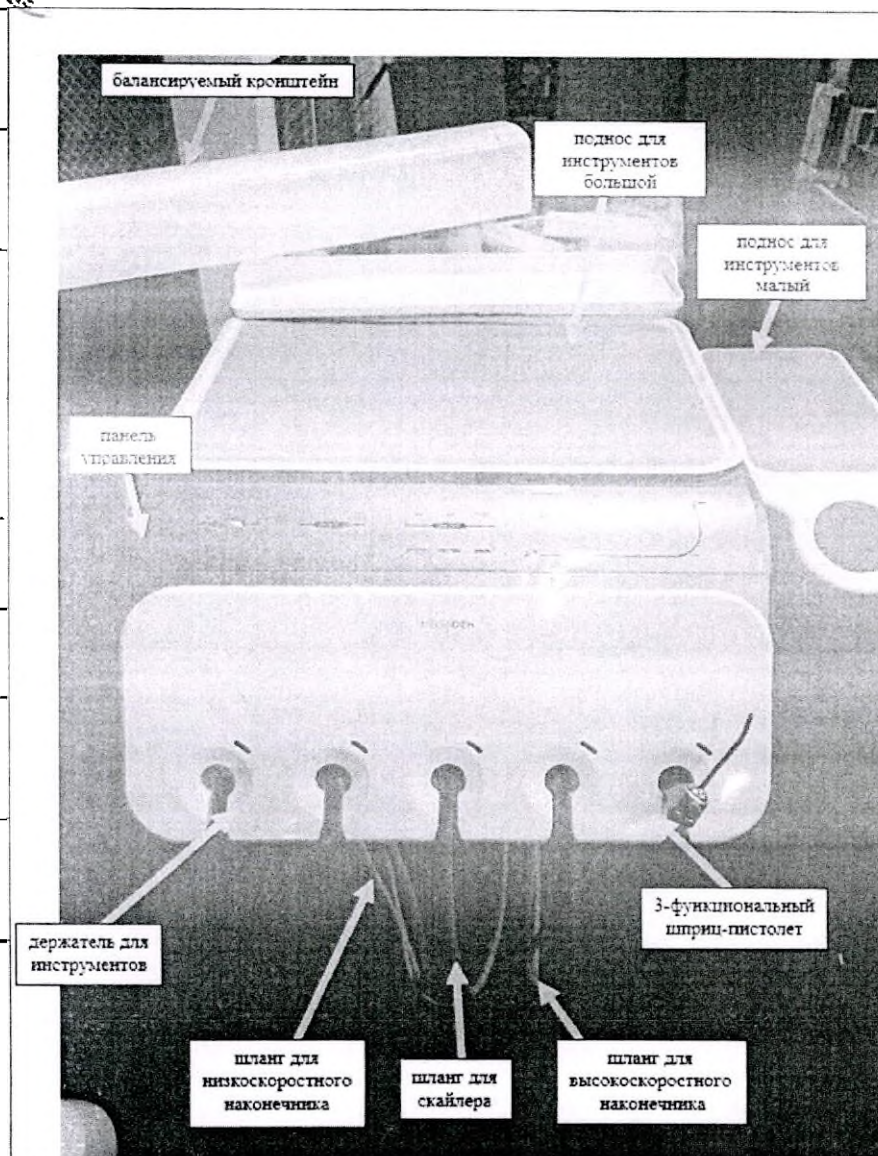
	1.5		Кабель электропитания MC42-0044A-01	Устройство, обеспечивающее электрическое питание изделия.	
	1.6		Крепежный комплект для стоматологического кресла пациента	Крепежный комплект для стоматологического кресла пациента состоит из: 1) Шестигранный болт M10x15 – 6 шт; 2) Болт M5x10 – 9 шт; 3) Болт с круглой головкой крестообразный M5x45 -2 шт; 4) Шестигранный болт M8x12 – 1 шт; 5) Шестигранный болт M8x20 - 2 шт; 6) Болт с круглой головкой M10x20 – 11 шт; 7) Шестигранный болт M10x30 – 6 шт; 8) Пружинная шайба M10 – 12 шт; 9) Плоская шайба M10 – 6 шт;	Крепежный комплект для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, (MC92-0003A), в составе»:  Крепежный комплект для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (MC92-0005A), в составе»:

				И служит для стоматологического пациента.	сборки кресла	         
--	--	--	--	---	------------------	---

РЕНДИТ

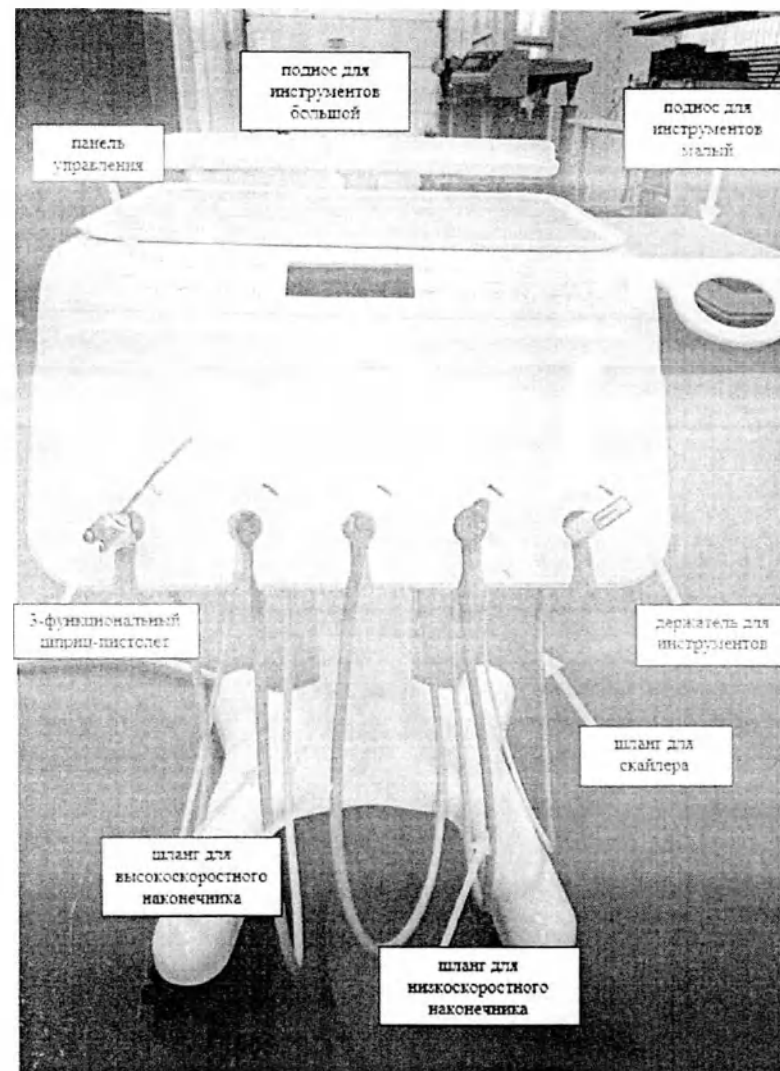
2.	Ножная педаль для управления стоматологической установкой, (MC62-0004A)	Используется врачом для управления функциями установки в процессе работы.	
Для варианта исполнения Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, (MC92-0005A):			
3.	3.1 Стационарный столик врача с нижней подачей инструментов, (MC72-0007A), в составе	 Стационарный столик врача с панелью управления, (MC62-0022B)	Используется как стол для стоматологических инструментов необходимых для лечения. Имеет систему блокировки функций кресла во время работы наконечника. Панель переключателей модуля служит для обеспечения управления функциями медицинского изделия. Стационарный столик врача снабжен держателем стоматологических наконечников, в который могут быть помещены стоматологические наконечники или скайлеры. Так же модуль имеет манометр, показывающий

			давление в стоматологическом наконечнике при его использовании и крепление монитора или телевизора.
3.2		Поднос для инструментов большой. (MC42-0133A)	Служит для размещения хирургических инструментов.
3.3		Поднос для инструментов малый. (MC42-0128A)	Служит для размещения беспроводной мыши, а также обладает необходимым держателем для бумажного стаканчика с водой.
3.4		С-функциональный шприц-пистолет. (MC41-0183A)	Устройство для подачи потока воды или воздуха.
3.5		Держатель для инструментов. (MC42-0132A)	Устройство, в которое могут быть помещены стоматологические наконечники или скайлер.
3.6		Балансируемый кронштейн. (MC62-0033A)	Устройство, обеспечивающее крепление и позиционирование стационарного столика врача.
3.7		Шланг для высокоскоростного наконечника. (MC42-0167A)	Устройство для подключения высокоскоростного наконечника.
3.8		Шланг для низкоскоростного наконечника. (MC42-0267A)	Устройство для подключения низкоскоростного наконечника.
3.9		Шланг для скайлера. (MC42-0267A)	Устройство для подключения скайлера.



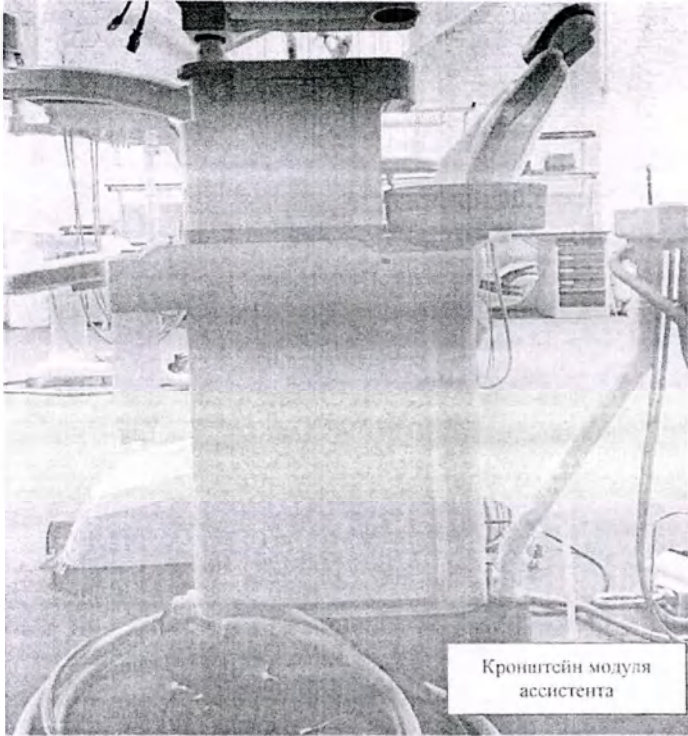
Для варианта исполнения Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, (MC92-0003A), в составе:

3.	3.10	Столик-тележка врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, (МС72-0006А), в составе	Столик-тележка врача с панелью управления, (МС62-0022В)	Используется как стол для стоматологических инструментов необходимых для лечения. Имеет систему блокировки функций кресла во время работы наконечника. Панель переключателей модуля служит для обеспечения управления функциями медицинского изделия. Столик-тележка врача снабжен держателем стоматологических наконечников, в который могут быть помещены стоматологические наконечники или скалеры. Также модуль имеет манометр, показывающий давление в стоматологическом наконечнике при его использовании и крепление монитора или телевизора.
	3.11		Поднос для инструментов большой, (МС42-0133А)	Служит для размещения хирургических инструментов.
	3.12		Поднос для инструментов малый, (МС42-0128А)	Служит для размещения беспроводной мыши, а также обладает необходимым держателем для бумажного стаканчика с водой.
	3.13		3-функциональный шприц-пистолет, (МС41-0183А)	Устройство для подачи потока воды или воздуха.
	3.14		Держатель для инструментов, (МС42-0132А)	Устройство, в которое могут быть помещены стоматологические наконечники или скалер.
	3.15		Шланг для высокоскоростного о наконечника,	Устройство для подключения высокоскоростного наконечника.

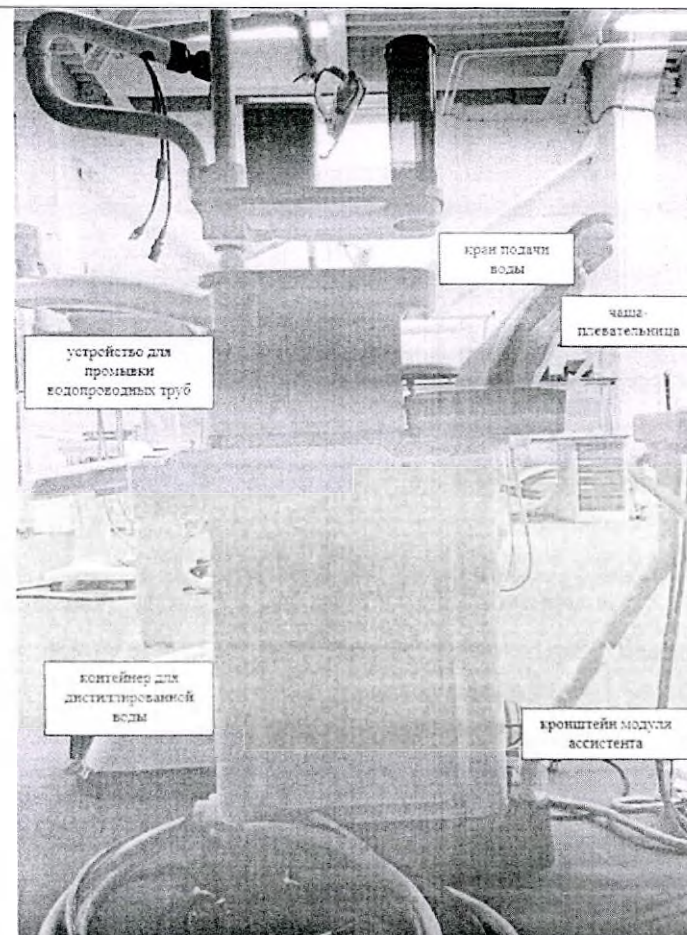


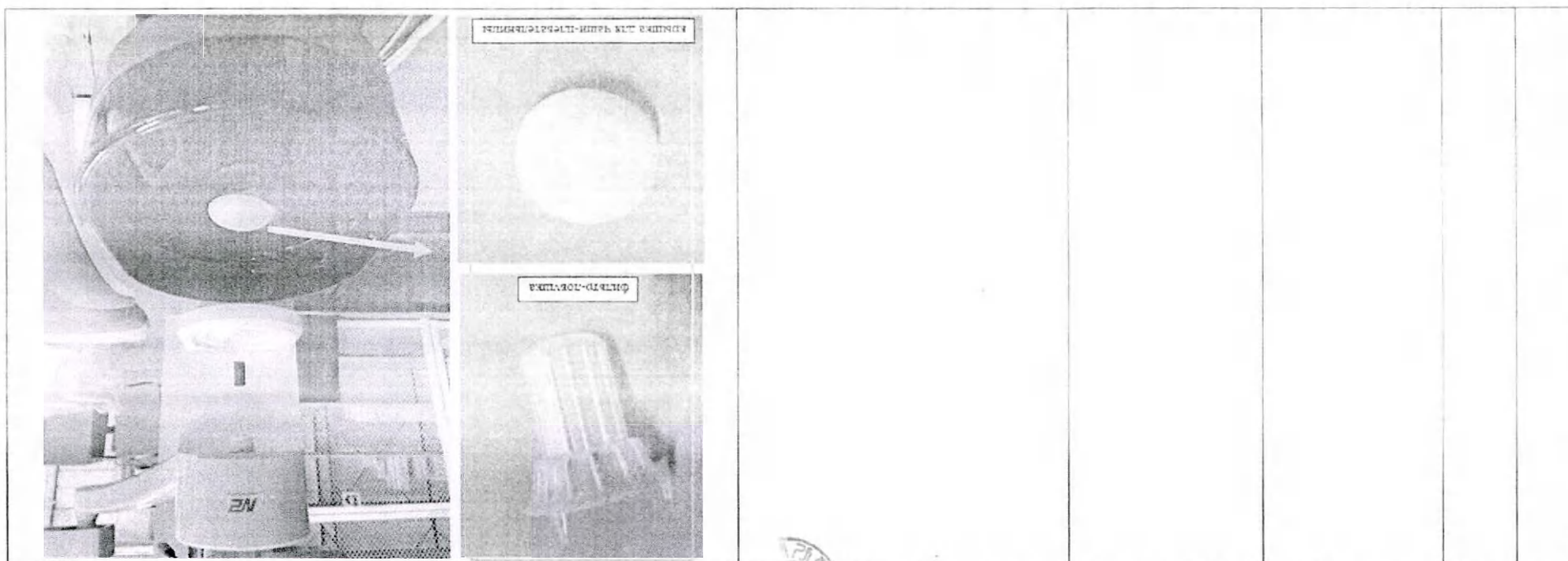
			(МС42-0167А)		
	3.16		Шланг для низкоскоростного наконечника. (МС42-0267А)	Устройство для подключения низкоскоростного наконечника	
	3.17		Шланг для скайлера. (МС81-0083А)	Устройство для подключения скайлера.	
	4.1	Вспомогательный модуль ассистента. (МС62-0018В). в составе:	Дублирующая панель управления. (МС42-0094А)	Пульт управления функциями установки, дублирующий функции пульта модуля для врача.	
	4.2		Кронштейн модуля ассистента. (МС82-0011А)	Устройство, обеспечивающее крепление и позиционирование модуля ассистента	
	4.3		Держатель для инструментов ассистента. (МС42-0132А)	Держатель инструментов, в который могут быть помещены инструменты ассистента.	
	4.4		Слюноотсос. (МС41-0186В)	Устройство для отсоса слюны пациента.	
	4.5		Дополнительный 3-функциональный шприц-пистолет. (МС41-0183А)	Устройство для подачи потока воды или воздуха.	

			Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE), (MC41-0504B)	Устройство для отсоса слюны пациента.	
--	--	--	--	--	--

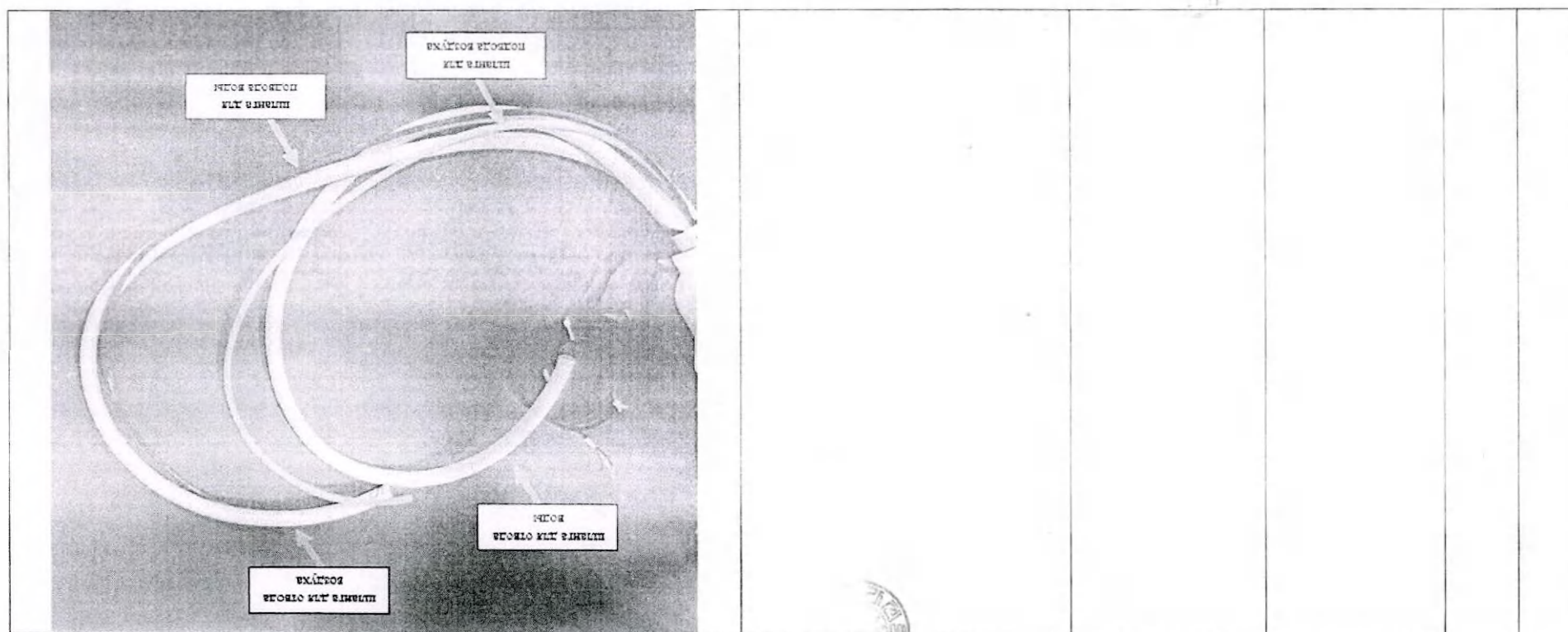
					 Кронштейн модуля ассистента
5.	5.1	Гидравлический блок в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, (МС72-0009А), в составе	Чаша-плевательница, в составе		
	5.1.1		Чаша-плевательница, (МС42-0197А)	Устройство, используемое для сплевывания слюны пациента.	
	5.1.2		Фильтр-ловушка с крышкой для чаши, (МС62-0020А)	Служит для очистки стока от физических загрязнений, производимых во время лечения.	

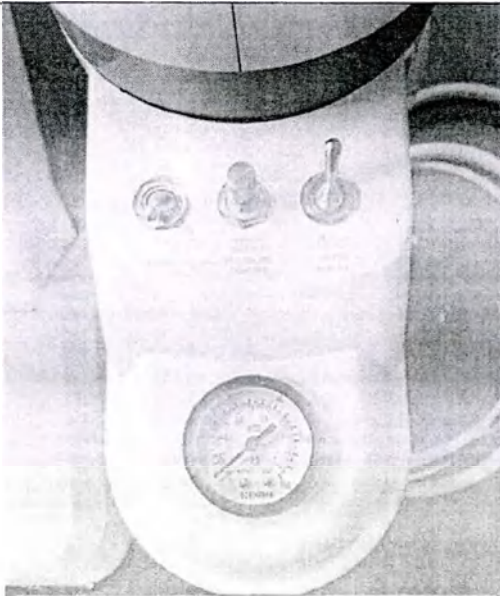
5.2	Кран подачи воды, (МС42-0364А)	Устройство, используемое для наполнения водой одноразовых стаканчиков.
5.3	Устройство для промывки водопроводных труб, (МС82-0013А)	Служит для очистки и обеззараживания водопроводных труб.
5.4	Контейнер для дистиллированной воды, (МС41-0488А)	Контейнер, из которого осуществляется подача дистиллированной воды.
5.5	Шланг для подвода воды, (МС42-0585А)	Шланг, по которому вода подается к другим компонентам медицинского изделия, применяемых в лечении.
5.6	Шланг для отвода воды, (МС42-0672А)	Шланг, который подключается к внешней стороне для отвода сточных вод.
5.7	Шланг для подвода воздуха, (МС42-0726А)	Шланг, по которому воздух подается к другим компонентам медицинского изделия, применяемых в лечении.
5.8	Шланг для отвода воздуха, (МС42-0672А)	Шланг, служащий для отвода отработанного воздуха.

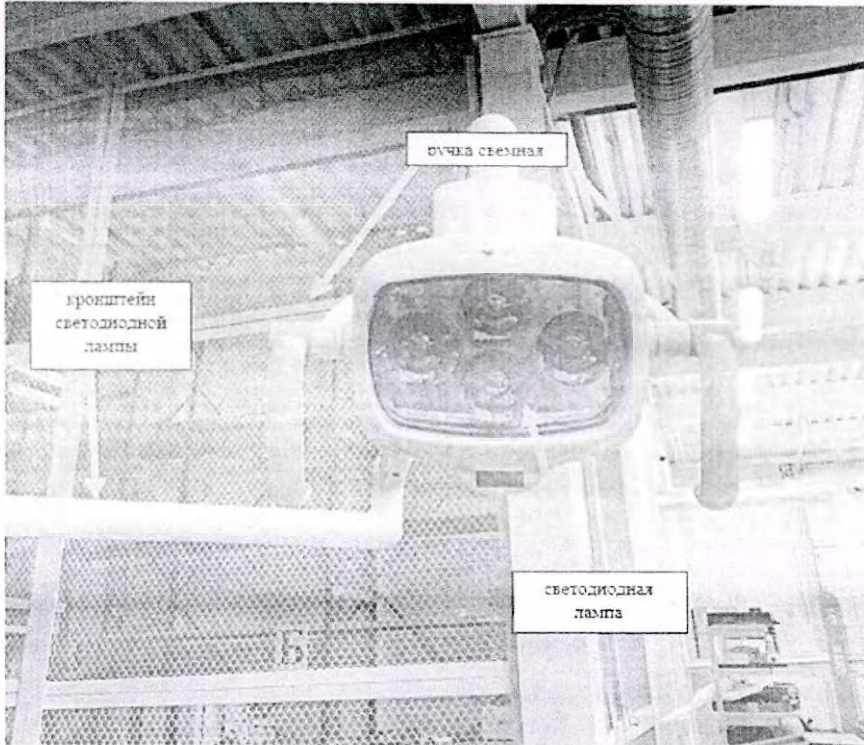




СНИМКИ ПРИ РАБОТЕ МАШИНЫ

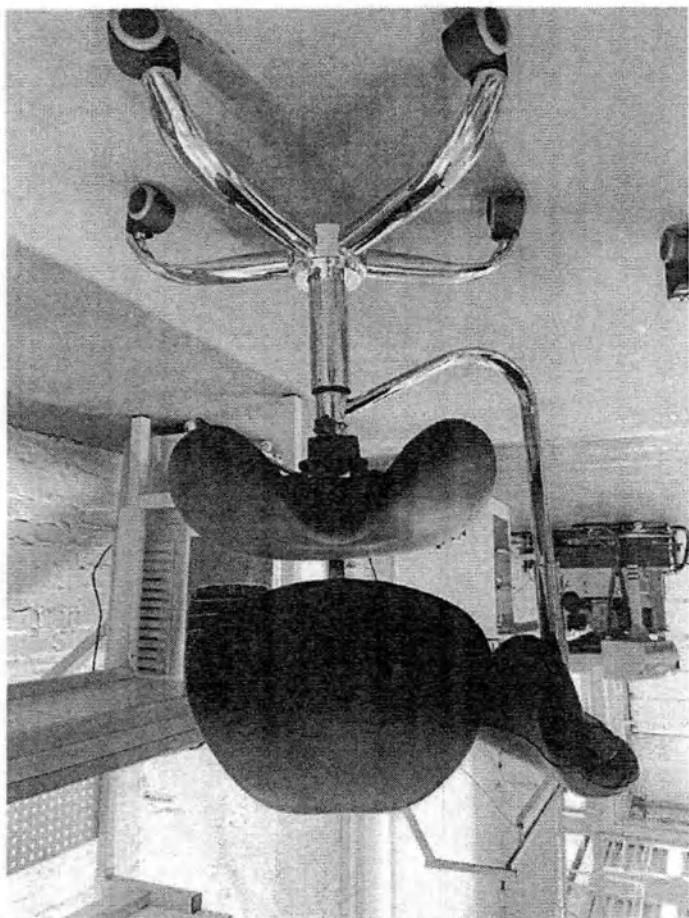


					 Устройство для промывки водопроводных труб
6.	6.1	Светодиодная лампа LUVIS C300 с комплектом для монтажа, (MC81-0128A), в составе:	Светодиодная лампа, (MC81-0128A)	Используется для освещения полости рта пациента.	
	6.2		Ручка съемная, (MCAS-00014A)	Используются для удобного перемещения светодиодной лампы.	
	6.3		Кронштейн светодиодной лампы, (MC81-0128A)	Служит для крепления светодиодной лампы.	

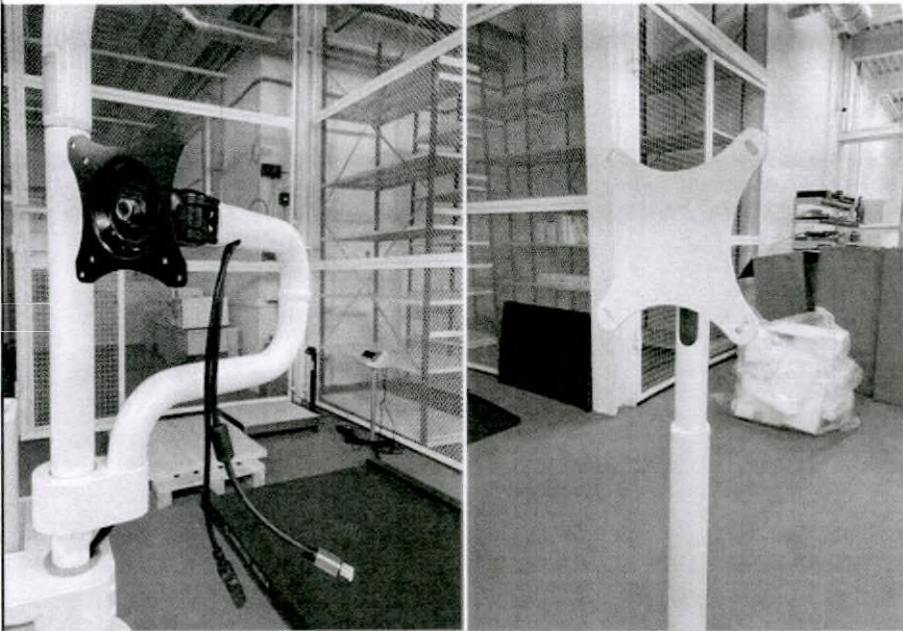
	6,4		Кабель питания	Используется для монтажа светодиодной лампы.	 
--	-----	--	----------------	--	--

7.	7.1	Стул врача (при необходимости), (MC42-0247A), в составе	Сиденье стула врача, (MC81-0150A)	Обеспечивает удобное положение врача.	
	7.2		Спинка сиденья стула врача, (MC81-0181A)	Обеспечивает опору для спины врача.	
	7.3		Цилиндр (газлифт), (MC81-0084A)	Обеспечивает регулировку высоты сиденья.	
	7.4		Пластиковый корпус, (MC81-0160A)	Соединяет составные части стула.	
	7.5		Крестовина пятилучевая, (MC81-0158A)	Служит опорой стула.	
8.	8.1	Стул ассистента (при необходимости), (MC42-0350A), в составе	Сиденье стула ассистента, (MC81-0212A)	Обеспечивает удобное положение ассистента.	
	8.2		Спинка сиденья стула ассистента, (MC81-0150B)	Обеспечивает опору для спины ассистента.	
	8.3		Цилиндр (газлифт), (MC81-	Обеспечивает регулировку высоты сиденья.	

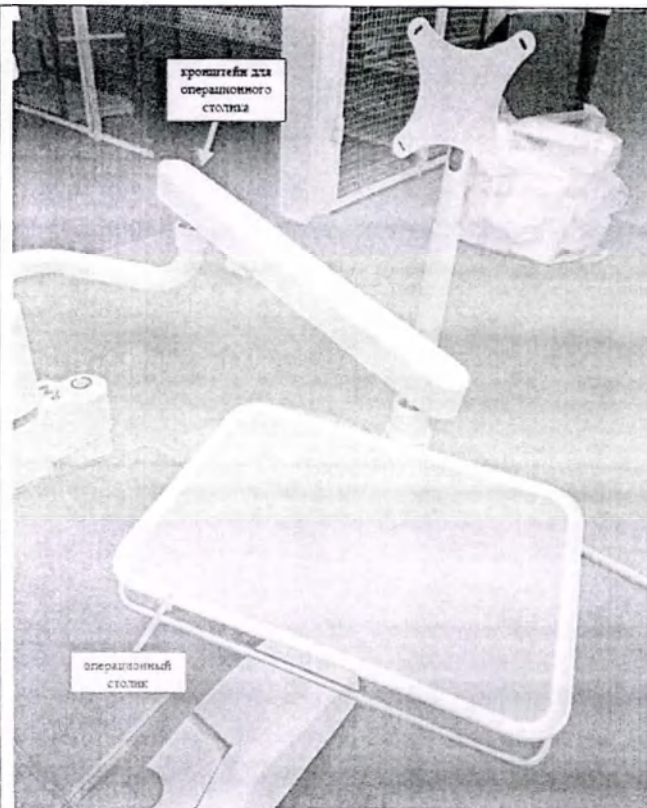
	8.4		0095A) Пластиковый корпус. (МС81-0160В)	Соединяет составные части стула.	
	8.5		Крестовина пятилучевая. (МС81-0159А)	Служит опорой стула.	
	9.1 9.2 9.3 9.4 9.5	Седловидный стул врача (при необходимости). (МС81-0198А)	Седловидный стул врача (при необходимости). (МС81-0198А)	Обеспечивает удобное положение врача при проведении лечения.	

