

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
(Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)

Dipl.-Ing. Peter Malata
President



9 октября 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических
наконечников Assistina ONE (MB-301),
производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк
Бюрмоос ГмбХ), Австрия

2024

Gebühr in Höhe von € 14,30 entrichtet
Mag. Robert Eckschläger | öffentlicher Notar
Oberndorf bei Salzburg

B.R.Zl: 2566/2024

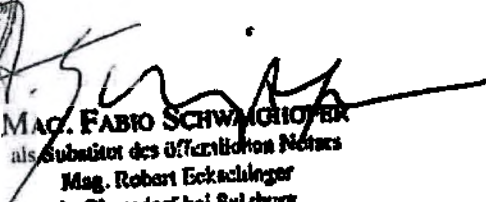
Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Diplomingenieur Peter MALATA, geboren am 20.05.1958 (zwanzigsten Mai neunzehnhundertachtundfünfzig), Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Firmenbuchnummer 53769y, mit dem Sitz in Bürmoos und der Geschäftsanschrift Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Diplomingenieur Peter MALATA berechtigt ist, die unter Firmenbuchnummer 53769y eingetragene W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Oberndorf bei Salzburg, am 09.10.2024 (neunten Oktober zweitausendvierundzwanzig).-----




MAG. FABIO SCHWAMIGER
als Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Robert Eckschläger
in Oberndorf bei Salzburg

Инструкция по эксплуатации



CE

assistina^{ONE}

MB-301

Содержание

Символы	4
1. Введение	7
2. Распаковка	9
3. Комплект поставки	10
4. Указания по технике безопасности	11
5. Описание	12
Передняя сторона	12
Адаптер Quick ISO/Quick RM	13
Задняя сторона/нижняя сторона	14
6. Ввод в эксплуатацию	15
Вставка поворотного окна	15
Установка/извлечение фильтра	16
Установка/извлечение картриджа	17
Соединение/снятие шланга для подачи воздуха	18
Первая заправка	19
Пробное включение	21
7. Эксплуатация	22
Общие сведения	22
Установка/снятие с адаптером Quick ISO	23
Установка/снятие с адаптером Quick RM	25
Обслуживание	26
Смазка системы зажима	27

Содержание

8. Очистка.....	29
Подготовка	30
Поворотное окно	31
Ввод в эксплуатацию после очистки.....	32
9. Техническое обслуживание	33
Замена уплотнительных колец круглого сечения.....	33
Замена воздушного фильтра	34
10. Принадлежности и запасные части W&H	35
11. Сервисное обслуживание	37
12. Технические данные.....	38
13. Утилизация.....	39
Информация о гарантии	40
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	41

Символы

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения материального
ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации об угрозе
для людей или предметов



Маркировка CE



Запрещается утилизация вместе
с бытовыми отходами

Символы

на медицинском изделии



Соблюдайте инструкцию
по эксплуатации



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



DataMatrix Code
для получения информации
об изделии, в том числе UDI
(Unique Device Identification)



Маркировка CE



Производитель



Медицинское изделие

СИМВОЛЫ

на упаковке/картриджах



Верх



Маркировка CE



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Хрупкое оборудование



Защищать от воздействия высокой температуры



Товарный знак RESY OFW GmbH для обозначения транспортировочной и внешней упаковки из бумаги и картона, пригодной для переработки



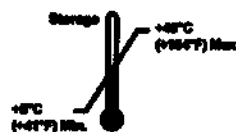
Защищать от влаги



Годен до



Товарный знак Der Grüne Punkt (Зеленая точка) — Duales System Deutschland GmbH



Допустимый диапазон температур при хранении



Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить его использование иным лицам



Производитель



Допустимый диапазон температур при транспортировке



Медицинское изделие



Границы диапазона влажности воздуха

1. Введение

Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Устройство для очистки спреевых каналов и смазки подвижных деталей стоматологических наконечников, турбинных наконечников, воздушных моторов и воздушных скалеров.



Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пользователя и третьих лиц.

Подготовка наконечников с помощью данного медицинского изделия не включает дезинфекцию и стерилизацию.

После очистки спреевых каналов и смазки наконечников с помощью данного медицинского изделия требуется заключительная дезинфекция и стерилизация.

