

[별지 제41호서식]

Registered No. 2023 - 2488

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

10
K
M

To whom it may concern,

DECLARATION

We, SAEYANG CO., LTD, the undersigned, hereby declare that the President's signature and Company's stamp on the attached document are true and correct.

1. User Manual

The endodontic dental micromotor with the functions of an apexlocator, torque control, reciprocal and reversible movement Endo E Plus of the trademark Krafit complete with the contra-angle handpiece, control unit and LED backlight.

Signature:

SAEYANG CO., LTD

Date: 21.08.2023



JUNG PIL SHIN / PRESIDENT



JUNG PIL SHIN

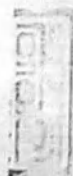
President,

SAEYANG CO., LTD

SAEYANG CO., LTD

JUNG PIL SHIN / PRESIDENT

[Handwritten signature]



Руководство по эксплуатации

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрокного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

SAEYANG CO., LTD., Корея

SAEYANG CO., LTD

(должность/position)

(имя/name)

JUNG PIL SHIN / PRESIDENT

(подпись/signature)

« 21 » 08 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

РРРР

OTI...O...A...A...

[Handwritten signature]

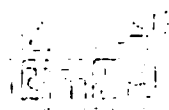
ИЗДАНО 20-01-2012

Содержание

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия.	4
2) Информация в отношении производителя (изготовителя).....	4
2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.....	4
3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.....	4
3.1 Классификация медицинского изделия.	4
4) Назначение и функциональные характеристики медицинского изделия.	5
5) Риски применения медицинского изделия.	5
6) Технические характеристики медицинского изделия.	6
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими.	8
8) Ввод медицинского изделия в эксплуатацию.....	8
8.1 Комплект поставки:	9
9) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.....	16
9.1 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.....	16
10) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации.	16
10.1 Неисправности медицинского изделия.....	16
10.2 Воздействие внешних факторов на функционирование медицинского изделия.....	17
10.3 Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий.	17
10.4 Данные о маркировке медицинского изделия.....	19
10.5 Содержание и периодичность технического обслуживания.....	22
10.6 Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.....	23
10.7 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.....	23
10.8 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.	23
10.9 Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.....	23
10.10 Информация об окружающей среде по эксплуатации (применению) медицинского изделия.	24
10.10.1 Условия окружающей среды, пригодные для эксплуатации прибора:	24
10.10.2 Хранение и транспортировка:	24
10.11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	25
11) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.	29
11.1 Чистка блока управления.	29
11.2 Чистка зарядного устройства стоматологического наконечника.....	29
11.3 Чистка электрода апекслокатора с кабелем для подключения.	29
11.4 Стерилизация углового наконечника в автоклаве.	29

12) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	30
13) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия.	31
14) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	32
15) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	32
16) Гарантийные обязательства.	32



1) Наименование медицинского изделия.

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрочного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой.

Состав:

1. Блок управления эндомотора Endo E plus торговой марки Krafit - 1 штука;
2. Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit с кабелем - 1 штука;
3. Электрод апекслокатора с кабелем для подключения - 1 штука;
4. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit - 1 штука;
5. Адаптер питания 220/ 12V - 1 штука;
6. Подставка настольная для микромотора - 1 штука;
7. Держатель микромотора на блоке управления - 1 штука;
8. Подсветка светодиодная - 1 штука;
9. Насадка для спрея-смазки - 1 штука;
10. Загубник сменный для апекслокатора - 3 штуки;
11. Силиконовый чехол - 3 штуки;
12. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки - 2 штуки;
13. Заглушка разъёма светодиодной подсветки - 1 штука;
14. Инструкция.

2) Информация в отношении производителя (изготовителя).

SAEYANG CO., LTD., 100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea
тел./факс: +82-53-582-9000
ИНН: 503-81-68677
marathon@saeyang.com

2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

ООО «Дентал-Ист» 125195, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А
тел. +7 (499) 458-67-37, E-mail: sales@ dental-east.ru
ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрочного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой (далее – устройство или прибор).

Прибор предназначен для проведения эндодонтических процедур с использованием инструмента для прохождения, расширения и измерения глубины корневого канала с отображением на графическом дисплее.

Потенциальный потребитель: медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог). Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

3.1 Классификация медицинского изделия.

- Вид медицинского изделия: 356230 «Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором».
- По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к классу II, к типу рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Класс потенциального риска применения аппарата – 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Минздрава РФ от 06.06.2012 №4Н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- Класс влаго- и пылезащищённости IPX0 по ГОСТ 14254
- Аппарат не предназначен для работы в среде с воспламеняющимися анестетиками.

- Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

4) Назначение и функциональные характеристики медицинского изделия.

Прибор предназначен для эндодонтических процедур с использованием инструмента для корневого канала; предназначен изготовителем для механической обработки вращательными движениями корневых каналов.

Это изделие многоразового использования.

Внимание! Прибор не является средством измерения.

Прибор состоит из блока управления, коллекторного микромотора и углового наконечника, работает от батареи и обеспечивает подачу низкого напряжения микромоторному наконечнику с помощью блока управления.

Прибор имеет следующие функции:

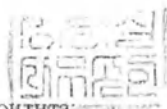
- функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения и/или подготовку одного корневого канала;
- точная технология обратной связи является достаточно чувствительной и облегчает управление выходным крутящим моментом мотора для защиты файла корневого канала;
- микромоторный наконечник позволяет свободно совершать различные манипуляции;
- батарея большой емкости обеспечивает длительное время использования.

5) Риски применения медицинского изделия.

При не квалифицированном использовании прибор может являться источником опасности.

Показания к применению:

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение некроза пульпы;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины корневого канала для восстановления зуба с помощью штифта;
- определение длины корневого канала при трансплантации и ретрансплантации.



Противопоказания к применению:

- Не рекомендуется использовать прибор для лечения пациентов, у которых имеется имплантированный кардиостимулятор (или другое электрическое оборудование) и
- Не рекомендуется использовать прибор для лечения пациентов, имеющих предписания лечащего врача о необходимости избегать использования небольших электроприборов (таких, как электрические бритвы, сушилки для волос и т. д.).
- Корневой канал с большим апикальным отверстием.
- Из отверстия корневого канала вытекает кровь.
- Из корневого канала вытекает химический раствор
- Поврежденная коронка
- Утечка тока через ветвь корневого канала треснутого / сломанного зуба
- Восстановительный канал, заполненный гуттаперчей
- Коронка или металлический протез, который касается десневой ткани
- Режущий мусор на пульпе зуба внутри канала.
- Кариес касается десен.
- Заблокированный канал
- Очень сухой канал
- Разница в результатах измерений между Алекс локатором и рентгенографией

Побочные эффекты:

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явлений при проведении процедур.

6) Технические характеристики медицинского изделия.

Изделие	Характеристики
Масса брутто:	2200 г (± 50 г)
1. Блок управления эндомотора Endo E plus торговой марки Krafit:	
<u>Габаритные размеры:</u>	
- ширина	105 мм (± 1 мм)
- длина	179 мм (± 1 мм)
- высота	110 мм (± 1 мм)
Масса блока управления	507 г (± 10 г)
Время включения	Не более 3 сек
Таблица показаний прибора при измерении глубины корневого канала:	
R, кОм	Длина до апекса, мм ($\pm 0,1$ мм)
1.83	0
2.17	0.5
2.80	1.0
3.90	1.5
5.25	2.0
Возможно совместное использование с эндофайлом типа 1 по ГОСТ Р ИСО 1797-2018	
<u>Параметры батареи блока управления:</u>	
- ёмкость	2600 мА·ч;
- напряжение	7,4 В
- тип	Li-ion
- время зарядки	240 мин.
Тип защиты от поражения электрическим током	 - изделие класса II при питании от сети переменного тока; - изделие с внутренним источником питания (батарея) в отсутствии соединения с питающей сетью.
Степень защиты от поражения электрическим током	рабочая часть типа BF
2. Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit с кабелем:	
<u>Габаритные размеры:</u>	
- коллекторный микромотор	125 мм x 21,8 мм ($\pm 1,0$ мм)
- присоединительный размер	15,5 $\pm 0,05$ мм
- длина кабеля	2000 мм ± 50 мм
- масса мотора и кабеля	155 г (± 2 г)
3. Электрод апекслокатора с кабелем для подключения:	
<u>Габаритные размеры:</u>	
- длина кабеля	1500 мм (± 50 мм)
- масса кабеля	36 г (± 1 г)
4. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit:	
<u>Габаритные размеры:</u>	
- длина	86,0 мм ($\pm 1,0$ мм)
- присоединительный размер	15,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
- внутренний диаметр	4,75 $^{+0,05}_{-0}$ мм (± 1 мм)
- масса	30 г (± 2 г)
Скорость вращения	50 об/мин ~ 600 об/мин Шаг: 50. Погрешность не превышает: 10%
Крутящий момент	- нормальное вращение ~ 3 Н·см ($\pm 2\%$) - реципрокное движение ~ 7 Н·см ($\pm 2\%$)
Передачное отношение	1:1