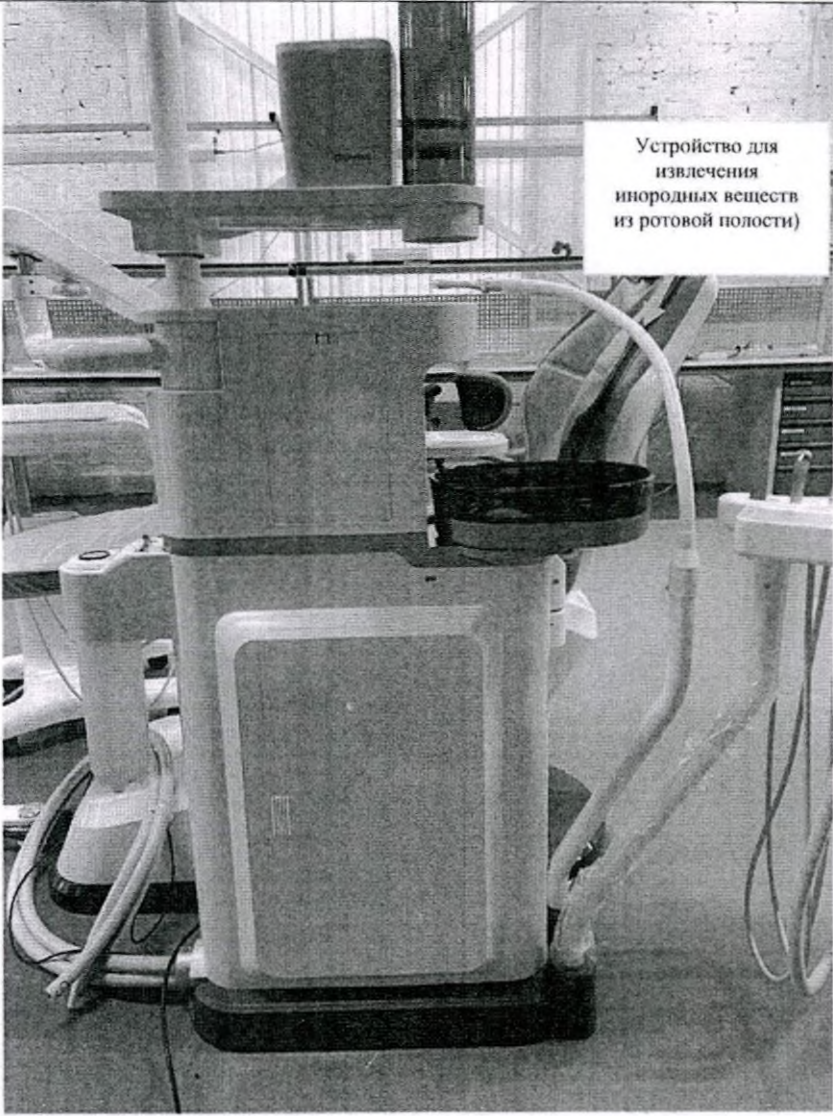


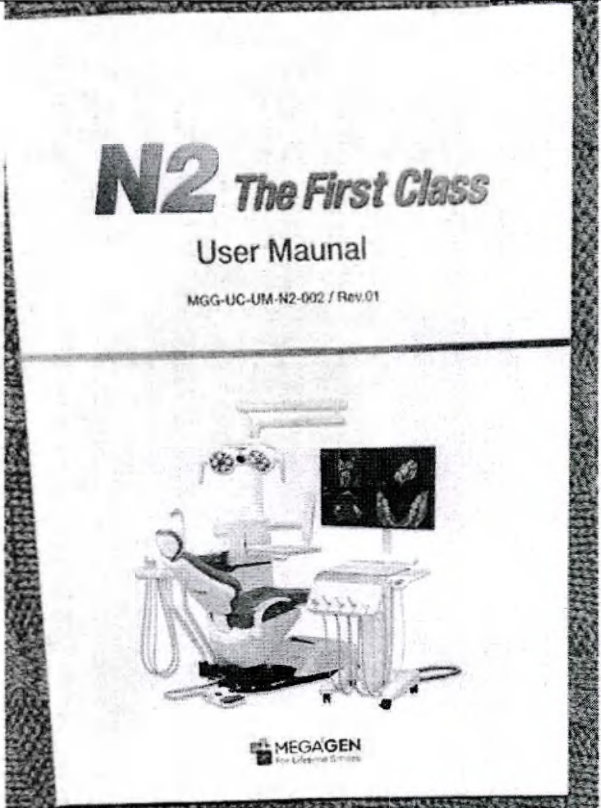


10.		Кронштейн для монитора, (MC52-0019A)		Служит для крепления монитора.	
11.		Установочные материалы		Служат для сборки установки.	-
12.	12.1	Операционный стол, (MC82-0029A), в составе	Кронштейн для операционного столика, (MC42-0414A)		

Операционный
столик, (МС82-
0029А)



13.	Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости, (МС82-0011А)	Служит для размещения хирургических инструментов.	 Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости)
-----	---	--	---

14.	Руководство по эксплуатации	 Служит для ознакомления с основными функциями и характеристиками стоматологической установки.	
-----	-----------------------------	---	--

10.000.000

ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Функции изделия: подача питания и обеспечение работы других стоматологических устройств и аксессуаров, обеспечение подачи воздуха, воды, вакуума и электроэнергии низкого напряжения на стоматологические инструменты и стоматологические наконечники.

Функции стационарного столика врача

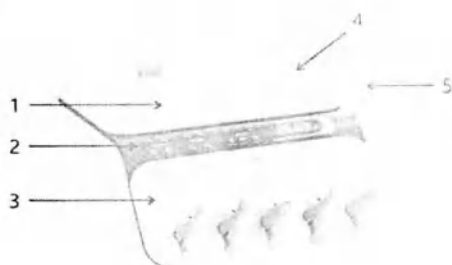


Рисунок 5 – общий вид стационарного столика врача

Функции столика-тележки врача

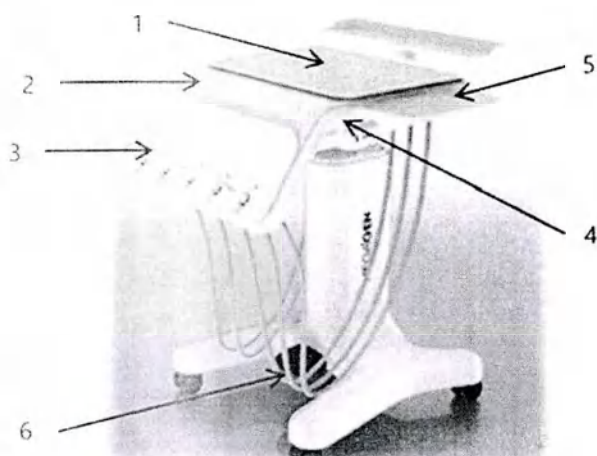


Рисунок 6 – общий вид столика-тележки врача

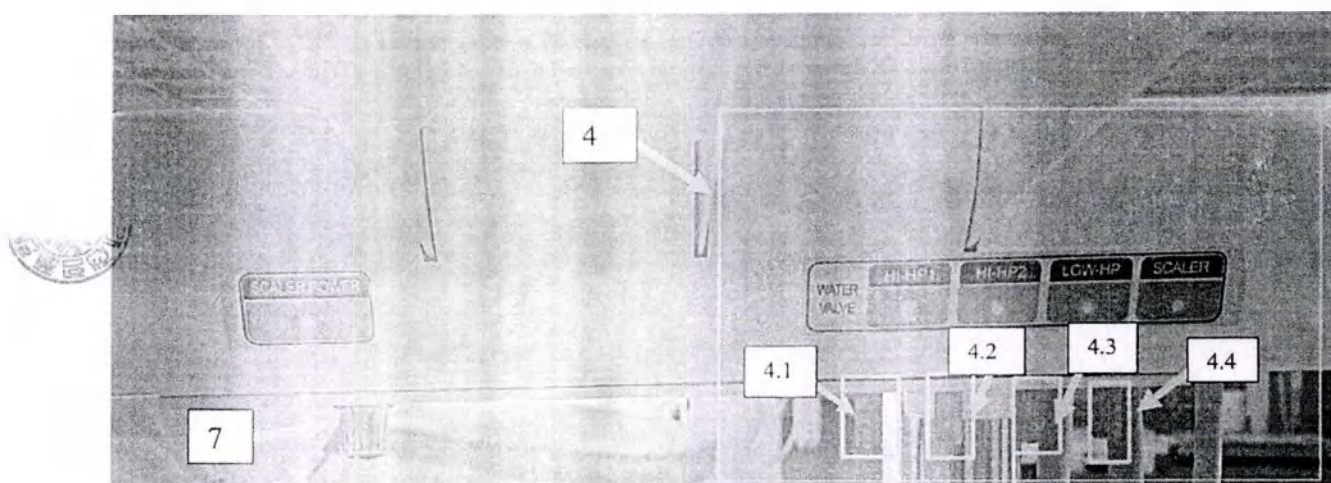


Рисунок 7 – регуляторы с внутренней стороны столика-тележки и стационарного столика врача

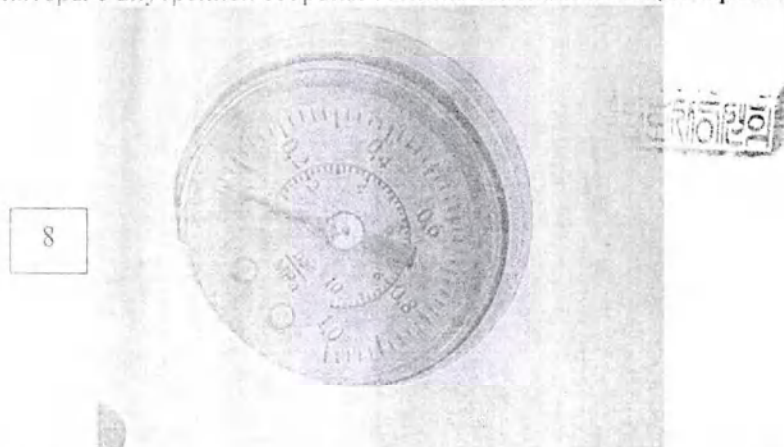


Рисунок 8 – манометр с внутренней стороны столика-тележки и стационарного столика врача

Таблица 2 – описание функций стационарного столика и столика-тележки врача

№	Наименование	Пояснение функции
1.	Поднос для инструментов большой	Служит для размещения хирургических инструментов.
2.	Панель управления	Обеспечивает управление функциями изделия.
3.	Держатель для инструментов	Устройство, в которое могут быть помещены стоматологические наконечники или скайлер.
4.	4.1 Регулятор мощности подачи воды на высокоскоростной наконечник	Позволяет устанавливать мощность подачи воды на высокоскоростной наконечник.
	4.2	
	4.3 Регулятор мощности подачи воды на низкоскоростной наконечник	Позволяет устанавливать мощность подачи воды на низкоскоростной наконечник.
	4.4 Регулятор мощности подачи воды на скайлер	Позволяет устанавливать мощность подачи воды на скайлер.
5.	Поднос для инструментов малый	Служит для размещения беспроводной мыши, а также обладает необходимым держателем для бумажного стаканчика с водой.
6.	Нажимная педаль	Позволяет отрегулировать высоту столика-тележки врача.
7.	Регулятор мощности скалера	Позволяет устанавливать мощность скалера.
8.	Манометр	Служит для проверки давления воздуха в наконечнике.

Описание функций сенсорной панели управления врача

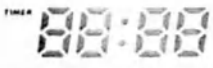


Рисунок 9 - изображение сенсорной панели управления врача

Таблица 3 – описание функций сенсорной панели управления врача

№	Изображение на сенсорной панели	Название	Описание
---	---------------------------------	----------	----------

1.		Область памяти 1	- Стоматологическое кресло пациента автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 1». - Расположите стоматологическое кресло пациента в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 1» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.
2.		Область памяти 2	- стоматологическое кресло пациента автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 2». - Расположите стоматологическое кресло пациента в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 2» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.
3.		Подъем стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки стоматологическое кресло пациента движется вверх.
4.		Опускание стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки стоматологическое кресло пациента опускается вниз.
5.		Вкл./вкл. освещения полости рта	Вкл./вкл. Светодиодной лампы.
6.		LP-RP	LP: положение кресла, в котором пациент находится перед началом лечения и после его окончания, при этом светодиодная лампа автоматически выключается. RP: нажмите и удерживайте кнопку LP для перехода в функцию RP / Возможность перемещение в предыдущее положение.
7.		Подъем спинки стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки спинка кресла поднимается вверх.
8.		Откидывание спинки стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки спинка кресла опускается вниз.
9.		Настройка таймера	- Нажмите и удерживайте кнопку для сброса таймера на 1 минуту. - Функция сдвига минутного/секундного разряда при установке таймера.

10.		Настройка увеличения времени	- Нажмите и удерживайте для сброса на 5 минут. - Функция увеличения времени при установке таймера.
11.		Запуск таймера	Функция запуска/остановки таймера. Время таймера может быть установлено после длительного нажатия. При повторном длительном нажатии время может быть сохранено.
12.		По/против часовой стрелке	Функция переключения направления вращения наконечника (по/против часовой стрелке).
13.		Влажный/Сухой	Функция переключения режимов наконечника на влажный/сухой.
14.		Цвет	Нажмите и удерживайте кнопку, а затем нажмите еще раз, чтобы изменить цвет светодиода панели индикации. После выбора нужного цвета нажмите и удерживайте кнопку для сохранения.
15.		Индикатор тревоги	Светодиод кнопки загорается при окончании таймера.
16.		Отображение обратного хода	Светодиод кнопки включен при движении наконечника против часовой стрелки. Светодиод кнопки выключен при движении наконечника по часовой стрелке.
17.		Индикатор отображения влажного режима	Светодиод кнопки загорается при включенной влажной функции наконечника.
18.		Индикатор отображения сухого режима	Светодиод кнопки загорается при включенной сухой функции наконечника.
19.		Индикатор отображения остановки кресла пациента	Светодиод кнопки включается при срабатывании предохранительного выключателя на нижней части кресла пациента.
20.		Индикатор отображения времени таймера	Отображение времени при установке таймера.
21.		Индикатор мощности работы наконечника	Отображение мощности работы включенного наконечника при нажатии на ножную педаль.

Описание функций кнопочной панели управления врача

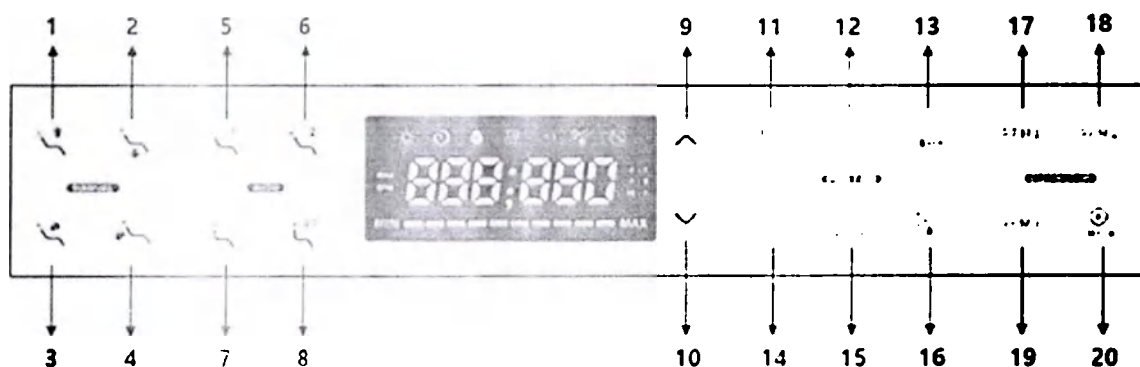


Рисунок 10 - изображение кнопочной панели управления врача

Таблица 4 - Описание функций кнопочной панели управления врача

№	Изображение кнопки	Название	Описание
1.		Подъем стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки стоматологическое кресло пациента движется вверх.
2.		Опускание стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки стоматологическое кресло пациента движется вниз.
3.		Подъем спинки стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки спинка стоматологического кресла пациента поднимается вверх.
4.		Откидывание спинки стоматологического кресла пациента	При нажатии кнопки спинка стоматологического кресла пациента опускается вниз.
5.		Область памяти 1	- Стоматологическое кресло пациента автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 1». - Расположите стоматологическое кресло пациента в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 1» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.
6.		Область памяти 2	- Стоматологическое кресло пациента автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 2». - Расположите стоматологическое кресло пациента в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 2» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.
7.		LP	LP: положение стоматологического кресла пациента, в котором пациент находится перед началом лечения и после его окончания, при этом светодиодная лампа автоматически выключается.

8.		RP	RP: нажмите и удерживайте кнопку RP для перехода в функцию RP / Возможность перемещение в предыдущее положение.
9.		Увеличить	При однократном нажатии в режиме «таймер» значения времени увеличивает на 1 минуту или 1 секунду. При однократном нажатии в режиме «RPM» увеличивает количество оборотов на 1 позицию.
10.		Уменьшить	При однократном нажатии в режиме «таймер» значения времени уменьшает на 1 минуту или 1 секунду. При однократном нажатии в режиме «RPM» уменьшает количество оборотов на 1 позицию.
11.		Выбор режима минутного таймера	Режим для настройки минут таймера.
12.		Режим выбора секундного таймера	Режим для настройки секунд таймера.
13.		Запуск таймера	Функция запуска/остановки таймера. Время таймера может быть установлено после длительного нажатия. При повторном длительном нажатии время может быть сохранено.
14.		Вкл. вкл. освещения полости рта	Вкл. вкл. светодиодной лампы.
15.		Влажный/Сухой	Функция переключения наконечников Влажный/Сухой.
16.		Оптика	Включение/выключение оптики наконечника.
17.		RPM1	При однократном нажатии загружается значение числа оборотов «RPM1», сохраненное в памяти стоматологической установки. Длительное нажатие сохраняет текущее число оборотов в памяти установки.
18.		RPM2	При однократном нажатии загружается значение числа оборотов «RPM2», сохраненное в памяти стоматологической установки. Длительное нажатие сохраняет текущее число оборотов в памяти установки.

19.		RPM3	При однократном нажатии загружается значение числа оборотов «RPM3», сохраненное в памяти стоматологической установки. Длительное нажатие сохраняет текущее число оборотов в памяти установки.
20.		По/против часовой стрелке	Функция переключения направления вращения наконечника (по/против часовой стрелке).