Квалификация пользователя

Аппарат W&H Assistina был разработан и спроектирован в первую очередь для стоматологов, гигиенистов и ассистентов стоматологов.

Введение

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя (исключение составляет замена уплотнительных колец круглого сечения, картриджей, фильтра и воздушного фильтра).
Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 41).
- > В случае несанкционированного вскрытия медицинского изделия претензии по гарантии не принимаются.

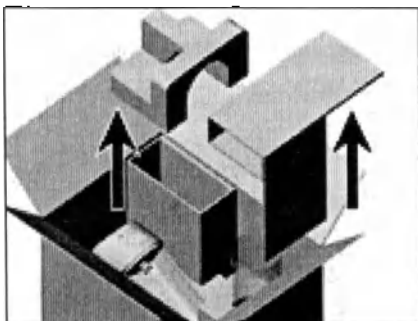
Ненадлежащее применение

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, неразрешенных монтажа, модификаций, ремонта медицинского изделия или в случае нарушения наших инструкций!



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

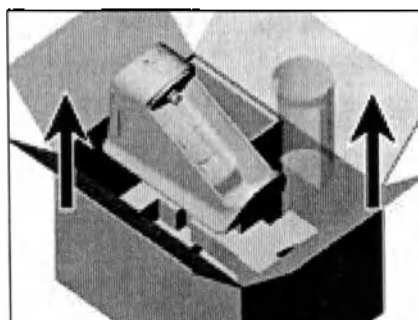
2. Распаковка



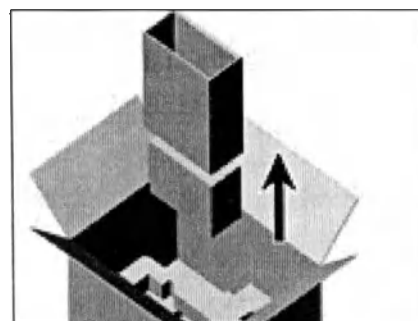
- 1 Извлеките вставки.

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов.

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.



- 2 Извлеките медицинское изделие и поворотное окно.



- 3 Извлеките коробку, в которой находятся:
 - > шланг для подачи воздуха;
 - > адаптер;
 - > набор One Care SET.

3. Комплект поставки

		W&H Assistina One (MB-301)		
		REF 30398001	REF 30398002	REF 30398003
REF 02697000	Шланг для подачи воздуха	X	X	X
REF 08064970	Набор One Care SET MB-301: > Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 ml > Картридж W&H Service Oil F1, MD-302, 200 ml > Фильтр	X	X	X
REF 06422600	Адаптер Quick ISO	X		X
REF 06395100	Адаптер Quick RM		X	X

4. Указания по технике безопасности



Обязательно соблюдайте следующие указания

- > Устанавливайте медицинское изделие только в хорошо проветриваемых помещениях!
- > Во время обслуживания медицинское изделие должно быть закрыто!



Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.

Технологические жидкости



- > При вдыхании: выйдите на свежий воздух, в случае недомогания обратитесь к врачу.
- > При попадании на кожу: смойте обильным количеством воды с мылом.
- > При попадании в глаза: промойте глаза проточной водой в течение нескольких минут при открытой глазной щели.
В случае длительного недомогания обратитесь к врачу.
- > При проглатывании: в случае длительного недомогания обратитесь к врачу.
- > Используйте только технологические жидкости, разрешенные к применению производителем прибора.

Разрешенные к применению технологические жидкости

- > W&H Activefluid, MC-302
- > W&H Service Oil F1, MD-302

Картриджи



- > Незамедлительно меняйте неисправные или негерметичные картриджи!
- > Защищайте картриджи от воздействия прямых солнечных лучей!



Стержень картриджа внутри медицинского изделия острый.

Принимайте во внимание опасность травмирования при контакте с выступающим острым стержнем!