Изделие	Характеристики
5. Адаптер питания 220/ 12V:	
<u>Габаритные размеры:</u> - ширина - длина - высота - масса	46 мм (± 1 мм); 83 мм (± 1 мм); 31 мм (± 1 мм); 132 г (± 2 г)
<u>Входные параметры для адаптера питания:</u> - напряжение - частота - сила тока	90-240 В; 50/60 Гц; 300 мА
<u>Выходные параметры адаптера питания:</u> - напряжение - сила тока	12 В; 1 А
6. Подставка настольная для микромотора:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина - ширина - высота - масса	128 см ($\pm 1,0$ мм) 50 мм ($\pm 1,0$ мм) 49 мм ($\pm 1,0$ мм) 50 г (± 1 г)
7. Держатель микромотора на блоке управления:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина - ширина - высота - масса	60 мм ($\pm 1,0$ мм) 110 мм ($\pm 1,0$ мм) 50 мм ($\pm 1,0$ мм) 42 г (± 1 г)
8. Подсветка светодиодная:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина - ширина - масса	62 мм ($\pm 0,5$ мм); 5 мм ($\pm 0,5$ мм); 1,15 г ($\pm 0,1$ г)
9. Насадка для спрея-смазки:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина - диаметр внешний - диаметр внутренний - толщина - масса	37 мм (± 1 мм); 11 мм ($\pm 0,1$ мм); 6 мм ($\pm 0,1$ мм); 2 мм ($\pm 0,1$ мм); 17 г ($\pm 0,5$ г)
10. Загубник сменный для апекслокатора:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина - ширина - масса	63 мм (± 1 мм); 21 мм (± 1 мм); 2,41 г ($\pm 0,5$ г)
11. Силиконовый чехол:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина - диаметр большой - диаметр малый - масса	58 мм ($\pm 1,0$ мм); 21 мм ($\pm 1,0$ мм); 11 мм ($\pm 1,0$ мм); 1,34 г ($\pm 0,2$ г)
12. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки:	
<u>Габаритные размеры:</u> - длина	58 мм ($\pm 1,0$ мм);

Изделие	Характеристики
- диаметр большой	21 мм ($\pm 1,0$ мм);
- диаметр малый	11 мм ($\pm 1,0$ мм);
- масса	1,6 г ($\pm 0,2$ г)

Уровень шума, издаваемый прибором при работе в условиях нормальной эксплуатации не превышает 64 дБ. Максимально шумный режим работы достигается при 600 об/мин.

При приближении к корневому каналу изделие издает ритмичный звук. Чем ближе корневой канал, тем чаще становится звуковое сопровождение.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими.

Принадлежность	Описание
Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit	Микромотор предназначен для передачи вращения на угловой наконечник.
Электрод апекслокатора с кабелем для подключения	- Электрод апекслокатора подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал. - Кабель подключается к основному блоку и загубнику и служит для передачи данных от губного электрода апекслокатора.
Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент. Наконечник подключен через микромотор, к блоку управления посредством гибкого многожильного электрического кабеля.
Подставка настольная для микромотора	Настольная подставка для наконечника и микромотора.
Держатель микромотора на блоке управления	Держатель наконечника и микромотора. Устанавливается на блоке управления сверху.
Подсветка светодиодная	Подключается к микромотору в специальный разъем для светодиодной подсветки и крепится к угловому наконечнику. Используется для дополнительного освещения рабочей зоны. Не использовать без силиконового чехла для светодиодной подсветки!
Загубник сменный для апекслокатора	Загубник сменный - представляет собой металлический крючок, который размещают на губе пациента.
Насадка для спрея-смазки	Насадка для спрея-смазки – переходник для соединения емкости со стерильной смазывающей жидкостью с наконечником.
Адаптер питания 220/ 12V	Адаптер питания подключается к источнику электрического тока и блоку управления.
Силиконовый чехол / Силиконовый чехол для светодиодной подсветки	Силиконовый чехол надевается на угловой наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы прибора, на корпус углового наконечника.
Заглушка разъема светодиодной подсветки	Служит для защиты разъема подключения светодиодной подсветки от посторонних предметов.

8) Ввод медицинского изделия в эксплуатацию.

Перед использованием прибора убедитесь (применив визуальный осмотр), что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.

- Перед использованием изделия необходимо выполнить пробный пуск, чтобы проверить работоспособность устройства.

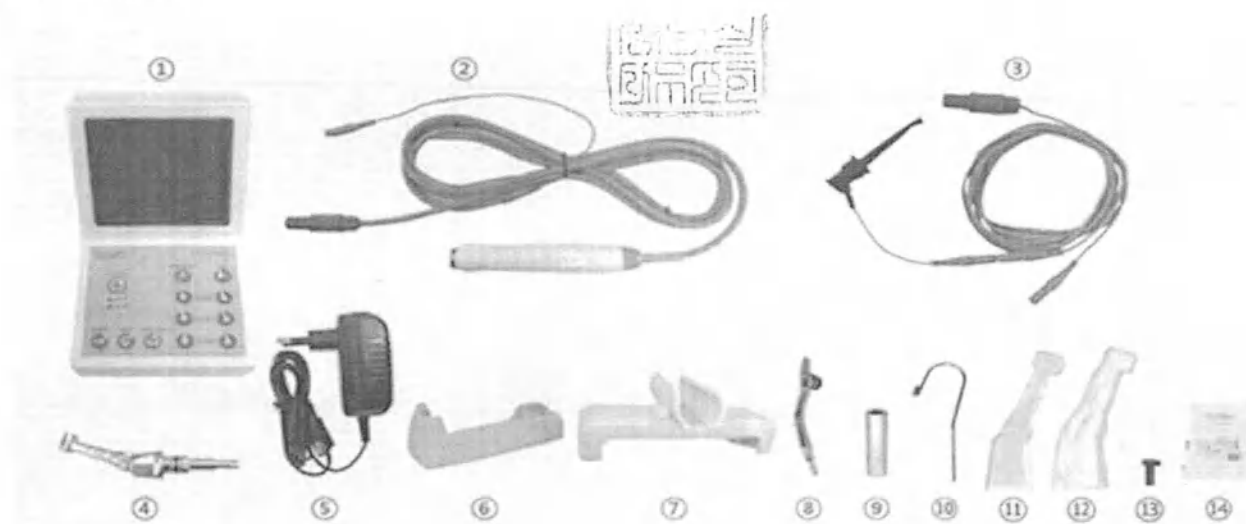
- Если есть какие-либо признаки некорректной работы, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.

Внимание!

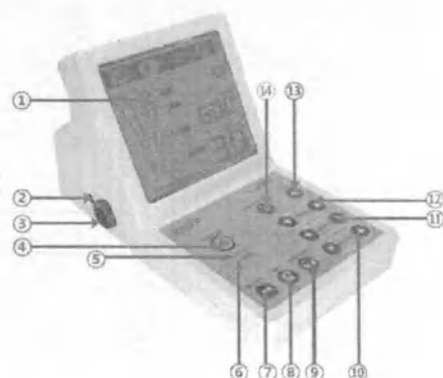
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.
- Сильный удар, например, в результате падения аппарата, может привести к повреждению изделия.