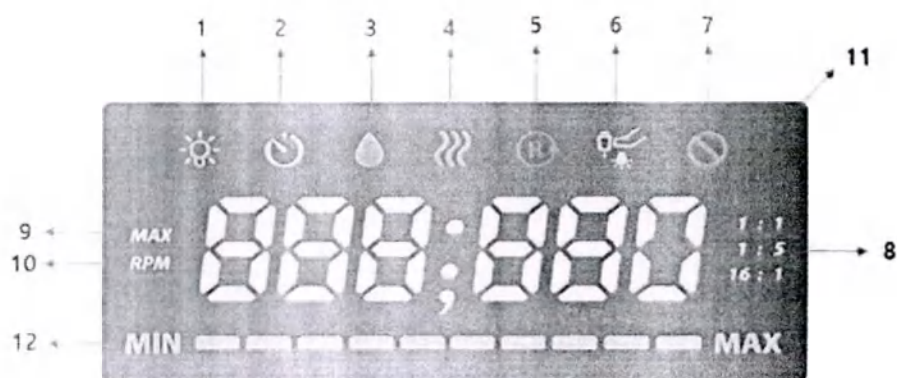


Рисунок 11 - изображение панели таймера на кнопочной панели управления врача

Таблица 5 - описание функций панели таймера на кнопочной панели управления врача

№	Изображение	Название	Описание
1.		Индикатор светодиодной лампы	Светодиод включен: светодиодная стоматологическая лампа включена. Светодиод выключен: светодиодная лампа выключена.
2.		Индикатор истечения времени на таймере	Светодиод включается в связи с истечением времени на таймере.
3.		Индикатор отображения влажного режима	Светодиод кнопки загорается при включенной влажной функции наконечника.
4.		Индикатор отображения сухого режима	Светодиод кнопки загорается при включенной сухой функции наконечника.
5.		Отображение обратного хода	Светодиод кнопки включен при движении наконечника против часовой стрелки. Светодиод кнопки выключен при движении наконечника по часовой стрелке стрелки.
6.		Индикатор включения светодиода на наконечнике	Светодиод индикатора загорается при включении светодиода на наконечнике.
7.		Индикатор отображения	Светодиод кнопки включается при

		остановки кресла пациента	срабатывании предохранительного выключателя на нижней части стоматологического кресла пациента.
8.		ELEC Ratio	Отображение передаточного числа установленной электрической передачи.
9.		MAX	Отображение значения настройки числа оборотов.
10.		RPM	Индикация при определении числа оборотов.
11.		Индикатор отображения времени таймера	Отображение времени при установке таймера.
12.		Индикатор мощности работы наконечника	Отображение мощности работы включенного наконечника при нажатии на ножную педаль.



Описание функций столика ассистента врача

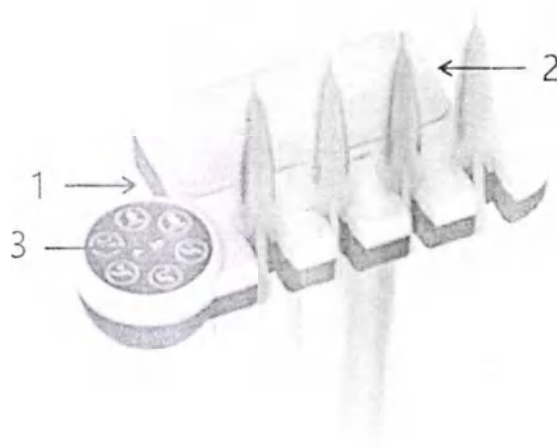


Рисунок 12 – изображение столика ассистента врача

Таблица 6 – описание составных частей столика ассистента

№	Название части	Описание функции
1.	Переключатель питания	Переключатель включения/выключения питания вспомогательного модуля ассистента (является дополнительным компонентом). 
2.	Тумблер вкл./ выкл. Автоматической промывки водопроводной трубы	Автоматический переключатель включения/выключения питания для промывки водопроводных труб (является дополнительным компонентом).

		
3.	Дублирующая панель управления	Данная панель управления дублирует кнопки с основной панели управления врача и позволяет ассистенту помогать врачу управлять установкой.

Описание функций панели управления столика ассистента врача

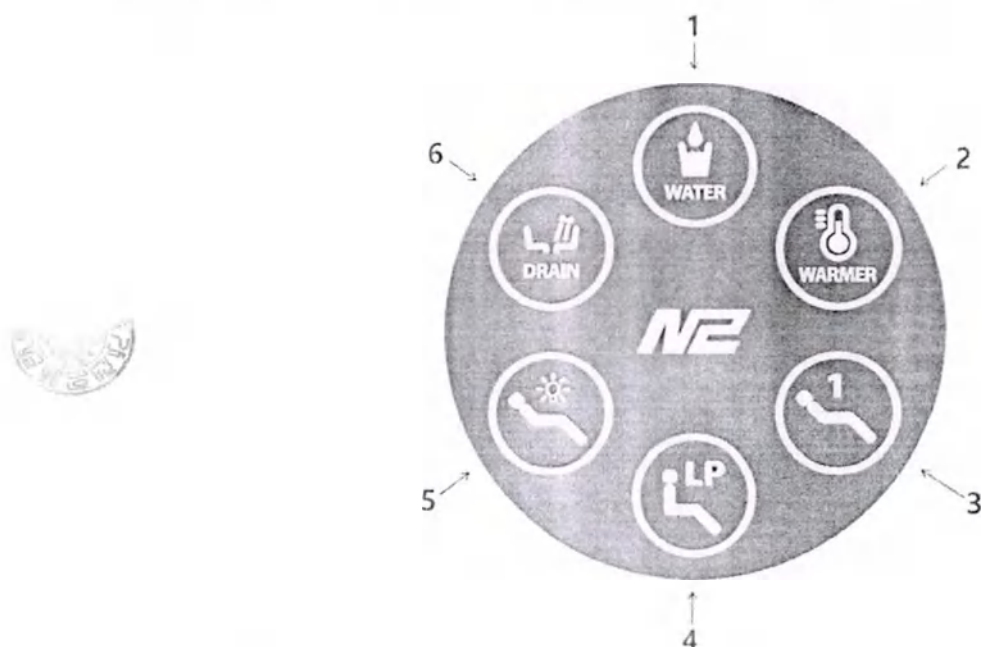


Рисунок 13 – изображение панели управления столика ассистента

Таблица 7 – описание функций панели управления столика ассистента

№	Изображение	Название	Функция
1.		Вкл./выкл. наполнения стакана водой	Функция обеспечивающая набор воды в стакан при нажатии. (Функция работает только тогда, когда датчик обнаруживает стакан).
2.		Нагрев воды	Цвет светодиода «РОЗОВЫЙ»: теплая вода; Цвет светодиода

			«СИНИЙ»: прохладная вода.
3.		Область памяти 1	- Стоматологическое кресло пациента автоматически перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 1». - Расположите стоматологическое кресло пациента в удобное положение, удерживайте кнопку «Область памяти 1» не менее 3 секунд, чтобы сохранить параметры позиции.
4.		LP	LP: положение стоматологического кресла пациента, в котором пациент находится перед началом лечения и после его окончания, при этом светодиодная лампа автоматически выключается.
5.		Вкл./вкл. освещения полости рта	Вкл./вкл. светодиодной лампы.
6.		Вкл./выкл. подачи воды в чашу-плевательницу	Функция ополаскивания чаши-плевательницы.

Описание функции гидроблока



Рисунок 14 – изображение гидроблока

Таблица 8 – описание функций гидроблока

№	Название		Функция
1.	Акриловая панель		Отображает температурные режимы воды, а также режим прочистки водопровода.
		Режим холодной воды	
			
		Режим теплой воды	
			
		состояние ожидания промывки водопровода	
			
		промывка водопроводных труб завершена	
2.	Устройство для промывки водопроводных труб		Используется для промывки водопровода. Устройство для промывки водопроводных труб является дополнительным компонентом.

Описание функций устройства для промывки водопроводных труб

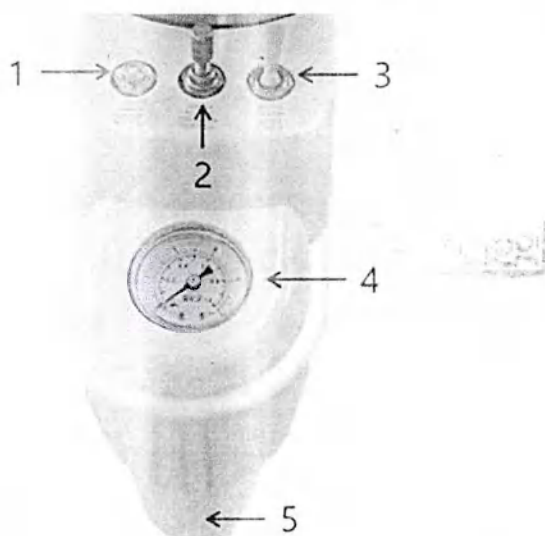


Рисунок 15 – изображение устройства для промывки водопроводных труб

Таблица 9 – описание функций устройства для промывки труб

№	Название	Функция
1.	Тумблер вкл./выкл. подачи воздуха	Запускает функцию подачи воздуха в бункер для хранения.
2.	Тумблер регуляции давления	служит для настройки необходимого давления в системе.
3.	Тумблер подачи воды	Переключатель подачи воды и чистящего раствора. (тумблер направлен вверх - выбор подачи воды / тумблер направлен вниз - выбор чистящего раствора).
4.	Манометр	Служит для визуального контроля заданного давления в системе промывки водопроводных труб.
5.	Контейнер для дистиллированной воды	Контейнер для хранения дистиллированной воды или чистящего раствора.

Описание функций ножной педали управления

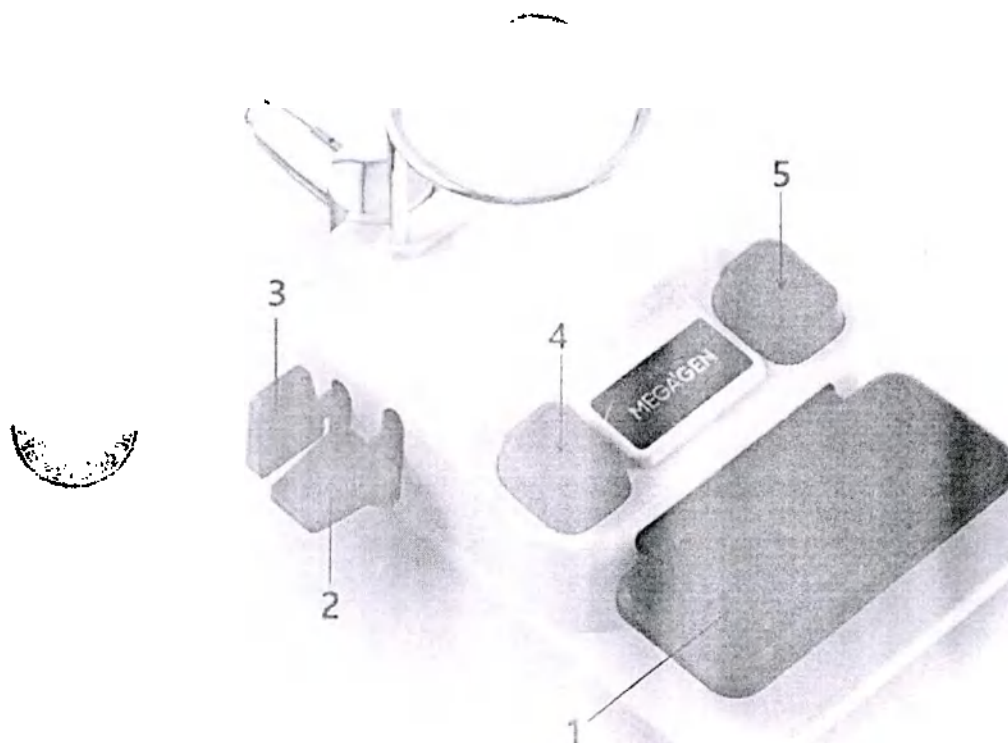


Рисунок 16 – изображение ножной педали управления

Таблица 10 – описание функций ножной педали управления

№	Название	Пояснение
1.	Педали, отвечающая за наконечники	Нажмите на педаль и приведите в действие наконечник (При нажатии на педаль, отвечающую за наконечники, при включенных функциях P1, P2, LP, RP, движение кресла пациента останавливается).
2.	Перемещение стоматологического кресла пациента вверх	Стоматологическое кресло пациента перемещается вверх при нажатой педали.
	Перемещение стоматологического кресла пациента вниз	Стоматологическое кресло пациента перемещается вниз при нажатой педали.
3.	Подъем спинки стоматологического кресла пациента вверх	Спинка стоматологического кресла пациента поднимается вверх при нажатой педали.
	Опускание спинки стоматологического кресла пациента вниз	Спинка стоматологического кресла пациента опускается вниз при нажатой педали.
4.	Педаль, отвечающая за перемещение ст-	Однократное нажатие – стоматологическое кресло пациента

	стоматологического кресла пациента в положение P1/LP	перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 1» (P1); длительное нажатие – стоматологическое кресло пациента перемещается в положение «LP», в котором пациент находится перед началом лечения и после его окончания.
5.	Педаля, отвечающая за перемещение стоматологического кресла в положение P2/RP	Однократное нажатие – стоматологическое кресло пациента перемещается в положение, сохраненное в «Область памяти 2» «P2». Длительное нажатие – стоматологическое кресло пациента перемещается в положение «RP».

Описание фильтра чаши-плевательницы и аспирационного фильтра

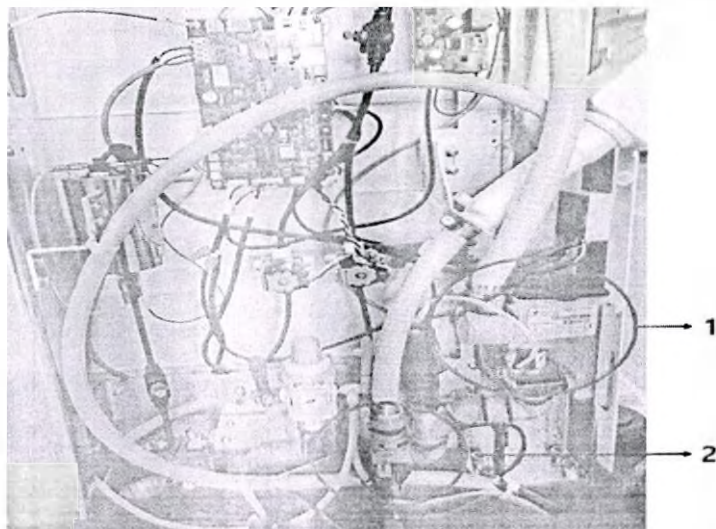


Рисунок 17 – изображение фильтра чаши-плевательницы (1) и аспирационного фильтра (2)

Таблица 11 – Описание фильтра чаши-плевательницы и аспирационного фильтра

№	Название	описание
1.	Фильтр чаши-плевательницы	Устройство, предотвращающее обратный поток при сбросе отработанной воды в плевательницу, и оснащенное датчиком. Таким образом при подаче определенного количества сбрасываемой воды клапан открывается, и вода сливается. Система сброса отработанной воды 1) Сброс отработанной воды осуществляется по трубке через чашу-плевательницу. 2) В фильтре чаши-плевательницы клапан закрыт для предотвращения обратного потока сбрасываемой воды. 3) При подаче определенного количества отработанной воды закрытый ранее клапан открывается, и отработанная вода сливается.
2.	Аспирационный фильтр	Устройство, предотвращающее

		обратный поток сбрасываемой воды, образующийся при отсасывании. При использовании отсасывающего устройства подается электричество и открывается клапан для сброса отработанной воды. Аспирационная система 1) Во время отсасывания отработанная вода, образующаяся во втором вспомогательном блоке, отсасывателе (аспираторе) высокой производительности (HVE) и слюноотсосе, по шлангу перемещаются к аспирационному фильтру. 2) Аспирационный фильтр в первую очередь отфильтровывает посторонние вещества из отработанной воды. 3) В аспирационном фильтре клапан закрыт для предотвращения обратного потока отработанной воды. 4) При подаче определенного количества отработанной воды закрытый ранее клапан открывается в аспирационный мотор за пределами кресла. 5) Вторичные посторонние вещества отфильтровываются, а отработанная вода сливается через аспирационный фильтр в аспирационном моторе.
--	--	--