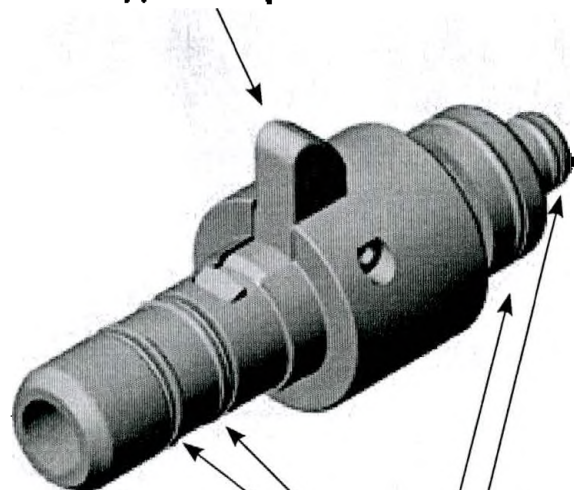
5. Описание

Передняя сторона



Адаптер Quick ISO

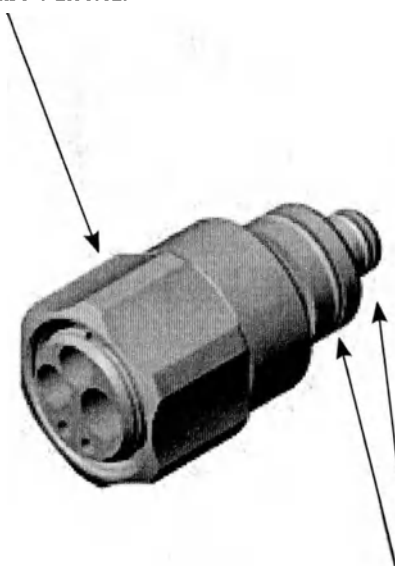
Кнопка деблокировки



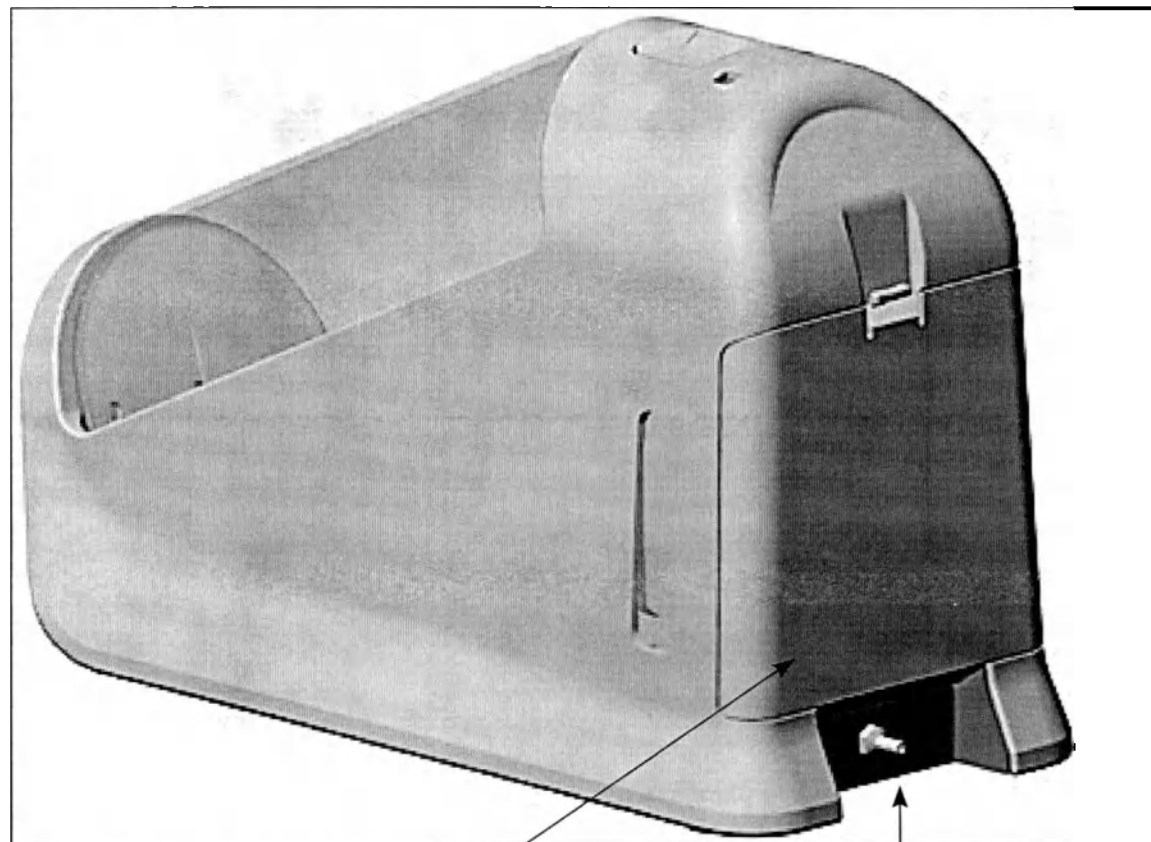
Уплотнительные кольца
круглого сечения

Адаптер Quick RM

Накидная гайка

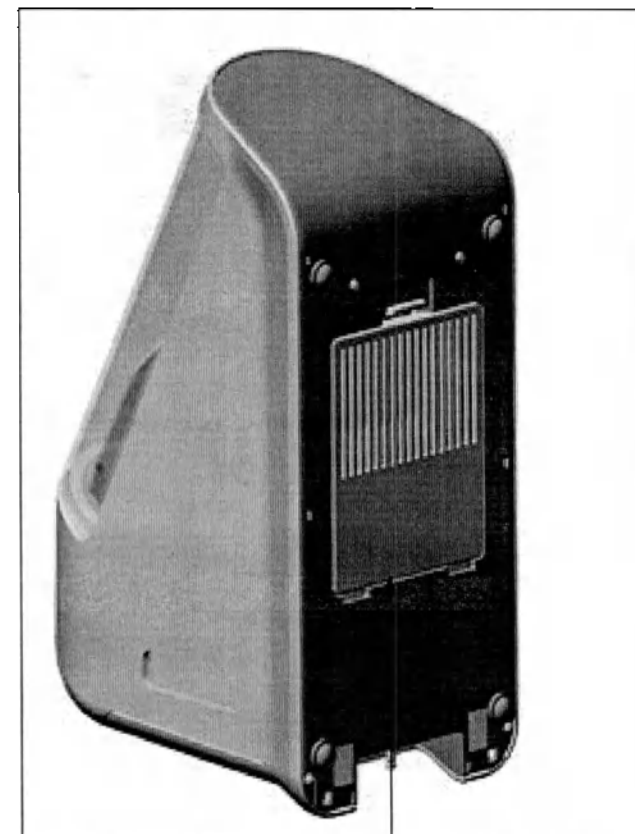


Уплотнительные кольца
круглого сечения



Крышка
Отделение для
картриджей