8.1 Комплект поставки:

1. Блок управления эндомотора Endo E plus торговой марки Krafit - 1 штука;
2. Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit с кабелем - 1 штука;
3. Электрод апекслокатора с кабелем для подключения - 1 штука;
4. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit - 1 штука;
5. Адаптер питания 220/ 12V - 1 штука;
6. Подставка настольная для микромотора - 1 штука;
7. Держатель микромотора на блоке управления - 1 штука;
8. Подсветка светодиодная - 1 штука;
9. Насадка для спрея-смазки - 1 штука;
10. Загубник сменный для апекслокатора - 3 штуки;
11. Силиконовый чехол - 3 штуки;
12. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки - 2 штуки;
13. Заглушка разъёма светодиодной подсветки - 1 штука;
14. Инструкция.

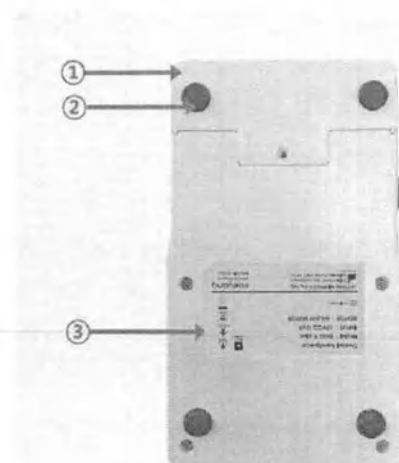


8.1.1 Блок управления.



- 1 ЖК-дисплей.
- 2 Разъем для подключения адаптера питания.
- 3 Разъем подключения мотора.
- 4 Кнопка включения блока.
- 5 Индикатор электропитания от адаптера.
- 6 Индикатор режима зарядки аккумулятора.
- 7 Кнопка смены режима работы (стандарт, реципрокное вращение, апекслокатор).
- 8 Кнопка выбора направления вращения (вперед/ реверсное).
- 9 Кнопка включения/ отключения автореверсирования.
- 10 Кнопки выбора номера программы.
- 11 Кнопки установки ограничения крутящего момента.
- 12 Кнопки увеличения и уменьшения скорости.
- 13 Включение/ выключение и громкость звукового сигнала.
- 14 Кнопка записи программы в память.

На нижней стороне блока управления находятся:



- 1 Крышка аккумуляторного отсека.
- 2 Ножки.
- 3 Шильдик изделия с указанием серийного номера.

8.1.2 Угловой наконечник и коллекторный микромотор.

Наконечник представляет собой сборную деталь из двух основных частей. Для удобства потребителя комплектующая может поставляться отдельно

PM(mini)

1:1



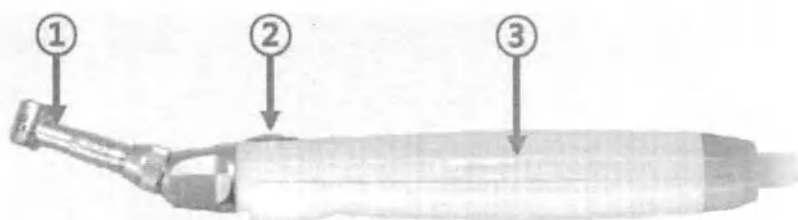
Головка в сборе
PM - угловое соединение

SP-RA16N

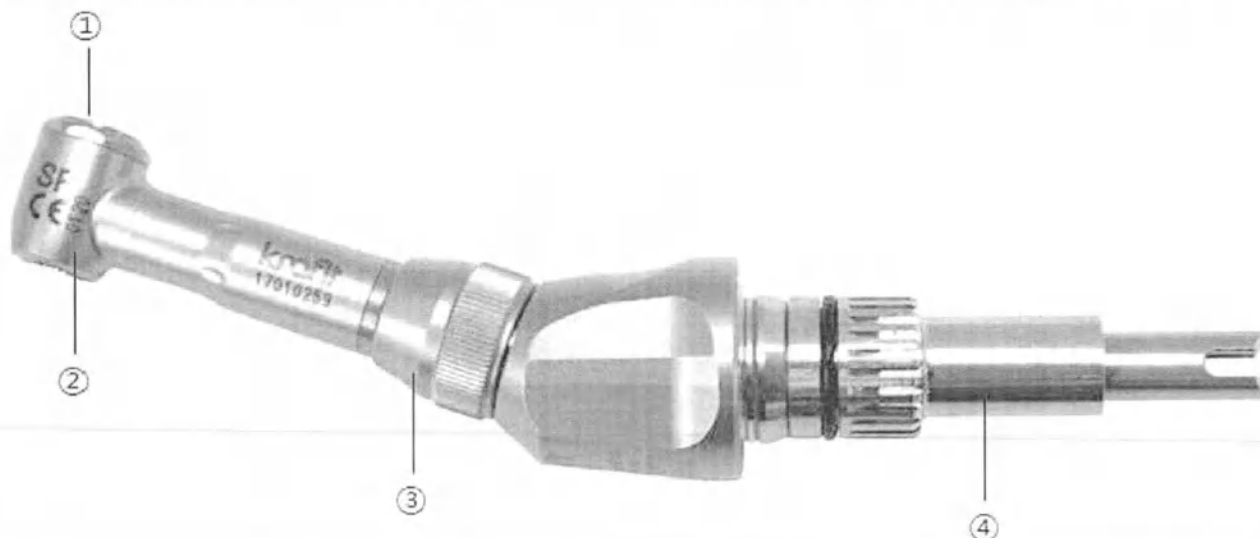
1:1



Наконечник угловой
Соединение с валом: тип - А
Для эндомотора: Endo E plus // Endo A

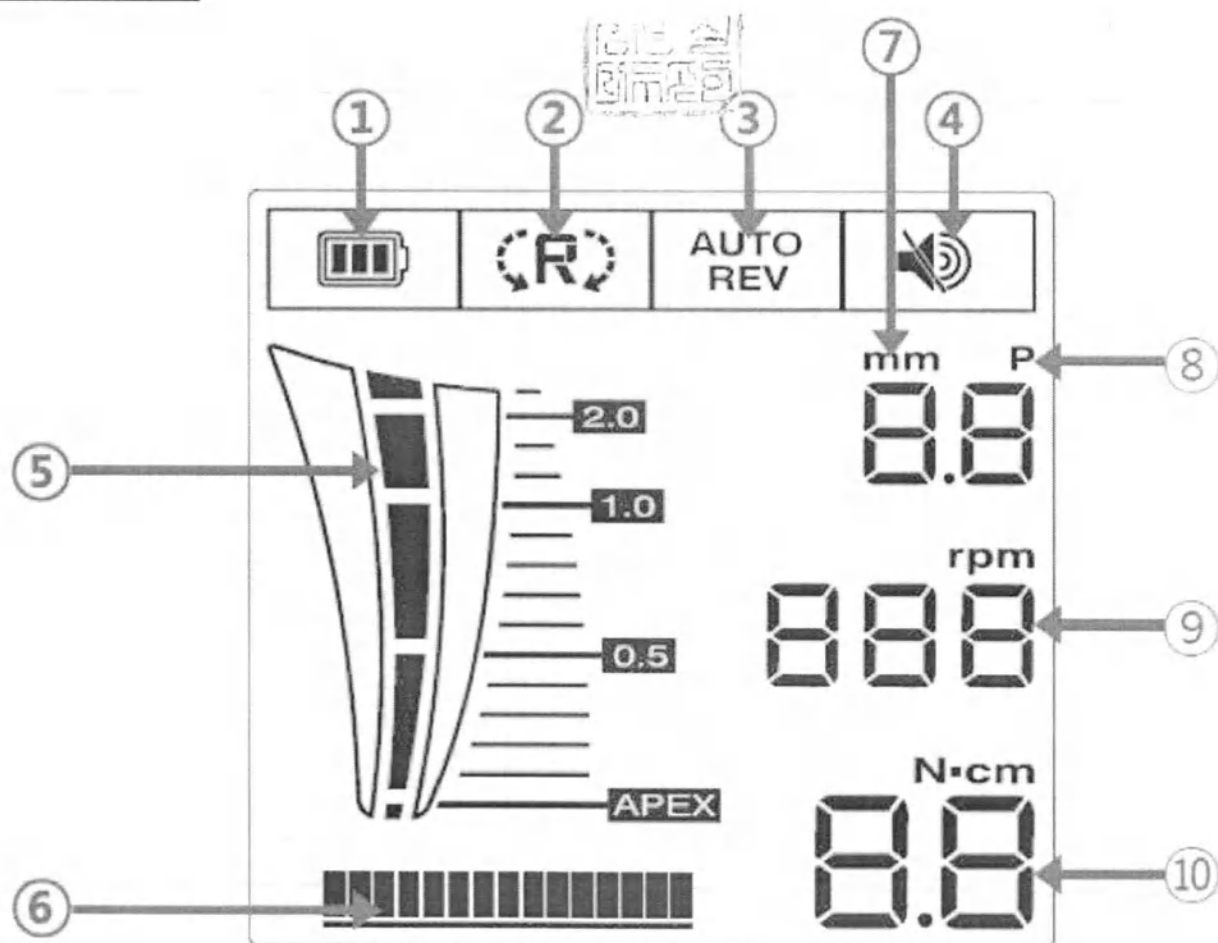


- 1 Угловой наконечник.
- 2 Кнопка включения/отключения мотора (запускает или останавливает работу мотора).
- 3 Коллекторный микромотор.