Варианты цветового исполнения кресла стоматологического

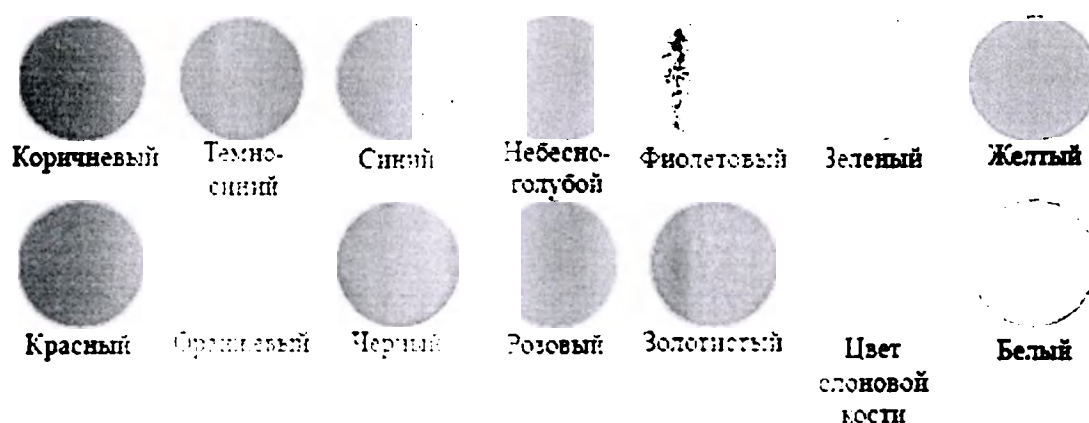


Рисунок 18. Варианты цветового исполнения кресла стоматологического

УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКОВ

Высокоскоростной наконечник

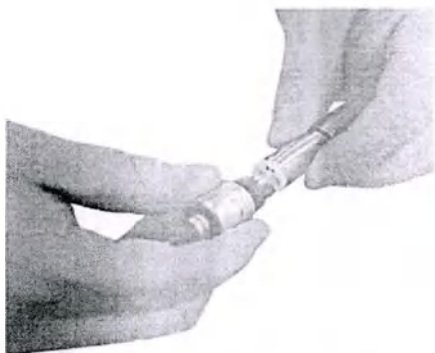


Рисунок 19 - Соединение муфты и шланга для высокоскоростного наконечника

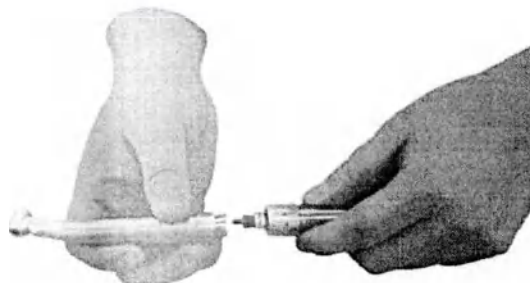


Рисунок 20 - Соединение высокоскоростного наконечника и муфты

Низкоскоростной наконечник

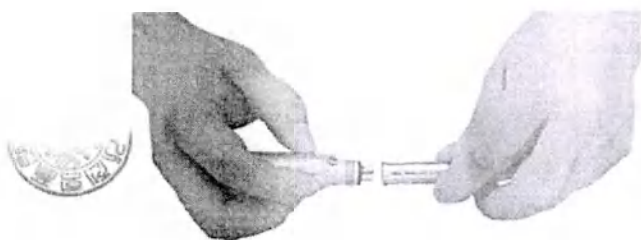


Рисунок 21 - Соединение муфты и шланга для низкоскоростного наконечника



Рисунок 22 - Соединение наконечника и муфты

Скайлер

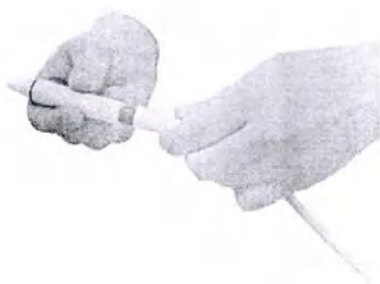


Рисунок 23 - Присоединение скалера к шлангу для скайлера

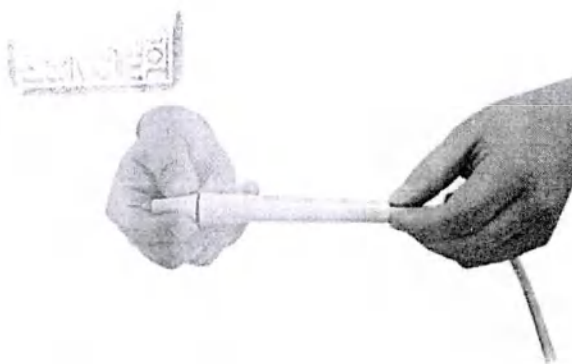


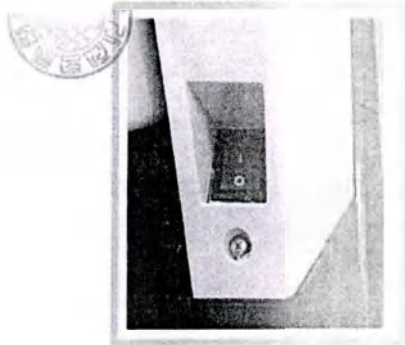
Рисунок 24 - Установите наконечник скайлера на скайлер (при монтаже плотно поверните с помощью динамометрического ключа).

Проверка готовности установки перед использованием

- Проверьте напряжение на источнике питания;
- Убедитесь, что заземление полностью подключено;
- Убедитесь в правильности подачи сжатого воздуха, воды, электропитания и дренажа;
- Установите наконечники, скайлер и 3-функциональный шприц-пистолет в нужное положение;
- Убедитесь, что давление подачи воздуха и воды установлено на соответствующее значение;
- Управление переключателем выполняется для проверки на наличие отклоняющихся от нормы вибраций;
- Не помещайте другие предметы в зону ухода, чтобы не нарушать уход.

Как использовать изделие

- Подключите кабель питания в розетку.
- Установите высокоскоростные, низкоскоростные наконечники, скайлер и 3-функциональный шприц-пистолет и поместите их в держатель для инструментов.
- Включите кнопку питания, находящуюся на платформе стоматологического кресла пациента:



- Нажмите кнопку на панели управления врача, отвечающую за настройку стоматологического кресла пациента чтобы выбрать положение;
- Расположите светильник в соответствии с процедурой;
- Лечение пациента осуществляется путем выбора необходимого наконечника;
- Используйте ножную педаль для регулировки скорости вращения наконечников.
- Выключите кнопку питания, чтобы после вытащить кабель питания из розетки.

Использование кнопок для быстрой настройки установки перед лечением

- Нажмите кнопку «P1» или «P2», чтобы поместить пациента в положение для проведения процедуры и расположите пациента в кресле.
- Во время процедуры нажмите кнопку «LP»  или длительно нажимайте кнопку ножной педали «P1», чтобы переместить положение пациента в промежуточное положение, чтобы пациент мог прополоскать рот.

- После завершения процедуры нажмите кнопку «LP»  или длительно нажимайте на кнопку ножной педали «P1» для приведения пациента в положение для проведения процедуры и позвольте пациенту встать из кресла.

Регулировка положения подголовника

- Чтобы установить подголовник в соответствующее положение, установите подголовник, удерживая «кнопку блокировки», отпустите «кнопку блокировки», чтобы зафиксировать положение.



Рисунок 25 – схема регулировки положения подголовника

Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) и слюноотсос

- Когда отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) и слюноотсос извлекаются из держателя для инструментов ассистента, переключающиеся двигатели автоматически активируются для более удобного лечения.
- Соединения труб внутри отсасывателя (аспиратора) высокой производительности (HVE) приклеены, чтобы предотвратить защемление трубки при вращении.

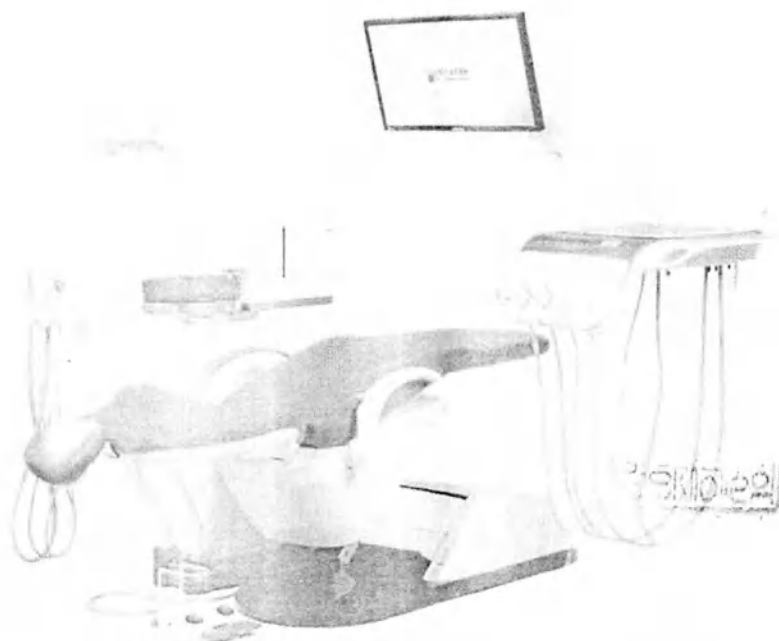




Рисунок 26 – изображение вспомогательного модуля ассистента с отсасывателем (аспиратором) высокой производительности (HVE) и слюноотсосом



Светодиодная лампа



Подсветка светодиодной лампы включается автоматически после перемещения кресла в положения «P1» или «P2».

Мощностью светодиодной лампы можно управлять вручную с помощью тумблера на корпусе лампы.

Положение светодиодной лампы можно регулировать, закрепляя или отпуская гайку на кронштейне светодиодной лампы.

Подлокотник

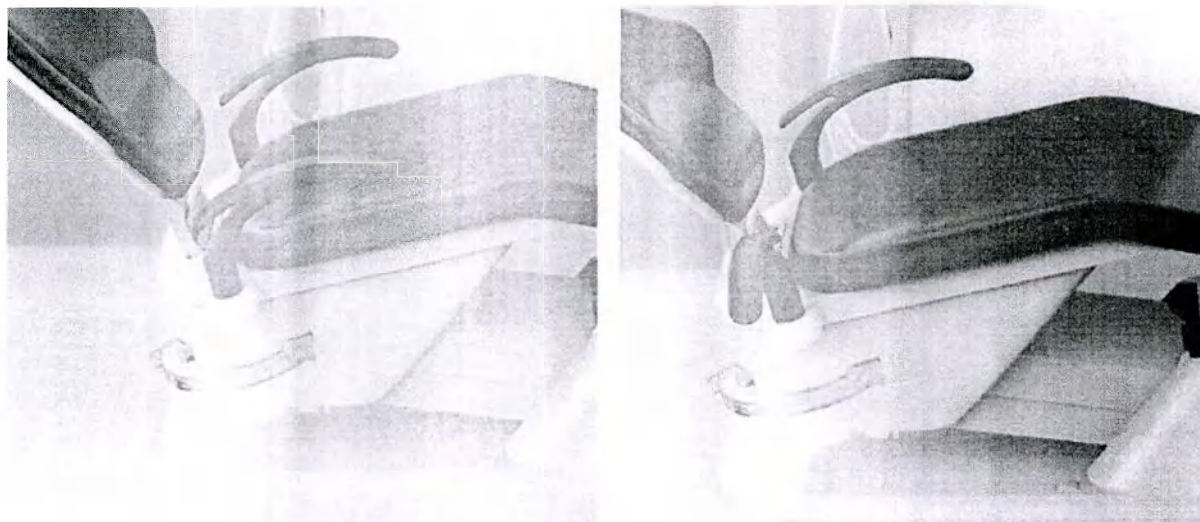
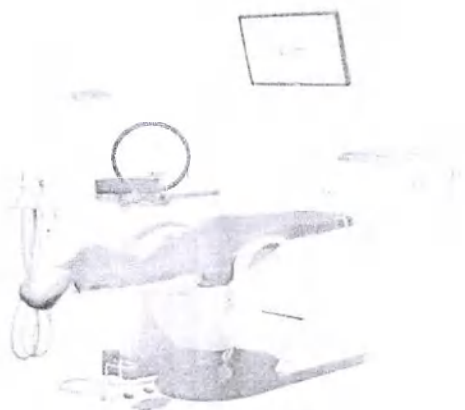


Рисунок 27 – изображение регулировки подлокотника

- Слева и справа от сиденья установлены подлокотники. Правый подлокотник можно поворачивать на 90°.

- Во время лечения подлокотник устанавливается в правильное для лечения положение. После завершения лечения, поверните подлокотник на 90° для удобного вставания с стоматологического кресла пациента.

Автоматическая подача воды



- Вода подается автоматически, после установки стаканчика под кран подачи воды в течение 4 секунд.

- Если вода не подавалась, вы нажимаете

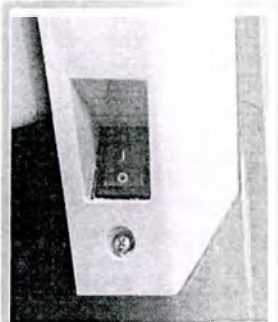


кнопку подачи воды на вспомогательном столе, чтобы обеспечить подачу воды в стаканчик.

Рисунок 28 – место установки стаканчика для автоматического набора воды

Очистка после использования стоматологической установки

- Выключите кнопку питания, находящуюся на платформе стоматологического кресла пациента:



чтобы отключить питание стоматологической установки после осмотра.

- Вставьте наконечники, скайлер и 3-функциональный шприц-пистолет в держатель для инструментов.
- Установите стоматологическое кресло пациента в исходное положение.
- Продезинфицируйте медицинское изделие, при необходимости используйте дезинфицирующее средство.
- Если каждая часть стоматологической установки продезинфицирована, нанесите на вату этанол или хлоридбензол и очистите поверхность установки.
- Обязательно отсоединяйте шнур питания от розетки, если он не используется в течение длительного времени.
- Протрите каждую часть стоматологического кресла пациента сухой тканью с использованием чистящего средства.
- Обратитесь в главный офис для регулярного технического обслуживания.
- Хранить при комнатной температуре.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Медицинское изделие «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» состоит из следующих материалов:

Корпус спинки стоматологического кресла пациента, сиденья стоматологического кресла пациента, подлокотника, подголовника - АБС пластик;

Обивка спинки стоматологического кресла пациента, сиденья стоматологического кресла пациента, подлокотника, подголовника – поливинилхлорид, пластификатор, вспениватель, огнезащитный стабилизатор, полиэстер, пигмент;

Шланг для подвода воздуха, шланг для подвода воды – полиуритан, пигмент;

Наконечник для 3-функционального шприца пистолета - Латунь С3604BD, Алюминиевый сплав AL6061B;

Фильтр для воды - C3604BD;

Фильтр для воздуха – полипропилен.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ ФТАЛАТОВ

Детали медицинского изделия «Установка стоматологическая N2. В вариантах исполнения», которые находятся в прямом или косвенном контакте с пациентом, не содержат фталатов.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТСУТСТВИИ ЛАТЕКСА

Натуральный каучуковый латекс преднамеренно не включается в состав медицинского изделия «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения».

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» не содержит никаких веществ человеческого и животного происхождения согласно определению, приведенному в Пункте 1.5(e) Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТСУТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» не содержит лекарственных средств.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 12 - Проектные критерии медицинского изделия «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения»

Проектные критерии медицинского изделия «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения»	Спецификация
Характеристики в соответствии с ГОСТ МЭК 60601-1-2022:	
Метод стерилизации	Медицинское изделие «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» поставляется в нестерильном виде. Для части медицинского изделия «Наконечник для 3-функционального

	шприца-пистолета» предусмотрена стерилизация влажным паром пользователем медицинского изделия. Более подробную информацию о дезинфекции, очистке и стерилизации смотрите в разделе «МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ»
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодна для использования в среде с повышенным количеством кислорода
Режим работы	Вкл. - 60 с Выкл. - 600 с
Характеристика в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Стационарная

Таблица 13 – технические характеристики медицинского изделия

Параметр	Значение параметра
Характеристики электроники:	
Параметр питания	100-120/220-240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, не более	1000 ВА
Защита от поражения электрическим током	Класс I с рабочей частью питания типа B
Класс защиты от электрической оболочки	IPX0 (Стоматологическая установка)/IPX1 (Ножная педаль)
Подача воды:	
Максимальное давление воды ($\pm 10\%$)	2,5 кгс/см ²
Поток воды ($\pm 10\%$)	2,5 мл/с
Статическое давление воды	2,5 $\pm$ 0,3 кгс/см ²
Расход воды	Не более 5 л/мин
Давление воды на входе	От 2 до 6 бар
Очищенная вода должна соответствовать следующим характеристикам:	
Жесткость воды	Менее 12°dH
pH воды	от 6,5 до 8,5
Размер частиц	менее 100 мкм
Подача воздуха:	
Предельные значения давления воздуха	7-8 кгс/см ² (около 7-8 бар)
Максимальное давление воздуха ($\pm 10\%$)	2,5 кгс/см ²
Поток воздуха ($\pm 10\%$)	2,5 мл/с
Давление воздуха в регуляторе	5,5 кгс/см ² (около 5-6 бар)
Предельное значение расхода воздуха	Не более 80 л/мин

Нагрев воды:	
Температура нагрева	37 ± 3°C
Время подогрева воды поступающего в аппарат	5-10 минут с момента включения подогрева
Фильтрация воды и воздуха:	
Размер частиц для воды в фильтре	Не более 10 микрон
Размер частиц для воздуха в фильтре	Не более 10 микрон
Система всасывания	
Объемный расход всасываемого воздуха (л/мин)	250 и более (система всасывания большого объема)
Детончик всасывания	
Диаметр наконечника спонсоотсоса	7 мм
Диаметр наконечника отсасывателя (аспиратор) высокой производительности (HVE)	5 мм
Светодиодная лампа:	
Номинальная мощность	АС 12-18 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	14 ВА
Освещенность	25 000 люкс ± 10 % (на расстоянии 70 см ± 10% от источника света до поверхности подголовника)
Размер пятна	150 x 90 мм
Цветовая температура	5500 К
Индекс цветопередачи, коэффициент	90
Название модели	C300
Блок питания (при необходимости), совместимый с разделением, должен иметь следующие характеристики:	Выберите нулевой источник питания для установки скаптеров по необходимости (переменный ток (АС) 24В 1,5А)
Стоматологическое кресло пациента:	
Масса пациента, не более	150 кг
Масса установки (± 10 %): Для варианта исполнения со стандартным столиком:	197 кг
Для варианта исполнения со столиком с жесткой спинкой:	203 кг
Диапазон подъема	минимум 430 ± 10 мм максимум 790 ± 10 мм
Время, за которое происходит подъем/опуск стоматологического кресла/столика	
Для варианта исполнения со стандартным столиком:	7,29 сек
Для варианта исполнения со столиком с жесткой спинкой:	7,9 сек