№	Название детали	Функция
1	Кнопка, фиксатор	Для вставки, фиксации и извлечения эндо-файла
2	Шпиндель	Эта система удерживает эндо-файл и передает вращение под углом 90°
3	Гайка крепления шестерни с муфтой	Эта система передает полученную мощность угловому наконечнику под углом.
4	Муфта	Подает вращение, полученное от мотора, к угловому наконечнику.

§ 1.3 ЖК-дисплей.

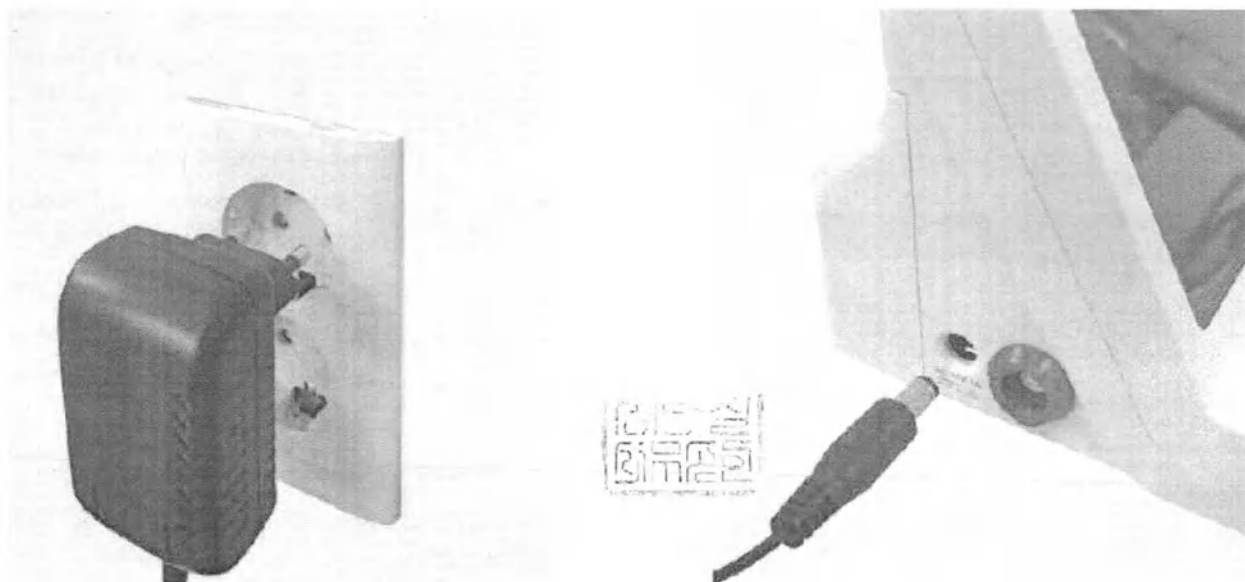


- 1 Уровень заряда аккумулятора (низкий / 30% / 70% / полный).
- 2 Индикатор режима вращения:

Нормальное вперед F	Реципрокное вперед (F)
Нормальное реверсное R	Реципрокное реверсное (R)

- 3 Автореверс включен/ выключен.
- 4 Звуковой сигнал включен/ выключен.
- 5 Графическая диаграмма глубины канала.
- 6 Индикация крутящего момента в текущий момент.
- 7 Глубина канала.
- 8 Номер текущей программы.
- 9 Скорость вращения.
- 10 Крутящийся момент.

8.1.4 Зарядка аккумулятора.



Требуемое напряжение в сети: 100-240В50/60 Гц

Входное напряжение блока управления: 12В 1А

Зарядка аккумуляторов начинается автоматически при подключении электропитания от адаптера. По окончании зарядки индикатор прекращает мигать.

Для зарядки блока управления использовать только оригинальное зарядное устройство идущее в комплекте с МИ.

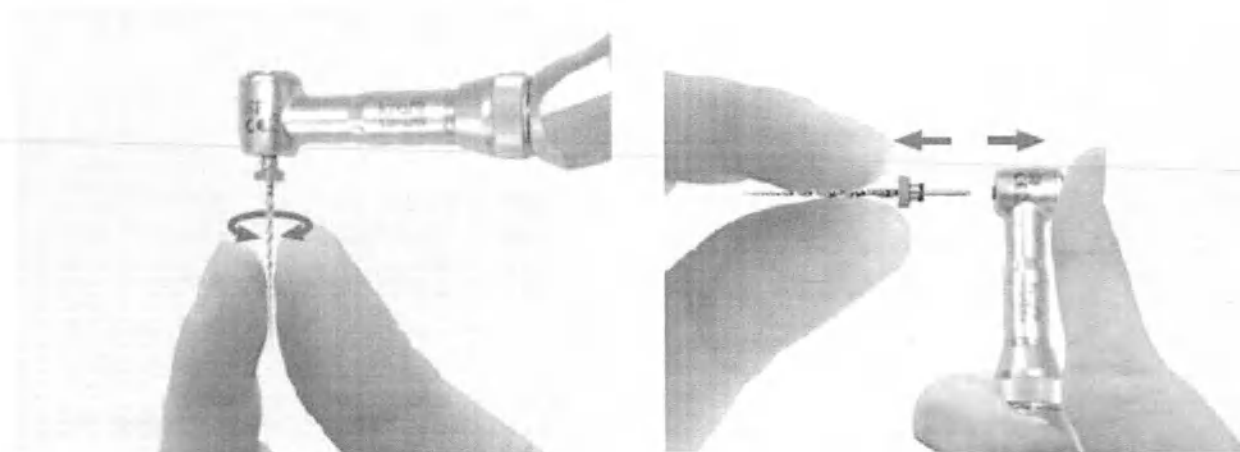
8.1.5 Установка извлечение углового наконечника.



Внимание!

- Менять угловой наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать угловые наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения углового наконечника к блоку управления перед эксплуатацией.

8.1.6 Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор- кнопочный).



- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув эндо-файл, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.

Внимание!

- Обязательно отключите питание, чтобы вставить и удалить эндо-файл.
- После установки эндо-файла проверьте, правильно ли он вставлен в цанговый узел слегка потянув его рукой.
- Перед установкой всегда очищайте контактную поверхность эндо-файла. Если невозможно его вставить должным образом из-за попавшей пыли, очистите и снова вставьте эндо-файл.
- Используйте эндо-файл в пределах рекомендуемого ограничения скорости.

8.1.7 Установка и извлечение светодиодной подсветки.



Когда светодиодная подсветка не используется, рекомендуется использовать заглушку.

8.1.8 Назначение кнопок.

POWER



Кнопка питания. - Для включения устройства нажать и удерживать кнопку в течение двух и более секунд. Активируется последняя программа.

MODE



Normal

→



Reciprocating(Auto stop only)

→



Apex locator

Кнопка смены режима работы (стандарт, реципрокное вращение с автостопом, апекслокатор)

REV

Кнопка выбора направления вращения (вперед/ реверсное)



AUTO REV

Кнопка включения автореверсирования



MEMORY

Программа будет сохранена при удержании кнопки 1-2 сек.

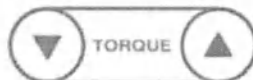


VOL

Включение/ отключение звукового сигнала



Изменение скорости работы от 200 до 600 об/мин. Каждое нажатие увеличивает или уменьшает значение на 50.



Ограничение крутящего момента.

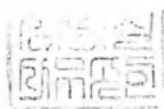
При нормальном вращении в прямом или реверсном направлении возможна установка момента в диапазоне от 0,5 до 3,0. Каждое нажатие увеличивает или уменьшает

значение на 0,5

При реципрокном вращении возможна установка момента в диапазоне от 2,0 до 7,0. Каждое нажатие увеличивает или уменьшает значение на 0,5



Кнопки выбора программ.



8.1.9 Режимы работы прибора при достижении максимального крутящего момента.

Возможны 2 режима:

- Auto Stop Revers Mode: при наступлении перегрузки вращение прекращается, запускается обратное вращение. После этого работа в исходном направлении продолжается.
- Auto Stop Mode: при достижении макс. крутящего момента работа прекращается.

Примечание:

Режим Auto Stop Revers доступен только при нормальной работе (прямое и реверсное)

Режим Auto Stop доступен только для реципрокного режима работы.

Реципрокный режим вперёд предназначен для движения вперед, характеризующегося повторяющимся обратнопоступательным вращением вперед и назад.

Реципрокный режим назад предназначен для движения назад, характеризующегося повторяющимся обратнопоступательным вращением вперед и назад.

Во время ожидания включения при нажатии и удержании в течение 1 секунды кнопки включения мотора, мотор начнет вращаться в направлении обратном выбранному режиму.

В режиме апекслокатора (Апекс) точка автостопа или автореверса может быть изменена на «0,5 мм до апекса» или «Апекс» нажатием кнопки выбора программы.

8.1.10 Использование апекслокатора.

Апекслокатор — это электронное устройство, используемое в эндодонтии, для определения пространства между большим и малым апикальными отверстиями и, таким образом, определения длины канала корня зуба.

- Использование прибора а и апекслокатора одновременно.

Соедините кабель мотора и загубник сменный, как показано ниже.

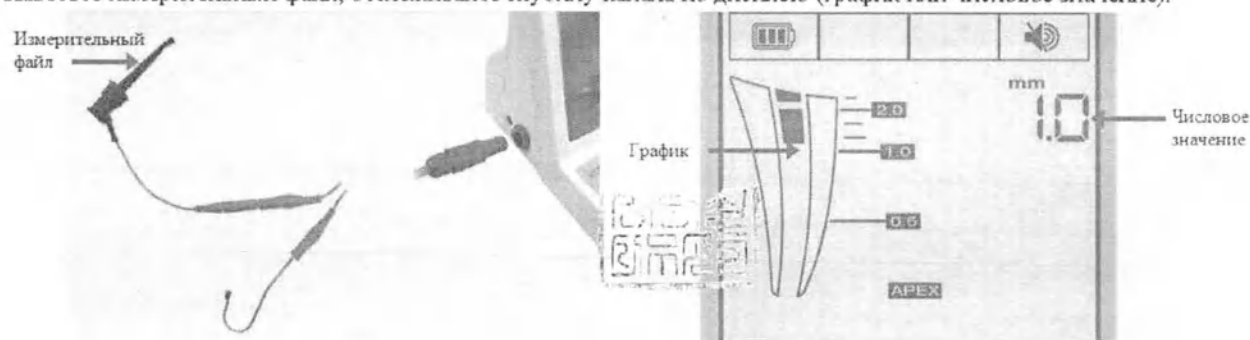


Загубник сменный для
апекслокатора

Установите нормальный или реципрокный режим работы.
Подведите эндо-файл к загубнику.
При касании эндо-файлом загубника прозвучит звуковой сигнал.

- Использование только функции апекслокатора.

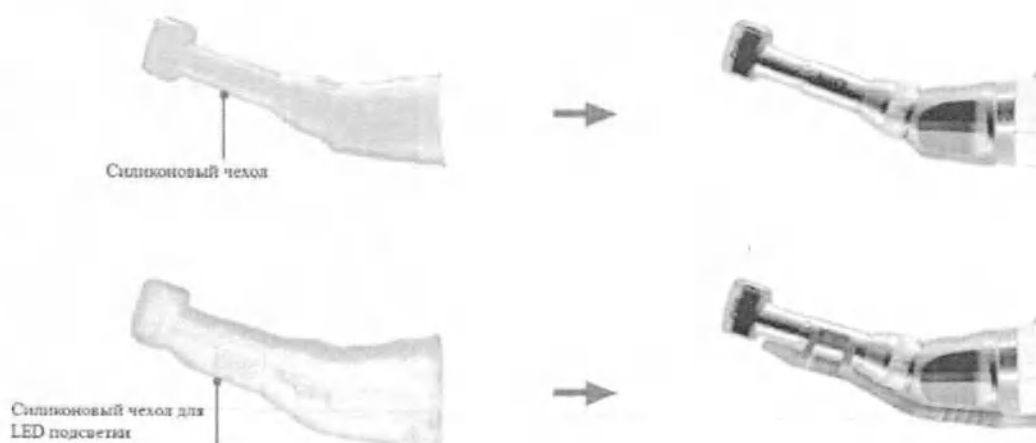
Подсоедините кабели, как показано ниже, и установите режим апекслокатора.
Навесьте измерительный файл, отслеживайте глубину канала по дисплею (график или числовое значение).



При использовании только мотора не подсоединяйте электроды апекслокатора

8.1.11 Использование силиконовых чехлов.

Силиконовый чехол надевается на угловой наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы прибора, на корпус углового наконечника.



9) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Установка (монтаж) производится согласно нормативно-правовым актам устанавливающие требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию, санитарно-противоэпидемическому режиму и условиям труда медицинского персонала в стоматологических медицинских организациях.

9.1 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Установка и первый запуск прибора должны осуществляться квалифицированным специалистом, который может нести ответственность за правильность установки и дать рекомендации по использованию.

Перед тем, как подсоединить прибор к источнику питания, необходимо следующее:

- проверить, если характеристики прибора (указаны на шильдике) соответствуют потребностям пользователя;
- убедиться, что установка согласовывается с IP защитой прибора (защита от проникновения воды и пыли) и соответствует действующим нормам;
- прочитайте информацию, указанную на упаковке и на шильдике прибора.

Данный прибор разработан для установки исключительно внутри зданий в соответствии с действующими нормами. Более того, монтажники должны соблюдать следующие требования, если есть факторы:

- сырость - не устанавливайте прибор в закрытых (непронетриваемых) и сырых помещениях;
- мороз - не устанавливайте прибор в местах, где температура может критически упасть и где может быть риск образования льда;
- солнечный свет - не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей, даже если они проходят через окно;
- пыль/пары/газ - не устанавливайте прибор в месте, где присутствуют опасные вещества, такие как кислотные пары, пыль или насыщенные газы;
- скачки напряжения - не подсоединяйте прибор напрямую к электрической сети, которая не защищена от резких скачков напряжения.

10) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации.

10.1 Неисправности медицинского изделия:

Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если обнаруживается даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.

Если есть какие-либо признаки некорректной работы, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.

Сильный удар, например, в результате падения аппарата, может привести к повреждению изделия.

Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Не подключается LCD-дисплей.	Не подключено оборудование	Проверьте правильность подключения мотора.
	Нет включения оборудования	Обратитесь в сервисный центр.
Проблема с нагревом	Проблема с подшипниками	Обратитесь в сервисный центр.
Сильная вибрация или шум	Засорен угловой наконечник	Выполнить смазку/чистку углового наконечника, или заменить угловой наконечник
	Проблема с подшипниками	Обратитесь в сервисный центр.

При сбое работы устройства на экране высветится код.

Расшифровка кодов:

Код ошибки	Ошибка	Причина	Решение
------------	--------	---------	---------

E1	Установленное значение крутящего момента превышено	- Когда стоматологический наконечник заблокирован. - Когда нагрузка превышает заданный крутящий момент.	- Проверьте, заблокирована ли угловая часть. - Увеличьте заданное значение крутящего момента.
E2	Напряжение батареи слишком высокое.	- Когда тип батареи отличается. - Когда цепь неисправна.	- Замените батарею. - Обратитесь в местный сервисный центр для ремонта.
E4	При зарядке напряжение батареи слишком низкое.	- Предполагается проблема с батареей.	- Предполагается проблема с батареей.
E5	Напряжение батареи слишком высокое при зарядке	- Предполагается проблема с батареей	- Замените батарею. - Обратитесь в местный сервисный центр для ремонта.
E7	Неисправность цепи мотора.	- При повреждении части цепи.	Обратитесь в местный сервисный центр для ремонта.