Время, за которое происходит опускания спинки стоматологического кресла (допуск $\pm 10\%$) <i>Для варианта исполнения со стационарным столиком:</i> <i>Для варианта исполнения со столиком-тележкой:</i>	12,9 сек 13,7 сек
Время, за которое происходит поднятия стоматологического кресла из самой нижней точки в самую верхнюю (допуск $\pm 10\%$) <i>Для варианта исполнения со стационарным столиком:</i> <i>Для варианта исполнения со столиком-тележкой:</i>	8,4 сек 8,7 сек
Время, за которое происходит опускания стоматологического кресла из самой верхней точки в самую нижнюю (допуск $\pm 10\%$) <i>Для варианта исполнения со стационарным столиком:</i> <i>Для варианта исполнения со столиком-тележкой:</i>	10 сек 9,5 сек
Наклон спинки	Минимальный наклон $0 \pm 3^\circ$ Максимальный наклон $+68 \pm 3^\circ$
Подлокотники (ручное вращение)	Максимальный 50° Минимальный 14°
Подлокотник	Левый – фиксированный, Правый – переключается вручную, угол переключения $0^\circ-90^\circ \pm 5^\circ$
Рабочий цикл кресла	вкл. 60 сек, выкл. 600 сек.
Максимальная ширина стоматологической установки (допуск $\pm 10\%$) <i>Для варианта исполнения со стационарным столиком:</i> <i>Для варианта исполнения со столиком-тележкой:</i>	362 см 146 см (без учета операционного столика) 318 см (с учетом операционного столика и тележки)
Максимальная длина стоматологической установки (допуск $\pm 10\%$) <i>Для варианта исполнения со стационарным столиком:</i> <i>Для варианта исполнения со столиком-тележкой:</i>	285 см 215 см (без учета тележки) 241 см (с учетом тележки)
Ширина шланга столика-тележки (допуск $\pm 10\%$) <i>Для варианта исполнения со столиком-тележкой:</i>	181,5 см
Максимальная длина кресла стоматологического при опущенной спинке (при наклоне 0°) (допуск $\pm$	

10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	177 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	180 см
Максимальная длина кресла при опущенной спинке (при наклоне 68°) (допуск ± 10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	142 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	144 см
Ширина спинки стоматологического кресла (допуск ± 10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	64 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	67 см
Ширина сиденья стоматологического кресла (допуск ± 10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	46,5 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	47 см
Толщина спинки стоматологического кресла (допуск ± 10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	95 мм
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	96 мм
Высота от пола до края самой выпуклой части сиденья стоматологического кресла (при наклоне спинки 0°) (допуск ± 10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	636 мм
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	660 мм
Высота от пола до края самой выпуклой части сиденья стоматологического кресла (при наклоне спинки 68°) (допуск ± 10%)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	800 мм
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	820 мм
Максимальная высота стоматологической установки	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	220 см

Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	222 см
Время установления рабочего режима:	2 секунды
Стул врача	
Минимальная высота (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	81 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	82 см
Максимальная высота (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	93 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	91,5 см
Ширина (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	64 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	65 см
Длина (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	64 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	65 см
Стул ассистента	
Минимальная высота (допуск $\pm 10\%$):	75,5 см
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	73 см
Максимальная высота (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	90 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	91 см
Ширина (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	63 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	64 см
Длина (допуск $\pm 10\%$):	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	63 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	64 см

Седловидный стул для врача:	
Минимальная высота (допуск $\pm 10\%$)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	81 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	82 см
Максимальная высота (допуск $\pm 10\%$)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	91 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	90 см
Ширина (допуск $\pm 10\%$)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	64 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	64 см
Длина (допуск $\pm 10\%$)	
Для варианта исполнения со стационарным столиком:	63 см
Для варианта исполнения со столиком-тележкой:	64 см

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ



Таблица 14 – наконечники, которые следует использовать с установкой

	наименование	Соединение через муфту	Наконечник	Производитель
Высокоскоростной наконечник*	SYNEA FUSION (без оптических элементов)	RQ-04	TG-97	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH
			TG-98	
	SYNEA FUSION (с оптическими элементами)	RQ-24	TG-97L	
			TG-98L	
Низкоскоростной наконечник*	ALEGRA	AM-25E RM	WE-56/HE43	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH
Наконечник с электродвигателем*	Наконечник с микромотором	-	110D	CHIRANA Medical, a.s.
	Стоматологический электрический микромотор	EL-B40S	-	Micro-NX Co., Ltd.

Таблица 15 - Совместимый с изделием 3-функциональный шприц-пистолет и скайлер

№	Наименование	Производитель	Модель образца
1	3-функциональный шприц-пистолет	MDMED	Размер и вес: 31x118x20 мм, 123 г
2	Наконечник для 3-функционального шприц-	-	Размер и вес:

	пистолета		Ø4x85 мм, 6 г
3	Скайлер*	DMETEC Co., Ltd.	Compact S

*Наконечники и скайлер, указанные в таблицах 14-15 в пункте «СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ» приобретаются и устанавливаются пользователем.

ПОКУПНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ

Таблица 15 – комплектующие для стоматологического кресла пациента

Название детали	Производитель	Поставщик	Тип/модель	Технические данные	Стандарт	Знак(и) соответствия стандарту
Разъем электропитания	KDK	P&C	KKP-4819R	50/60 Гц 250 В 16 А	SE-62645 40018535	CB VDE
Шнур питания	KOREA CORD	P&C	YWJ-138L	Номинальные токи и напряжение 10 А, 250 В, тип вилки KSD 5101 (Ø4,8) и тип шнура IEC53,0 мм 2x3C	IEC60799 KS60799	CE CSA TUV UL KC
Вход изделия	DONG IL TECHNOLOGY LTD	YU MYUNG ELECTRON	IP-0442-H2	250 В 4А 50/60 Гц	EN60939-2:2005 EN60320-1:2001+A1 UL 1283 KC 60939-1:2015	CSA TUV UL KC
Мотор (для гидравлики)	PG TECH	PG TRADE	PGM-CBC-8LP		EN 60335-1, EN60335-2-41, EN 62233	CE
Электромагнитный клапан (для двигателя)	PG TECH	PG TRADE	PGS-200X4P	220-240 В~, 50/60 Гц, 2,0/1,8 А, 400 Вт, 6 МПа	EN 60730-1, EN60730-2-8	CE
Регулятор давления воздуха	SKP Corporation Inc.	JEIL TECH	SAW 2000M	220 – 240 В, 50/60 Гц, 19 W	IEC/EN 60601-1	Проверено на оборудовании
Ножной переключатель	MegaGen Implant Co., Ltd.	MegaGen Implant Co., Ltd.	Ножной переключатель	Максимальное нагнетающее давление 1,5 Мпа, Максимальное рабочее давление 1,0 Мпа, Диапазон регулирования 0,05-0,85 Мпа	IEC/EN 60601-1	Проверено на оборудовании
Плата управления	DENTALO	DENTALO	Стул PBC	12 В пост.тока, 20 мА	UL746C	UL
Светодиодный стоматологический	DENTIS	DENTIS	C300	V-0, мин. 105 градусов по Цельсию	IEC/EN 60601-1, ISO 9680	CE

светильник						
------------	--	--	--	--	--	--

Таблица 16 – комплектующие для
чаши-плевательницы

Название детали	Производитель	Поставщик	Тип/ модель	Технические данные	Стандарт	Знак(и) соответствия стандарту
Трансформатор	YEON JEON SA	YEON JEON SA	10560	220 В, 50-60 Гц, 200 ВА, сек. 12 В, 16 В, 24 В перем. тока	IEC/EN 60601-1	Проверено на оборудовании
Стоматологический водонагреватель	ILJIN DMS	ILJIN DMS	IJC- DWW- 13	24 В, 50 Вт, Емкость: 300 мл	IEC/EN 60601-1	Проверено на оборудовании
Соленоидный клапан	SUNG HO TG	SUNG HO TG	S12C204 N	220 В/ 60 Гц- 5,5 Вт перем. Тока, 10 бар	IEC/EN 60601-1	Проверено на оборудовании
План управления	DENTALO	DENTALO	CUSPID OR PCB	V-0, 105 градусов С.	UL 746	UL

Таблица 17 – комплектующие электронные компоненты для стоматологической установки

Название детали	Производитель	поставщик	Тип/ модель	Технические данные	стандарт	Знак(и) соответствия стандарту
Соленоидный клапан	SUNG HO TG	SUNG HO TG	S12C111 NB	220 В/ 60 Гц- 5,5 Вт перем. Тока, 10 бар	IEC/EN 60601-1	Проверено на оборудовании
Плата управления	DENTALO	DENTALO	Плата управле ния установк ой	V-0, 105 градусов С.	UL 746	UL

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований IEC 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ!

«Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения», далее «Установка» требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Установку.

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Установки в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Установки.

Таблица 18 – Электромагнитное излучение

«Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» предназначена для применения в электромагнитном излучении. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить ее применение в описанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение в приборе используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR 11	Класс А	«Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» пригоден для применения в любых условиях, включая бытовые, а также в зданиях, непосредственно запитываемых от бытовой низковольтной сети.
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Класс А	
Пульсации и мерцания фликер -излучения: IEC 61000-3-3 («Излучение световых напряжений флуоресценции»)	Соответствие требованиям	

Таблица 19 – Устойчивости к электромагнитным помехам

«Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» предназначена для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Задавать либо пользователь медицинского изделия отвечает за обеспечение указанных условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 61001	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ	
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсивным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4	±2 кВ для линии электропитания	±2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линии ввода/вывода	±1 кВ	

Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	$\pm 1 \text{ кВ}$ - межфазное	$\pm 1 \text{ кВ}$	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
	$\pm 2 \text{ кВ}$ - фаза-земля	$\pm 2 \text{ кВ}$	
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	Соответствуют всех уровней испытаний	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятора.
	$40\% U_n$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов		
	$70\% U_n$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов		
	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с		
Частота питания (50, 60 Гц) магнитное поле (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м 50 Гц и 60 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Примечание: U_n - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 20 – Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам

«Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» предназначена для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь медицинского изделия отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытание на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ИИМ ВЧ устройств ²⁾	[U1] 3В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц...80 МГц
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E1] 3 В/м	

			$d=1,2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц...2,5 ГГц где d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м); P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) ^(а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня ^(б) . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

а) Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б) Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Примечания:

1. Если частота излучения равна точно 80 и 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.
2. Указанные рекомендации рекомендаций не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Таблица 21 – Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до медицинского изделия

«Установка стоматологического изделия №2, в вариантах исполнения» предназначена для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу медицинского изделия пациенту или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между медицинским изделием и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	$d=1,2\sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738

1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где Р – максимальная выходная мощность передатчика в Вт, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечания:

1. Если частота излучения равна точно 80 МГц и/или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.
2. Указанные рекомендации не все являются применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка Установки стоматологической N2, в вариантах исполнения:

Маркировка Установки стоматологической N2 содержит следующую информацию:

- маркировку медицинского оборудования;
- наименование и модель установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- требования к электропитанию (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- класс по электробезопасности и тип рабочей части;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- режим работы;
- символы: обозначение рабочей части типа В, требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором, символ изготовителя.



Наименование: Установка стоматологическая N2		 ES17775	
Модель: Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, в составе			
LOT	SN		
REF MC92-0005A		РУ № РЗН ##### от ##.##.####	
Номинальная мощность: АС 100-120В, 50/60 Гц АС 220-240 В, 50/60 Гц, 1000 ВА			
Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I			
Степень защиты от поражения электрическим током: Тип В			
Режим работы: Вкл. - 60 с / Выкл. - 600 с			
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гил, Даса-эуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел. 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420		Уполномоченный представи- тель производителя на террито- рии РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru	
		   	

Рисунок 25 – Макет маркировки для медицинского изделия «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения»

Маркировка стоматологического кресла пациента, в составе:

Маркировка стоматологического кресла пациента, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- требования к электропитанию (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- класс по электробезопасности и тип рабочей части;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: обозначение рабочей части типа В, требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором, символ изготовителя.



Наименование: Стоматологическое кресло пациента, в составе	
Модель: Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, в составе	
LOT	SN
REF MC92-0005A	ПУ № РЗН ***** от **.**.****
Номинальная мощность: AC 100-120В, 50/60 Гц AC 220-240 В, 50/60 Гц, 1000 ВА	
Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I	
Степень защиты от поражения электрическим током: Тип В	
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гид, Даса-дун, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ям- ского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru
   	

Рисунок 26 - Макет маркировки стоматологического кресла пациента, в составе

Маркировка ножной педали для управления стоматологической установкой:

Маркировка ножной педали для управления стоматологической установкой содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- требования к электропитанию (номинальную мощность);

- код IPXI;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.



Наименование: Ножная педаль для управления стоматологической установкой	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT	SN
REF MC62-0004A	РУ № РЗН ##### от ##.##.####
Номинальная мощность: DC 5В, 50 мА	
Код IP: IPXI	
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45/ Сечон-ро 7-гил, Даса-дун, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru
  	

Рисунок 27 – Макет маркировки ножной педали для управления стоматологической установкой

Маркировка Столика-тележки врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, в составе для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе»:

Маркировка столика-тележки врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, в составе:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- требования к электропитанию (напряжение, ток);
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.





Наименование: Столик-тележка врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, в составе	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT	SN
REF MC72-0006A	ПУ № РЗН ##### от ##.##.####
Номинальная мощность: АС 20-24 В, 3,5 А	
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечеон-ро 7-гил, Даса-эуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел. 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ям- ского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru
  	

Рисунок 28 – Макет маркировки для столика-тележки врача с нижней подачей инструментов и панелью управления, в составе для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе»

Маркировка Стационарного столика врача с нижней подачей инструментов, в составе для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, в составе»:

Маркировка стационарного столика врача с нижней подачей инструментов, в составе:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- требования к электропитанию (напряжение, ток);
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.



Наименование: Стационарный столик врача с нижней подачей инструментов, в составе		
Модель: Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, в составе		
LOT		SN
REF	MC72-0007A	ПУ № РЗН ##### от ##.##.####
Номинальная мощность: AC 20-24 В, 3,5 А		
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечеон-ро 7-гилл, Даса-зуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел. 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420		Уполномоченный представи- тель производителя на террито- рии РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru
		  

Рисунок 29 – Макет маркировки для стационарного столика врача с нижней подачей инструментов, в составе для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со стационарным столиком типа В, в составе»

Маркировка вспомогательного модуля ассистента, в составе:

Маркировка вспомогательного модуля ассистента, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- требования к электропитанию (номинальную мощность);
- код IPXI;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

Наименование: Вспомогательный модуль ассистента, в составе		
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе		
LOT	SN	
REF MC62-0018B		РУ № РЗН ##### от ##.##.####
		
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гид, Даса-чун, Далсеонг-ган, Тху, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru	  

Рисунок 30 – Макет маркировки вспомогательного модуля ассистента, в составе

Маркировка гидравлического блока в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, в составе:

Маркировка гидравлического блока в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.



Наименование: Гидравлический блок в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, в составе			
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе			
LOT		SN	
REF	MC72-0009A		РУ № РЗН ##### от ##.##.####

 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гилд, Даса-эуп, Далсеонг-ган, Тхгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru	  
--	---	---

Рисунок 31 – Макет маркировки гидравлического блока в сборе с устройством подачи воды типа В и системой аспирации, в составе

Маркировка светодиодной лампы LUVIS C300 с комплектом для монтажа, в составе:

Маркировка светодиодной лампы LUVIS C300 с комплектом для монтажа, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.



Наименование: Светодиодная лампа LUVIS C300 с комплектом для монтажа, в составе	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT REF	 SN MC81-0128A 
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гид, Даса-эуп, Далсеон-ган, Тху, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru   	

Рисунок 32 – Макет маркировки светодиодной лампы LUVIS C300 с комплектом для монтажа, в составе

Маркировка стула врача, в составе:

Маркировка стула врача, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;

Наименование: Стул врача, в составе	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT REF	SN  MC42-0247A  «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гид, Даса-эуп, Далсеон-ган, Тху, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru

Рисунок 33 – Макет маркировки стула врача, в составе

Маркировка стула ассистента, в составе

Маркировка стула ассистента, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;



Наименование: стул ассистента, в составе	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT	SN
REF MC42-0350A	РУ № РЗН _____ от __.__. ____
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон ро 7-гил, Даса-эуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru	

Рисунок 34 – Макет маркировки стула ассистента, в составе

Маркировка седловидного стула врача:



Маркировка седловидного стула врача содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;



Наименование: Седловидный стул врача	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT	SN
REF MC81-0198A	 РУ № РЗН  от 
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гил, Даса-гуп, Далсеон-ган, Тэгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru

Рисунок 35 – Макет маркировки седловидного стула врача, в составе

Маркировка Устройства для извлечения инородных веществ из ротовой полости:

Маркировка устройства для извлечения инородных веществ из ротовой полости содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.



Наименование: Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT	SN
REF MC82-0011A	 РУ № РЗН  от 
 «МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гил, Даса-гуп, Далсеон-ган, Тэгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru



Рисунок 36 – Макет маркировки устройства для извлечения инородных веществ из ротовой полости

Маркировка операционного столика, в составе:

Маркировка операционного столика, в составе содержит следующую информацию:

- наименование и модель компонента стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;

Наименование: Операционный столик, в составе	
Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе	
LOT SN	
REF MC82-0029A РУ № РЗН ***** от 01.01.2000	
«МегаДент Имплант Ко. Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гид, Даса-гуп, Далсонг-ган, Тэгу, Республика Корея Тел: 82-53-222-2988 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@megagen.ru

Рисунок 37 – Макет маркировки операционного столика, в составе для варианта исполнения «Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе»

Маркировка транспортной упаковки:

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- маркировку медицинского оборудования;
- наименование и модель стоматологической установки;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дату изготовления;
- наименование, адрес и телефон производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы: требование обратиться к эксплуатационной документации, предупреждающий символ, символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором, диапазон атмосферного давления, диапазон влажности, диапазон температур, «Беречь от влаги», «Осторожно. Хрупкое», «Верх».

Наименование: Установка стоматологическая N2

Модель: Установка стоматологическая N2 со столиком-тележкой типа В, в составе

LOT **SN** РУ № РЭН выданное от 01.08.2008

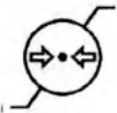
REF

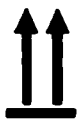
Хранение			
Транспортировка			
Осторожно			

 «МегаДент Имплант Ко., Лтд» (MegaDent Implant Co., Ltd.) 45, Сечон-ро 7-гид, Дасе-эун, Дзасонг-гин, Тху, Республика Корея Тел: 82-53-222-2908 Факс: 82-53-289-3420	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Имплант Трейд» Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ям- ского поля, д.13, помещ. III, ком.7 Тел.: +79127910002 E-mail: cea@terapen.ru	 E517775 МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - ОБЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ ANSI/AAAU E340601 - 1 (2005) - A60 1 (2012) CAN/CSA - C22.2 No. 60601 - 1 (2014)

Рисунок 38 – Макет маркировки транспортной упаковки Установка стоматологической N2

Таблица 22 – Символы маркировки медицинского изделия

№	Символ маркировки	Расшифровка
1.		Изготовитель
2.		Серийный номер
3.		Номер по каталогу
4.		Код партии
5.		Дата изготовления
6.		Рабочая часть типа В
7.		Обратитесь к инструкции по применению
8.		Предупреждающий символ
9.		Символ, означающий, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.
10.		Диапазон атмосферного давления
11.		Диапазон влажности
12.		Температурный диапазон
13.		МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - ОБЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ ANSI/AAU ES60601 - 1 (2005) + AMO 1 (2012) CAN/CSA - C22.2 No. 60601 • 1 (2014)

14.		Беречь от влаги
15.		Хрупкое. Осторожно
16.		Верх

СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Версия программного обеспечения: 1.2

Название программного обеспечения: AT90CAN128-16AU (BSID, UUID, TBID, TMID)
STM32F302VBT6 (FNID).

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту изделия проводятся уполномоченными производителем лицами или самим производителем.

Техническое обслуживание рекомендуется проводить 1 раз в год, только уполномоченными представителями производителя.

Пользователем могут выполняться действия, описанные ниже. При выявлении неисправностей в ходе описанных осмотров или проверок следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Ежедневный осмотр

- Проверьте кабель питания на предмет повреждения изоляции и риска появления утечки тока.
- Проверьте работу механических частей стоматологического кресла пациента.
- Проверьте переключатель включения установки на работоспособность.
- Проверьте количество воды и мощность отсасывателя, при необходимости отрегулируйте его до надлежащего состояния.

Периодическая проверка

- Проверяйте уровень шума и работу наконечников (в комплект поставки не входят) и меняйте сменные элементы с периодичностью, указанной в документации к наконечникам.
- Проверьте уровень шума гидравлического цилиндра.

- Убедитесь, что давление на главном водном манометре поддерживается на уровне 2,5 кгс/см² (отрегулируйте давление, чтобы поддерживать надлежащее значение в случае изменения).

- Убедитесь, что давление в главном воздушном манометре поддерживается на уровне 5,5 кгс/см² (отрегулируйте давление, чтобы поддерживать надлежащее значение в случае изменения).

Замена сменных частей и расходных материалов (таких как: фильтры аспирации, уплотнительные кольца, предохранители электрические), должны осуществляться уполномоченными производителем лицами или самим производителем в рамках гарантийного обслуживания.



Метод ответной реакции в случае отказа или нарушения

1) Если возникает следующая неисправность, пожалуйста, выполните следующие действия.

2) Если вы не можете отремонтировать установку в месте проведения работы или произошел сбой, отличный от следующего, пожалуйста, не ремонтируйте его и свяжитесь с нами для получения технической поддержки.

Таблица 23 – перечень неисправностей, сбоев в работе и/или отклонения в функционировании изделия и метод их устранения.

Описание	Метод устранения в процессе эксплуатации
Стоматологическое кресло пациента не работает	- Убедитесь в том, что кабель электропитания правильно подключен в розетку. - Убедитесь в том, что включен главный выключатель. - Проверьте целостность предохранителей, (Разъединение предохранителя можно проверить визуально). - Убедитесь в том, что ножная педаль не нажата. - Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
Слабая мощность наконечника	- Проверить манометр (2,5 -3 кг/см²). - Отрегулируйте клапана регулировки мощности наконечника. - Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
Вода не подается из наконечников	- Убедитесь в том, что включен переключатель. - Убедитесь в том, что в нижней части столика врача открыт клапан регулирования подачи воды. - Убедитесь, что шланг не засорен. - Снимите шланг клапана регулировки подачи воды и продуйте с помощью шприца. - Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
Операции не срабатывают	- Очистите фильтр. - Очистите шланг. - Проверьте выключатель. - Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
Вода не выходит из крана подачи воды и шаровой форсунки	- Регулировка чувствительность. - Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Таблица 24 – периодичность проверки функционального состояния изделия перед применением

Часть	Контрольный список	ежедневно	еженедельно	Ежемесячно
 Стоматологическое кресло пациента	Проверьте движение стоматологического кресла пациента.			
	Проверьте уровень шума, когда сиденье и спинка стоматологического кресла пациента поднимаются/опускаются.			
	Внешняя чистота стоматологического кресла пациента.			
	Проверьте предохранительный выключатель во время работы.			
Ножная педаль для управления стоматологической установкой	Проверьте каждую кнопку управления.			
	Проверьте отсутствие утечки воздуха.			
Стационарный столик или столик-тележка врача	Проверьте работу кнопок на стационарном столике или столике-тележке врача.			
	Проверьте смазку наконечника.			
	Проверьте воду, свет и вращение наконечника. Воду для скайлера и эксплуатации.			
Светодиодная лампа	Проверьте вкл./выкл. света и интенсивность света.			
	Проверьте отражающую пластину и дополнительный материал.			
Гидравлический блок	Убедитесь, что всасывающий фильтр очищен и крышка фильтра закрыта.			
	Проверьте очищен ли фильтр чаши-плеательницы и дренаж чаши-плеательницы.			
	Проверьте каждую кнопку на вспомогательном модуле ассистента.			
	Проверьте отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) и слюноотсос.			
Подключение к канализации и питанию	Проверьте воздушный клапан и отсутствие утечки воздуха.			
	Проверьте водяной клапан и			

	отсутствие утечки воды.			
	Проверьте состояние шланга для отвода воды и герметичность его соединения.			
	Проверьте состояние шланга для отвода воздуха и герметичность его соединения.			
Машинное отделение	Проверьте работу всасывающего двигателя.			
	Проверьте частоту фильтра всасывающего мотора.			
	Проверьте работу всасывающего воздушного компрессора.			
	Удалите влагу из воздушного компрессора.			

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ

Таблица 25 – Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

Окружающая среда	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Эксплуатация	10 °С ~ 35 °С	20 % ~ 80 %	860 гПа ~ 1,060 гПа
Хранение	10 °С ~ 35 °С	10 % ~ 90 %	500 гПа ~ 1,060 гПа
Транспортировка	38 °С ~ 60 °С	30 % ~ 85 %	500 гПа ~ 1,060 гПа

120101221

Метод хранения изделия

- Хранить вдали от источников воды.;
- Храните вдали от пыли и влаги;
- Необходимо соблюдать осторожность и не допускать хранения с наклоном, вибрацией и соударениями (в том числе при движении);
- Не храните рядом с химическими веществами;
- Храните вдали от прямых солнечных лучей.



Метод перемещения

- При перемещении продукта обратитесь в главный офис, чтобы разобрать медицинское изделие, упаковать его в стандартную упаковочную коробку и предотвратить повреждение изделия.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» поставляется в нестерильном виде.



- 1) Из-за риска заражения различные используемые наконечники и инструменты должны быть стерилизованы и продезинфицированы перед обработкой.
- 2) Утилизируйте использованную одноразовую марлю и вату в специально отведенных местах.
- 3) Выключите стоматологическую установку и очистите ее, чтобы предотвратить поражение электрическим током.



- 1) Для предотвращения деформации и защиты оборудования очистите оборудование указанным раствором и аппаратурой.
- 2) Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить систему подачи ВОЗДУХА и ВОДЫ стоматологической установки.

Корпус стоматологической установки



- Слегка протрите поверхность раствором мягкого неабразивного моющего средства и воды, или имеющихся в продаже чистящих средств, не содержащих спирта, отбеливателя или аммиака.
- Протрите корпус стоматологической установки насухо сухой марлей.

Обивка стоматологического кресла пациента, подлокотника и подголовника

- Раз в неделю протирайте обивку воском для кожи.
- Если есть какие-либо посторонние вещества, очистите их тем же способом, что и корпус стоматологической установки.

Таблица 26 – части медицинского изделия для очистки, дезинфекции и стерилизации

№	Деталь	Очищено Да/Нет	Продезинфицировано Да/Нет	Стерилизуется пользователем (Да/Нет)	Для многоразового использования/Только для одноразового использования
1.	Корпус стоматологической установки	Н/П	Да	Н/П	Многоразовое изделие
2.	Обивка стоматологического кресла пациента, подлокотника, подголовника	Н/П	Да	Н/П	Многоразовое изделие
3.	Фильтр чаши- плевательницы	Да	Н/П	Н/П	Многоразовое изделие
4.	Фильтр системы всасывания	Да	Н/П	Н/П	Многоразовое изделие
5.	Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE)	Да	Н/П	Н/П	Многоразовое изделие
6.	слюноотсос	Да	Н/П	Н/П	Многоразовое изделие
7.	3-функциональный шприц-пистолет	Да	Н/П	Стерилизация влажным паром пользователем (132 °C, 15 минут)	Многократного использования (3 раза)
8.	Шланг для подвода воды	Да	Н/П	Н/П	Многоразовое изделие
9.	Ручка съемная для светодиодной лампы	Н/П	Стоматологическая барьерная пленка	Н/П	Многоразовое изделие
10.	Чаша- плевательница	Н/П	Стоматологическая барьерная пленка	Н/П	Многоразовое изделие
11.	Дублирующая панель управления, акриловая панель, Передняя часть стола	Н/П	Стоматологическая барьерная пленка	Н/П	Многоразовое изделие
12.	Устройство для извлечения инородных веществ из ротовой полости	Н/П	Стоматологическая барьерная пленка	Н/П	Многоразовое изделие
13.	Клапан чаши- плевательницы	Да	Н/Д	Н/П	Многоразовое изделие

12.09.2021

Фильтр чаши-плевательницы

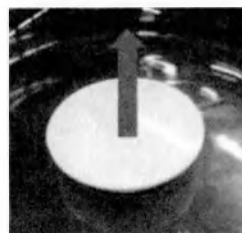
Место установки фильтра чаши-плевательницы показано ниже:



Рисунок 27- место установки фильтра чаши-плевательницы

Поднимите крышку чаши- плевательницы, чтобы удалить ее из плевательницы.

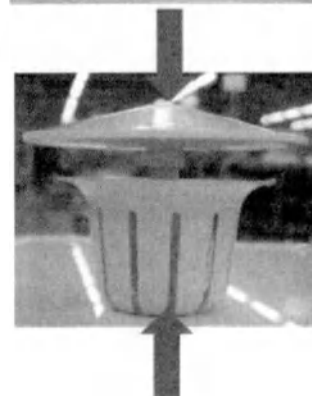
Снимите крышку чаши-плевательницы и фильтр, потянув ее вверх и вниз.



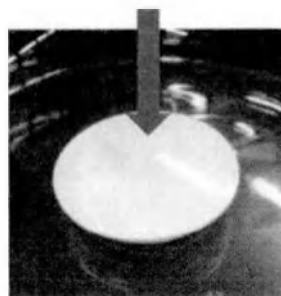
Промойте их водой



Произведите сборки крышки и фильтра чаши-плевательницы.



Верните их в исходное положение.

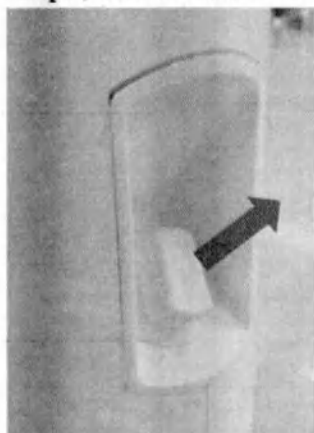


Фильтр системы всасывания



Рисунок 28 - место установки фильтра системы всасывания

Потяните фильтр системы всасывания Разберите его, поворачивая против часовой стрелки. вверх, чтобы снять его.

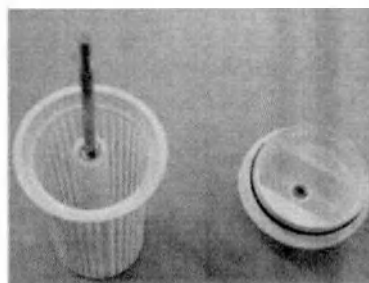


1



2

Промойте их водой



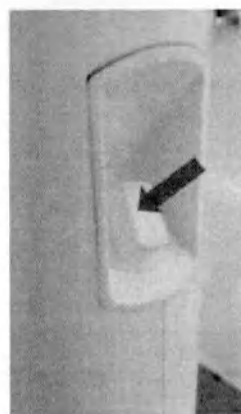
3

Произведите сборку по часовой стрелке



4

Верните его в исходное положение.



5

Отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE)

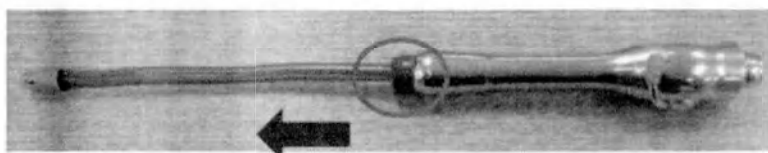
Отсоедините отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) от стоматологической установки:



1

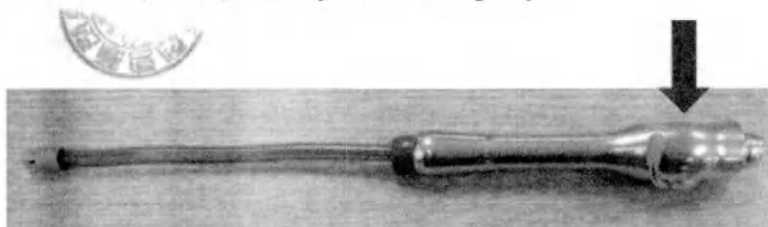


Снимите всасывающую насадку с отсасывателя (аспиратора) высокой производительности (HVE) (Компания «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) не предоставляет всасывающую насадку):



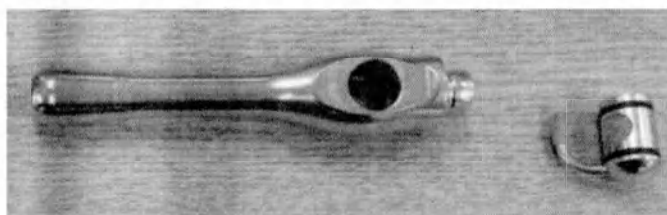
2

Снимите рычаг, сдвинув его в сторону:



3

Промойте их водой с раствором мягкого моющего средства:



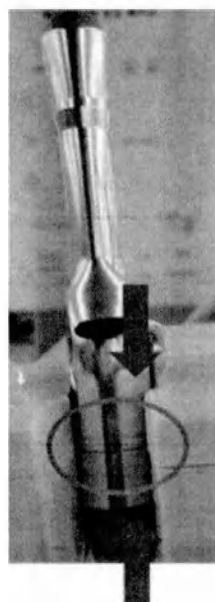
4

Соберите их:



5

Подсоедините отсасыватель (аспиратор) высокой производительности (HVE) к стоматологической установке:



6

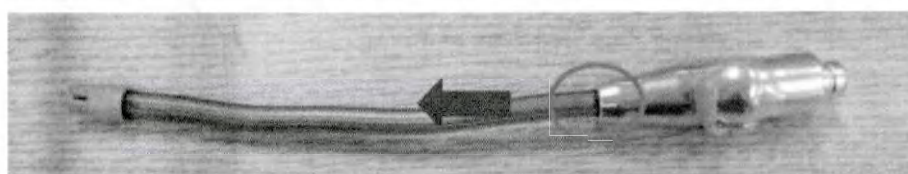


Слюноотсос

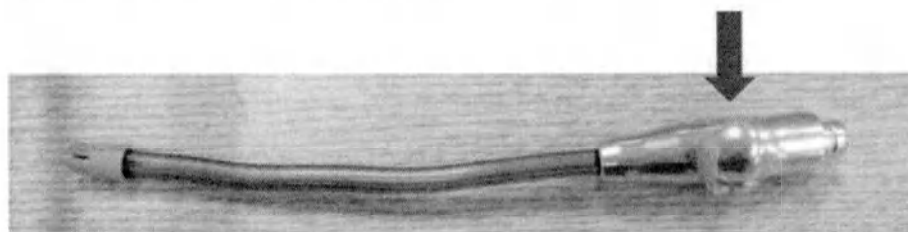
Отсоедините слюноотсос от стоматологической установки:



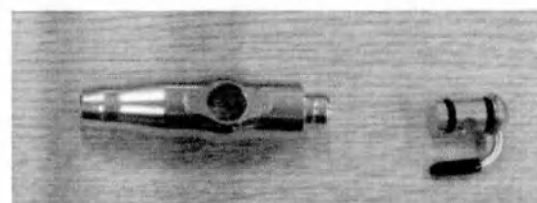
Снимите всасывающую насадку со слюноотсоса (компания «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.) не предоставляет насадку для всасывания):



Снимите рычаг, сдвинув его в сторону:



Промойте их водой с раствором мягко моющего средства:



Соберите их:



Подсоедините слюноотсос к стоматологической установке:



6



Наконечник для 3- функционального шприца-пистолета

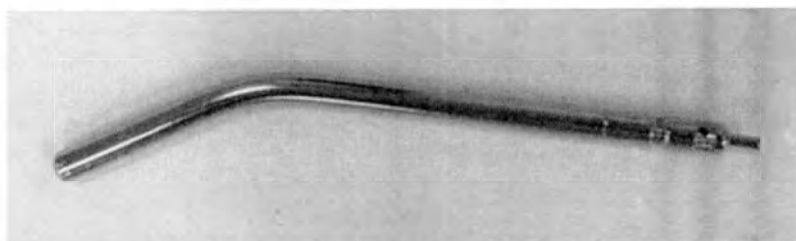


Рисунок 29 – Общий вид наконечника для трехфункционального шприца-пистолета

Снимите наконечник для 3- функционального шприца-пистолета от стоматологической установки и разведите чистящее средство («Эндозим» соотношение разведения 1:250), чтобы получился чистящий раствор, и погрузите его в чистящий раствор на 1 минуту.