10.2 Воздействие внешних факторов на функционирование медицинского изделия.

- Во время использования при наличии электромагнитных помех устройство может быть неисправно.
- Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.

10.3 Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий.

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

Электромагнитная эмиссия.

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Эта модель прибора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения циклическим излучением IEC 61000-3-3	Соответствует	Эта модель прибора предназначена для подключения к электрическим сетям, получающим питание от силовых трансформаторов высокого и среднего напряжения, обеспечивающих электроснабжение установок, питающих электрической энергией промышленное оборудование и оборудование аналогичного назначения, устанавливаемые в промышленных зонах или в непосредственной близости к ним.

Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Помехоустойчивость.

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство

Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушный	±6 кВ контакт ±8кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должны быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы /пачки МЭК 61000-4-4	±2 кВ для портов электропитания ±1 кВ для портов ввода-вывода	±2 кВ для портов электропитания ±1 кВ для портов ввода-вывода	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Выбросы напряжения по МЭК 62000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла 40 % UT (>60% падение в UT.) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла 40 % UT (60% падение в UT.) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора, во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать устройства от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями МЭК 61000-4-6	3 V _{ср.} квадр. 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние

			разделения в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна: а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.			
а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередатч., а также ТВ передач теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется данная модель прибора, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора. б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором			
Эта модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 мГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 80 мГц до 800 мГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 800 мГц до 2,7 гГц $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

10.4 Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке и включает в себя следующую информацию:

Наименование медицинского изделия, состав, наименование и адрес УПП, срок годности, № и дата РУ, «Сделано в Корее», напряжение, частота, условия хранения (см. на макет ниже п.9.2.2)

Символы и надписи, применяемые на упаковке и на маркировке прибора	
	Код партии
	Номер по каталогу производителя
	Серийный номер
	Хрупкое
	Не использовать крюки
	Обращаться с осторожностью.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебиуса
	Производитель, адрес, наименование
	Дата производства
saeyang	Зарегистрированный товарный знак
Маркировка блока управления включает следующую информацию: – наименование медицинского изделия на английском языке: Dental handpiece Model: Endo E plus – серийный номер блока управления; серийные номера в формате YYMMXXXX (ГГММXXXX), где первые четыре цифры – это год и месяц, а оставшиеся 4 цифры – порядок производства продукции. – наименование и адрес производителя; – характеристика входного напряжения: INPUT: 12V --- 12VA MOTOR: BRUSH MOTOR	
	Оборудование класса II

	Прочитать инструкцию
	Дата производства
	Производитель, адрес, наименование
	Оборудование типа В
	Директива по отходам электрического и электронного оборудования.
	Внимание / Предупреждение
	Серийный номер
saeyang	Зарегистрированный товарный знак
PM	Наконечник углового типа
SP	Цанговый узел с кнопочным фиксатором

Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента реципрокного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой.

Состав:

1. Блок управления микромотора Endo E plus торговой марки Krafit - 1 штука;
2. Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit с кабелем - 1 штука;
3. Электрод апекслокатора с кабелем для подключения - 1 штука;
4. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit - 1 штука;
5. Адаптер питания 220/ 12V - 1 штука;
6. Подставка настольная для микромотора - 1 штука;
7. Держатель микромотора на блоке управления - 1 штука;
8. Подсветка светодиодная - 1 штука;
9. Насадка для спрея-смазки - 1 штука;
10. Загубник сменный для апекслокатора - 3 штуки;
11. Силиконовый чехол - 3 штуки;
12. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки - 2 штуки;
13. Заглушка разъёма светодиодной подсветки - 1 штука;
14. Инструкция.

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX XXXX от XX.XX.XXXX

XXXX-XX-XX
 XXXXXX
 ENDO E plus
 XXXXXX

Сделано в Корее

Производитель: SAEYANG CO., LTD.
(«Саеянг Ко., Лтд.»)
100-39 Galsan Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea
(100-39 Галсан-Донг, Дalseo-гу, Даегу, Корея)

тел./факс: +82-53-522-4000
<http://www.saeyang.com> E-mail: marketing@saeyang.com

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Дентал-Ист»
125195, Россия г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А
тел. +7(499)458-67-37, E-mail: inbox@ dental-east.ru
ИНН 7743598663, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

Маркировка	Пояснение
Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрокного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой.	Наименование медицинского изделия

1. Блок управления эндомотора Endo E plus торговой марки Krafit - 1 штука; 2. Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit с кабелем - 1 штука; 3. Электрод апекслокатора с кабелем для подключения - 1 штука; 4. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit - 1 штука; 5. Адаптер питания 220/ 12V - 1 штука; 6. Подставка настольная для микромотора - 1 штука; 7. Держатель микромотора на блоке управления - 1 штука; 8. Подсветка светодиодная - 1 штука; 9. Насадка для спрея-смазки - 1 штука; 10. Загубник сменный для апекслокатора - 3 штуки; 11. Силиконовый чехол - 3 штуки; 12. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки - 2 штуки; 13. Заглушка разъема светодиодной подсветки - 1 штука; 14. Инструкция.	Состав медицинского изделия (комплект поставки)
Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX от XX XX XX	Надпись номера РУ
SAEYANG CO., LTD., («Саеянг Ко., Лтд.») Адрес: 100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea (100-39 Галсан-Донг, Далсео-гу, Даегу, Корея)	Наименование производителя и адрес производства
тел./факс: +82-53-582-9000 http://www.saeyang.com E-mail: marathon@saeyang.com	Контактные данные производителя
   	Дата производства
	Серия
	Партия
	Номер каталога
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Дентал-Ист» Российская Федерация, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20	Контактные данные уполномоченного представителя на территории РФ
	Условия эксплуатации От +10 до +30
Символы	См. обозначение в п.9

10.5 Содержание и первичность технического обслуживания.

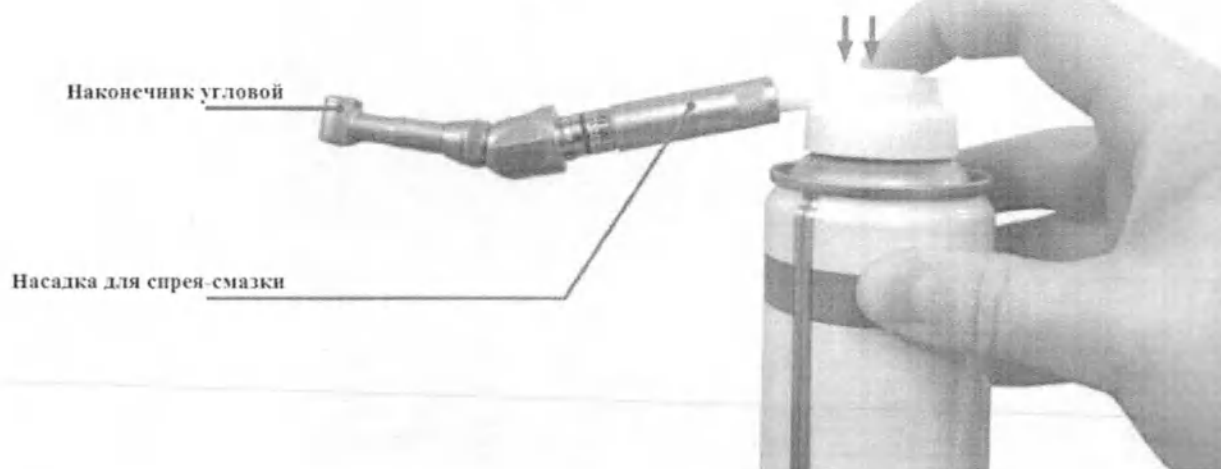
Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.

10.5.1 Смазка углового наконечника.

Внимание!

- Разрешается смазывать только угловой наконечник.
- Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта



- Используйте смазку один раз в день перед стерилизацией.
- Прикрутите распылительную насадку на распылитель (баллон) примерно на 10 оборотов.
- Вставьте распылительную насадку в заднюю часть углового наконечника и вводите смазку до тех пор, пока масло не выступит из головки, что составляет приблизительно 2 ~ 3 секунды.
- Подержите некоторое время угловой наконечник вертикально, чтобы все лишнее масло вытекло, а затем протрите наружные поверхности салфеткой.