Удалите загрязнения, оставшиеся снаружи, с помощью щетки и очистите внутреннюю трубку, налив 30 мл или более чистящего раствора в наконечник для 3-функционального шприца-пистолета с помощью шприца.

Промойте наконечник 3-функционального шприца-пистолета от чистящего раствора под струей водопроводной воды в течение не менее 1 минуты. Промойте наконечник для 3-функционального шприца-пистолета, влив более 30 мл воды с помощью шприца.

Вытрите воду одноразовой салфеткой, не оставляющей ворса, и с помощью шприца наберите воду внутрь наконечника 3-функционального шприца-пистолета.

Упакуйте продукт в стерильную пленку.

Простерилизуйте его:

Способ стерилизации: Автоклав (стерилизация паром);

Температура стерилизации: 132 °C;

Время стерилизации: 15 минут;

Время высыхания: 15 минут;



Таблица 30 – Описание наконечника для трехфункционального шприца-пистолета

	Название	Описание
1.	Наконечник для 3-функционального шприца-пистолета	Изделие для многоразового пользования (его можно использовать 3 раза); Поставляется в нестерильном виде; Стерилизуется пользователем с применением влажного пара пользователем (132°C, 15 минут)

Другие инструменты

Очистите и простерилизуйте насадку и скалер в соответствии с инструкцией к приобретенным продуктам.

Компания «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (Megaegn Implant Co., Ltd.) не предоставляет наконечник и скалер.

Метод очистки гидроблока - Основные принципы

Шаг 1: Подготовьте чистящий раствор:

- Наполните контейнер для дистиллированной воды (1 л) раствором перекиси водорода (3~5%).
- Чтобы определить раствор, растворите пищевой краситель (1 г красного цвета) в контейнере с водой.

Шаг 2: Проведите очистку чистящим раствором:

- Закройте клапан подвода водопровода.
- Отсоедините шланг подвода воды и подсоедините линию подачи промывочной жидкости.
- Отсоедините наконечники и скалер от шлангов.
- Последовательно используйте 3-функциональный шприц-пистолет, наконечники и скайлер до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.
- Поместите стаканчик на наполнитель для стаканчиков и нажимайте клавишу ручной подачи воды до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.
- Если вся промывочная жидкость вытекла, выключите стоматологическую установку и подождите не менее 8 часов, прежде чем приступить к очистке шланга подвода воды.

Шаг 3: Промойте шланг подвода воды:

- Отсоедините систему трубок промывочной жидкости и подсоедините основной шланг подвода воды.
- Последовательно обрабатывайте 3-функциональный шприц-пистолет, наконечники и скайлер до тех пор, пока не выпечет вода.
- Поместите стаканчик на наполнитель для стаканчиков и нажимайте клавишу ручной подачи воды до тех пор, пока не выйдет вода.

Если вся вода была слита, приступайте к медицинскому лечению.

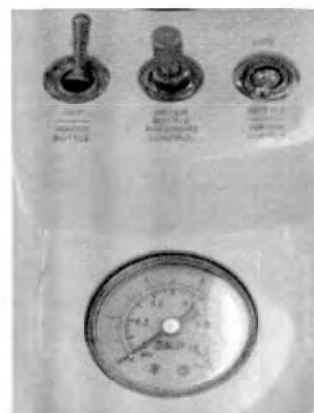
Очистка линии подачи воды вручную

Шаг 1: Подготовьте чистящий раствор:

- Наполните контейнер для дистиллированной воды (1 л) раствором перекиси водорода (3~5%).
- Чтобы определить раствор, растворите пищевой краситель (1 г красного цвета) в контейнере с водой.

Шаг 2: Проведите очистку чистящим раствором

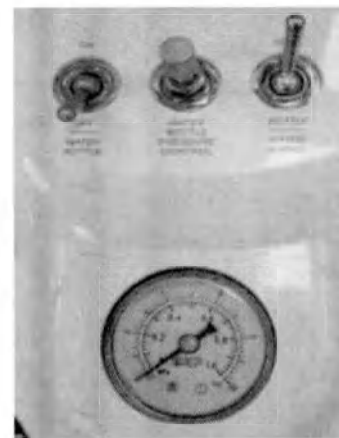
- Закройте клапан подвода водопровода.
- Подсоедините контейнер с водой к основному блоку (против часовой стрелки).
- Отсоедините наконечники и скалер от шлангов.
- Установите тумблер «контейнер для воды» в положение «ВКЛ.»
- Установите тумблер «подача воды» в положение «контейнер».
- Установите давление воздуха на 1,5 ~ 2,0 бар.
- Последовательно используйте 3-функциональный шприц-пистолет, наконечники и скайлер до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.
- Поместите стаканчик на наполнитель для стаканчиков и нажимайте клавишу  ручной подачи воды до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.
- Если чистящий раствор попадает на все детали, установите переключатель «контейнер для воды» в положение «ВЫКЛ.», установите переключатель «подача воды» в положение «подача водопроводной воды».
- Извлеките контейнер с водой из гидроблока, очистите ее и вставьте обратно гидроблок.
- Выключите устройство, подождите не менее 8 часов.



**Режим очистки трубки
подачи воды**

Этап 3: Промойте линию подачи воды:

- Включите медицинское изделие.
- Откройте главный клапан системы подачи воды.
- Последовательно используйте 3-функциональный шприц-пистолет, наконечники и скайлер до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.
- Поместите стаканчик на наполнитель для стаканчиков и нажимайте клавишу  ручной подачи воды до тех пор, пока не выйдет чистящий раствор.



После завершения промывки

Автоматическая очистка системы подачи воды

Шаг 1: Подготовьте чистящий раствор

- Наполните контейнер для дистиллированной воды (1 л) раствором перекиси водорода (3~5%).
- Чтобы определить раствор, растворите пищевой краситель (1 г красного цвета) в контейнере с водой.

Шаг 2: Проведите очистку чистящим раствором

- Прикрепите контейнер с водой к устройству.
- Извлеките наконечники и скалер из муфты.
- Закрепите снятые наконечники на держателе чаши-плеательницы.
- Установите тумблер переключателя контейнера с водой в положение «ВКЛ.», а тумблер переключателя подачи воды - в положение «контейнер».
- Убедитесь, что кресло перемещается в положение LP, а цвет акриловой панели - мятный.
- Когда загорится мятным цветом, нажмите кнопку подачи воды на дублирующей панели управления вспомогательного модуля ассистента, чтобы начать промывку трубки гидроблока. (Кнопка слива - стоп).
- Мятный цвет загорается во время процедуры промывки.
- После завершения 5 раз прозвучит сигнал тревоги, и одновременно цвет акриловой панели устройства изменится на белый.
- Когда вся моющая жидкость (красная) будет слита, установите тумблер контейнера с водой в положение «ВЫКЛ.», а тумблер подачи воды - в положение «подача водопроводной воды».
- Выключите стоматологическую установку и подождите не менее 8 часов, прежде чем приступить к работе устройства по очистке системы подачи воды.

Шаг 3: Промойте линию подачи воды:

- Включите стоматологическую установку и нажмите кнопку подачи воды на дублирующей панели управления вспомогательного блока ассистента, чтобы смыть раствор водой. (8 повторений).

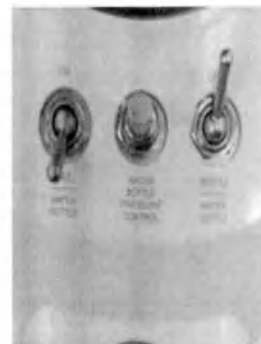
- Выключите выключатель питания для промывки гидроблока на столике ассистента и проверьте, чтобы панель устройства стала синего или розового цвета, как это было до чистки.



**Держатель
плевательницы**



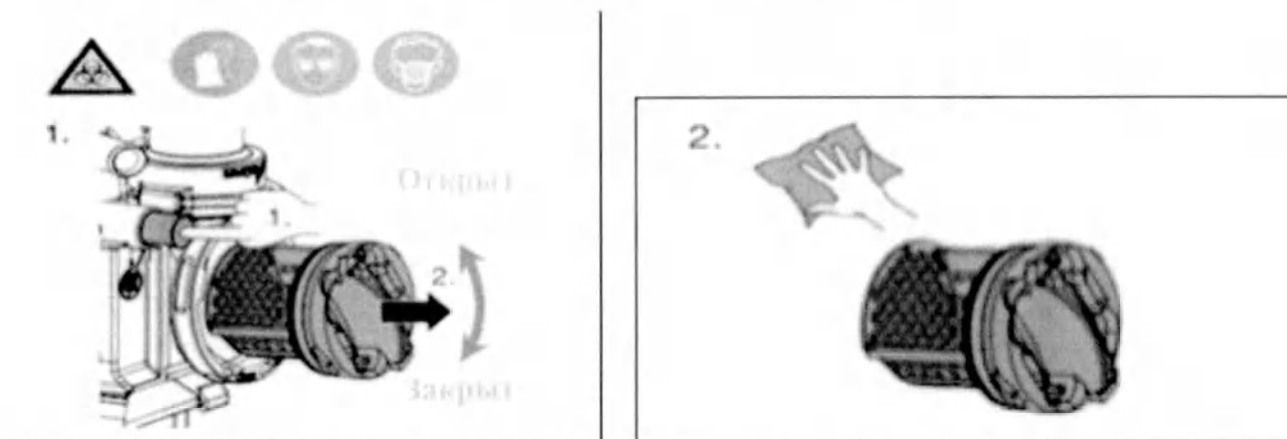
**Положение
тумблеров перед
очисткой**



**Положение
тумблеров после
очистки**

Очистка клапана плевательницы

Клапан плевательницы предотвращает обратный поток остаточных инфекционных бактерий, а также неприятный запах из канализационных трубопроводов, автоматически открывающихся при использовании воды в чаше- плевательнице.



Как производить очистку фильтра

Рисунок 32 – схема очистки клапана плевательницы

Метод очистки

- Отключите стоматологическую установку;
- Откройте техническую крышку стоматологической установки;
- Нажмите желтую кнопку на клапане чаши- плевательницы;
- Вращайте крышку фильтра клапана чаши- плевательницы против часовой стрелки
- Снимите фильтр, чтобы удалить загрязнения, проведите очистку и установите заново.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие, по истечению срока эксплуатации, подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация медицинского изделия осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Комплекующие установки, не имеющие контакта с пациентом – эпидемиологически безопасные отходы, утилизировать как отходы класса А.

Комплекующие, имеющие контакт с пациентом – эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями), утилизировать как отходы класса Б.

ГАРАНТИЯ

Компания «MegaGen Implant Co., Ltd.» предоставляет следующие гарантии в отношении качества:

Гарантийный период составляет три года с даты установки изделия (гарантия распространяется на технические дефекты или проблемы с материалами продукта).

Наконечник 3-функционального шприца-пистолета - шесть месяцев.

Компания «MegaGen Implant Co., Ltd.» оказывает следующую поддержку:

1. Оказывает поддержку техническому персоналу, необходимому для замены и ремонта деталей;

2. Дефекты, вызванные внешними воздействиями, такими как стихийные бедствия, исключаются из гарантии качества;

3. Повреждение оборудования, вызванное веществами для очистки, предотвращения заражения и дезинфекции, исключается из гарантии качества;

4. Другие расходные части, такие как светодиодные лампы, не подпадают под действие гарантии.

5. Скалер, 3-функциональный шприц-пистолет, высокоскоростной и низкоскоростной, продаваемые другими производителями, не подпадают под действие гарантии.

6. Компания не несет ответственность за дефекты, вызванные установкой, ремонтом или модификацией, кроме действий по техническому обслуживанию.

СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы медицинского изделия «Установка стоматологическая N2, в вариантах исполнения» - 10 лет с момента производства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

MegaGen Implant Co., Ltd./ Мегаджен Имплант Ко., Лтд.

45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea/ 45, Сечеон-ро 7-гил, Дасаэуп, Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея

Tel: +82-53-222-2828

Место производства:

17-18, Secheon ro 7 gil, Dasa eup, Dalseong gun, Daegu, Republic of Korea / 17-18, Сечон ро, 7 гиль, Даса юп, Далсон гун, Тэгу, Республика Корея

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Имплант Трейд» (ООО «Имплант Трейд»)

Адрес: 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д. 18, помещ. III, ком. 7

Тел.: +7 912 791 00 02

E-mail: sea@megagen.ru

[별지 제43호서식]

등부 2024년 제 2272 호

Registered No. 2024 - 2272

인 증

Notarial Certificate

위 선언서 에 기재된

Nam Seunghyuk

attorney-in-fact of

주식회사 메가젠임플란트 대표이사 박광범

MegaGen Implant Co., Ltd.

의 대리인 남승혁

President : Kwang-Bum Park

은 본 공증인의 앞에서 위 본인이

appeared before me and

서명한 사실을 인정했다.

admitted said principal's
subscription to the attached

DECLARATION

2024년 6월 17일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

17th day of Jun., 2024 at this office

공증인가 평화합동법률사무소

PYEONG-HWA LAW AND NOTARY PUBLIC OFFICE

소속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 을지로 80-1(을지로2가)

80-1, Eulji-ro, Jung-gu, Seoul, Korea (Euljiro2-ga)

공증담당
변 호 사

공증인 서명

Lee Sun Hee

Attorney-at-law Lee Sun Hee

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 8, 1971 under Law No. 2254

공증인가 평화합동법률사무소

210mm×297mm
(보존용지 (1종) 70g/m²)

Страница 1

Форма № 41

Регистрационный номер 2024 - 2272

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПХЁНХВА

**80-1, ЫЛЬДЖИРО, ЧУНГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
(80-1, EULJI-RO, JUNG-GU, SEOUL, KOREA)**

Юридическая и нотариальная контора Пхёнхва
Тел. 02) 776-5371 -7680 Факс 02) 776-7682

210 x 297 мм
Бумага долгого хранения (1 лист) 70г/м²

/логотип: «МЕГАДЖЕН» (MEGAGEN)/

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.)
45, Сечеон-ро 7-гил, Дасазуп, Далсеонг-ган,
Тэгу, 42921, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-
eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел.: +82 (0)2 1544 2285, факс: +82 (0)2 6499 2840

ЗАЯВЛЕНИЕ

От лица компании «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.), настоящим официально заявляю следующее:

1. Прилагаемый документ(ы):

Руководство по эксплуатации

2. ☒ является (являются) точным и достоверным
☐ является (являются) верным переводом текста, исходно составленного на корейском языке, добросовестно полагая, что перевод является точным и достоверным.

/штамп: неразборчиво/

Производитель: «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.)

Имя: Парк Кванг Бум (Mr. Park Kwang Bum)

Должность: Президент

Подпись: /печать: неразборчиво/

/печать: «МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО.,
ЛТД.» (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)
/подпись/

Парк Кванг Бум (Mr. Park Kwang Bum)/
Генеральный директор

Дата: 14 июня, 2024

/печать: неразборчиво/

/печать: неразборчиво/

/штамп: неразборчиво/

/печать: 45, Сечеон-ро 7-гил, Дасазун,
Далсеонг-ган, Тэгу, Республика Корея. (45,
Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu, Republic of Korea). «МЕГАДЖЕН
ИМПЛАНТ КО., ЛТД.» (MEGAGEN
IMPLANT CO., LTD) 504-81-43999/

Страницы 4-107

/печать: неразборчиво/

/штамп: неразборчиво/

Регистрационный номер 2024 - 2272

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нам Сын Хек (Nam Seunghyuk)

доверенное лицо компании

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co., Ltd.)

Генеральный директор: Парк Кванг Бум (Mr. Park Kwang Bum)

лично обратился ко мне и подтвердил подлинность подписи
вышеупомянутого директора на прилагаемом

ЗАЯВЛЕНИИ

/печать: личная печать адвоката Ли Сон Хи (Lee Sun Hee)/

В удостоверение чего скрепляю настоящий документ своей
подписью и печатью 17 июня 2024 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПХЁНХВА

Относится к юрисдикции прокуратуры Центрального округа г. Сеул

80-1, Ыльджи-ро, Чунгу, Сеул, Корея
(80-1, Eulji-Ro, Jung-Gu, Seoul, Korea)

/подпись/

Адвокат Ли Сон Хи (Lee Sun Hee)

/печать: личная печать адвоката Ли Сон Хи (Lee Sun Hee)/

Данная контора лицензирована Министерством Юстиции
Республики Корея и наделена правом осуществления нотариальной
деятельностью с 8 сентября 1971 года согласно закону № 2254.

Юридическая и нотариальная контора Пхёнхва

210 x 297 мм (Бумага долгого
хранения (1 лист) 70г/м²)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцевой Полины Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-10-313.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 113 (сто тринадцать) листов.

А.А. Козлачков



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-10-322.



Уплачено за совершение нотариального действия: 11400 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 114 (сто четырнадцать) листов.

А.А. Козлачков