Внимание!

- Не переворачивайте баллон дном вверх. В этом случае вместо масла выбрасывается только распыляемый газ.
- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки - надёжно удерживайте распылительную насадку во избежание ее отсоединения от головки баллона.

10.6 Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

10.6.1 Версия прошивки ПО.

Для просмотра версии прошивки ПО необходимо:

- (1) Нажать на кнопку "▼".
- (2) Не отпуская кнопку включить аппарат.

10.7 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Не применимо для данного изделия.

10.8 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Прибор не нуждается в калибровке.

10.9 Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте блок управления, коллекторный микромотор и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только рекомендованные эндо-файлы.

- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Проверяйте прибор перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Не смазывайте коллекторный микромотор. Используйте смазку только для углового наконечника.
- Не стерилизуйте блок управления в автоклаве.
- Обеспечьте доступность к сетевому кабелю для возможности быстрого отключения аппарата от сети.

10.10 Информация об окружающей среде по эксплуатации (применению) медицинского изделия.

10.10.1 Условия окружающей среды, пригодные для эксплуатации прибора:

- Использование: внутри помещения
- Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} + 30^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность воздуха: 10% – 80%
- Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

ВНИМАНИЕ

Не устанавливайте прибор в сырых местах или в местах, где может наступить контакт с любым видом жидкости.

10.10.2 Хранение и транспортировка:

- Вещества, выделяющие запах, не должны храниться в складских помещениях в непосредственной близости от медицинских изделий.
- Стены и полы помещений, предназначенные для хранения медицинских изделий, должны быть изготовлены из материалов, которые менее благоприятны для образования и накопления пыли. Полы и стены должны быть гладкими и лёгкими для поддержания чистоты, а в случае необходимости, также подходящими для дезинфекции.
- Изделия должны храниться в транспортных упаковках, установленных на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.
- Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха.
- Изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, надув горячего воздуха), излучения (в том числе солнечного) и не могут быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.
- Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции, должны контролироваться. Измерительные приборы должны быть откалиброваны. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.
- Рекомендуемые условия хранения и транспортировки медицинских изделий. В случае, если на этикетках продуктов не указано особых условий хранения и транспортировки, рекомендуется использовать условия в соответствии с таблицей ниже:

Температура	Влажность	Атмосферное давление
$-20^{\circ}\text{C} \sim + 60^{\circ}\text{C}$,	0-90%	700 ~ 1060 гПа
Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги. Транспортировка любым видом транспорта – автомобильный, ж/д, авиа, морской.		

10.11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Применяемые нормы и стандарты		
п/п	Стандарт номер	Наименование стандарта
1	Международный (зарубежный) стандарт	MDD
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС по медицинскому оборудованию
2	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO14971:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 14971-2021
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий
3	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO 13485:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13485-2017
	Наименование стандарта	Медицинское оборудование. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4	Международный (зарубежный) стандарт	IEC 60601-1:2005 + AM1:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	Наименование стандарта	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
5	Международный (зарубежный) стандарт	EN 60601-1-2:2007
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
	Наименование стандарта	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1 – 2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Вспомогательный

		стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
6	Международный (зарубежный) стандарт	EN 60601-1-6:2010
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
	Наименование стандарта	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1 – 6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Сфера применения
7	Международный (зарубежный) стандарт	EN 62366:2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 62366-2021
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских изделий
8	Международный (зарубежный) стандарт	EN 1041:2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	
	Наименование стандарта	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем.
9	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO 15223-1:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023
	Наименование стандарта	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, обозначения и предоставляемая информация
10	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 14457:2012
	Стандарт на территории РФ	ГОСТ 25982-83 (СТ СЭВ 1455-78, СТ СЭВ 3933-82, СТ СЭВ 5462-85)
	Наименование стандарта	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
11	Международный (зарубежный) стандарт	IEC 80601-2-60
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2 - 60: Общие требования к базовой безопасности и

		основным характеристикам стоматологического оборудования
12	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 7494-1:2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 25148-82
	Наименование стандарта	Стоматология. Установки стоматологические. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
13	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 3964:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматологические ручные инструменты. Присоединительные размеры
14	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 6507-2:2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 8.695-2009 (ИСО 6507-2:2005)
	Наименование стандарта	Металлические материалы – Измерение твердости по Викерсу – Часть 2: Проверка и калибровка испытательных машин
15	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 1797-1:1992/ A1:1997
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 1797-2018
	Наименование стандарта	Стоматологические вращающиеся инструменты - хвостовики. Часть 1: Хвостовики из металла
16	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 1797-2:1992
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 1797-2018
	Наименование стандарта	Стоматологические вращающиеся инструменты - хвостовики. Часть 2: Хвостовики из пластмасс
17	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 9687:2015
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматологическое оборудование – Графические символы
18	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 13402:1995

	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13402-2011
	Наименование стандарта	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
19	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO17664:2004
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 17664-2012
	Наименование стандарта	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
20	Международный (зарубежный) стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 50444-2020
	Наименование стандарта	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
21	Международный (зарубежный) стандарт	
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 52770-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
22	Международный (зарубежный) стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31214-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
23	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 7785-2:1995
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 7785-2-2011
	Наименование стандарта	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники

11) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Для первичного и повторного использования угловые наконечники должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием.

Внимание! Не стерилизуйте коллекторный мотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.

Внимание! Угловой наконечник должен быть стерилизован в автоклаве перед первым использованием и между приемами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. После стерилизации перед использованием убедитесь, что угловой наконечник имеет температуру ниже 40°C.

Предупреждение!

Почистите наконечник перед стерилизацией. Если загрязненный наконечник стерилизовать без предварительной очистки, наконечник может повредиться в процессе стерилизации.

11.1 Чистка блока управления.

Когда блок управления загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

11.2 Чистка зарядного устройства стоматологического наконечника.

Когда зарядное устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

11.3 Чистка электрода апекслокатора с кабелем для подключения.

После каждого применения необходима обработка спиртом. Отсоедините электрод апекслокатора от кабеля, обработайте спиртом. Кабель подключения рекомендуется также обрабатывать по всей длине хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

11.4 Стерилизация углового наконечника в автоклаве.

Разрешается стерилизовать только угловой наконечник. Рекомендуется стерилизовать угловой наконечник, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- Очистите угловой наконечник с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- Смажьте угловой наконечник. Поместите угловой наконечник в автоклав.
- Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132 °C).
- После того, как угловой наконечник пройдет стерилизацию с использованием автоклава, его необходимо высушить и хранить в чистом месте.

(Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)

- Цикл предвакуумный
- Температура 132° C
- Время воздействия 4 минуты
- Время сушки 20 – 30 минут

Внимание! Рекомендуется использовать силиконовый чехол для защиты блока управления и углового наконечника от перекрестного загрязнения.

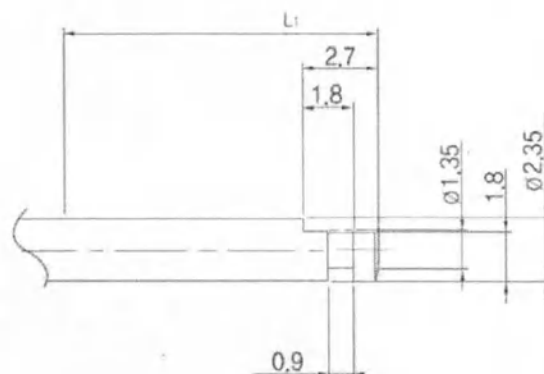
- Долговечность углового наконечника – не менее 250 циклов стерилизации.

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник сменный, силиконовый чехол) с	

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
		микромоторного наконечника и блока управления	
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующе й машины	Поместите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник сменный, силиконовый чехол) в моющую дезинфицирующую машину (Значение Ас > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C)	– Избегайте любых контактов углового наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. – Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации). – Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. – Убедитесь, что компоненты МИ (угловой наконечник, загубник сменный) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние компонентов МИ (угловой наконечник, загубник сменный, силиконовый чехол) и отделите те, которые имеют дефекты.	– Грязные компоненты МИ (угловой наконечник, загубник сменный, электрод апекслокатора) необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте угловой наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник сменный, силиконовый чехол) в пакеты для стерилизации.	– Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа- 0,23 МПа), в течение 4 минут.	– Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник сменный, силиконовый чехол) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	– Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и угловой наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.

12) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

- Используйте только рекомендованные эндо-файлы. Зарегистрированные как МИ в установленном порядке.
Тип 1 ГОСТ Р ИСО 1797-2018 (ISO 1797-1)



Хвостовики	Диаметр	Длина фитинга L1		
		Минимальная длина	Стандартная длина	Максимальная длина
Тип 1	2,35 мм	-	11 мм	12 мм

13) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия.

- Запрещено использование при контакте прибора с воспламеняемыми анестетическими воздушными смесями, кислородом или окисью азота (nitric oxide)
- **Внимание! Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.**
- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием изделия необходимо выполнить пробный прогон, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.
- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения прибора необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.
- Сильный удар, например, в результате падения прибора, может привести к повреждению изделия.
- Не разбирайте устройство, микромотор и адаптер питания.
- Перед чисткой продукта обязательно выключите питание.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только рекомендованные эндо-файлы.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению прочности и ухудшению силы зажима.
- Не смазывайте микромотор. Используйте смазку только для углового наконечника.
- Не стерилизуйте микромотор в автоклаве.
- **Внимание! Электрический прибор с определенным потенциалом опасности.**
- Прибор должен подключаться к сети, обслуживаться и эксплуатироваться только обученным персоналом.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора

- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не оставляйте включенный прибор на длительное время без присмотра.
- Не включайте прибор мокрыми руками.
- Не пользуйтесь неисправным прибором. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- Не эксплуатируйте микромотор в диапазоне температур, выше или ниже указанных в технических характеристиках.
- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности прибора. Прекратите эксплуатацию прибора и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Всегда кладите микромотор на подставку или ставьте в вертикальный держатель на блоке, когда он не используется.
- Необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3689-21

Внимание!!!

- Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания!
- Производить техническое обслуживание при включенной в сеть вилки питания **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО!**
- **КАТЕГОРИЧЕСКИ** нельзя применять гнутый или правленный инструмент – *инструмент должен быть отбалансирован.*
- **КАТЕГОРИЧЕСКИ** нельзя включать микромотор без установленного инструмента. "
- "ВНИМАНИЕ! Модификация изделия и его программного обеспечения не допускается!".
- Обеспечьте доступность к сетевому кабелю для возможности быстрого отключения аппарата от сети.
- Не используйте деформированные и ассиметричные инструменты.
- Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.
- Убедитесь, что эндо-файл вставлен в наконечник до упора.
- Не устанавливайте на микромотор угловой наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

14) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первичный выпуск эксплуатационной документации.

15) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке и хранении.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.3684-21).

Изделия, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией SAEYANG CO., LTD., 100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea, +82-53-582-9000

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

16) Гарантийные обязательства.

SAEYANG CO., LTD. гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. В процессе производства, в промежуточном контроле отбирается определенное количество изделий для проведения контроля качества и соответствия продукции установленным параметрам. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

При возникновении вопросов, проблем, неполадок или нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист» (ООО «Дентал-Ист»).

ООО «Дентал-Ист»

125195, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А

тел. +7 (499) 458-67-37, E-mail: info@dental-east.ru

ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

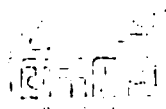
Срок службы блока управления составляет **2 года**.

Срок службы коллекторного мотора составляет **2 года**.

Срок службы наконечника углового составляет **2 года**.

Гарантийный срок устройства составляет **1 год** со дня продажи.

Гарантийный срок хранения составляет **2 года** с даты производства.



[별지 제43호서식]

등부 2023년 제 2488 호

Registered NO. 2023 - 2488

인 증

Notarial Certificate

위 선 언 서
에 기재된 주식회사 세 양
대 표 이 사 신 정 필
의 대리인 이 효 령 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인한 것임을 확인하였다.

HYO RYEONG LEE attorney-in-fact of
SAEYANG CO., LTD.
JUNG PIL SHIN / PRESIDENT
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

DECLARATION

2023 년 8 월 21 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

21st day of AUG, 2023 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소

Byeong Chil. Jung
Notary's Office.

소 속 대 구 지 방 검 찰 청

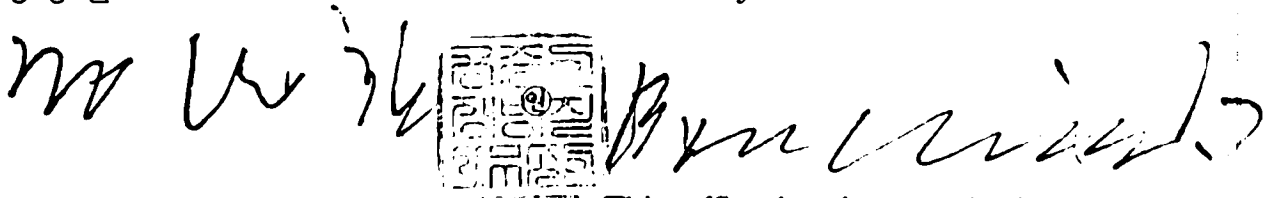
Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law



This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
MAR 22, 2004 Under Law No. 88

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Byeong Chil. Jung

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Byeong Chil. Jung Notary's Office

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 23/08/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023Q2ZW545

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Страница 1

Наклейка:
Республика Корея

Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхилия

[Приложение по форме № 41]

Регистрационный № 2023 - 2488

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОН БЁН ЧХИЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Нотариальная контора Чон Бён Чхилия
Адрес: Тэгу, Тальсо-гу, Йонсан-ро, 160,
торговый центр в ЖК Убанджукчон Таун, офис 205

Страница 2

Печать:

Нотариальная контора Чон Бён Чхия

Для предъявления по месту требования.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Компания «САЕЯНГ КО., ЛТД.», в лице нижеподписавшихся представителей, настоящим заявляет, что подпись Президента и печать Компании, поставленные на приложенном документе, являются верными и точными.

1. Руководство по эксплуатации

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрокного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой.

Штамп:
«САЕЯНГ»
21-202106-01

Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхилия

Подпись: (подписано)

ЧОН ПИЛЬ ШИН
Президент
«САЕЯНГ КО., ЛТД.»

Штамп:
«САЕЯНГ КО., ЛТД.»
ЧОН ПИЛЬ ШИН / ПРЕЗИДЕНТ

Дата: 21.08.2023 г.

Печать:
АО «САЕЯНГ» *
Президент

Страница 4

Печать:
АО «САЕЯНГ» * Президент

Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхия

Страница 5

(логотип) saeyang

krafit

Штамп:
«САЕЯНГ»
21-202106-01

Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхилия

Печать:
АО «САЕЯНГ» *
Президент

Штамп:
«САЕЯНГ КО., ЛТД.»
ЧОН ПИЛЬ ШИН / ПРЕЗИДЕНТ
(подписано)

Печать:
АО «САЕЯНГ» * Президент

Страницы 6-38

Печать:

Нотариальная контора Чон Бён Чхия

Нотариальное свидетельство

ЛИ ХЁ РЁН, поверенный ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ «САЕЯНГ КО., ЛТД.», коим является ЧОН ПИЛЬ ШИН, обратился ко мне лично и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Вышеизложенное удостоверено 21 августа 2023 года в указанной нотариальной конторе.

**Нотариальная контора Чон Бён Чхия
Прокуратура района Тэгу**

г. Тэгу, Тальсо-гу, Йонсан-ро, 160,
торговый центр в ЖК Убанджукчон Таун,
офис 205 (гор. район Йонсан)

Печать:

Нотариальная контора Чон Бён Чхия

Нотариус

М.П.

Печать:

Нотариальная контора Чон Бён Чхия

(подписано)

Указанная нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Кореи выступать в качестве государственного нотариуса с 22 марта 2004 года в соответствии с Законом № 88.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)



1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан Чон Бён Чхилем

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы Чон Бён Чхилия

Удостоверено

Для проверки подлинности настоящего Апостиля перейдите на веб-страницу по ссылке ниже:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 23 августа 2023 года

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2023Q2ZW54S

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

Чон Кан Юн

Печать:

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ * МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025- *10-дбсг*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать пятого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025- *10-дбсг*

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



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

Нотариус