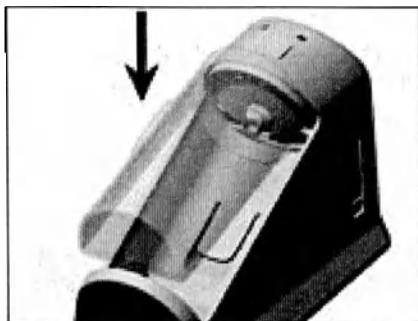
Соединительный разъем
Шланг для подачи воздуха



Крышка
Отсек для фильтра

6. Ввод в эксплуатацию

Вставка поворотного окна



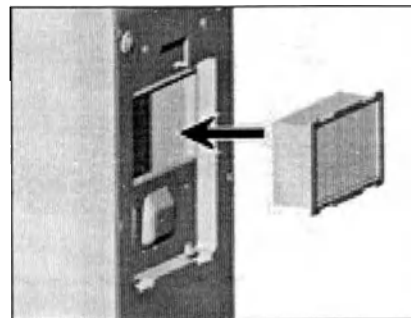
- ❶ Вставьте поворотное окно.



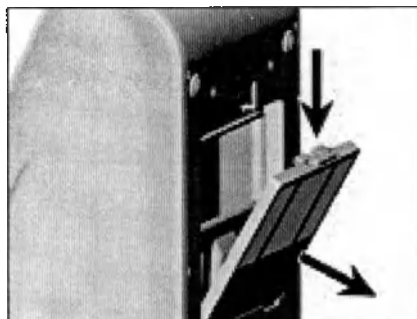
- > Проверьте фильтр на отсутствие повреждений, например на пластинах или уплотнении!
- > Выполняйте процесс обслуживания только с исправным фильтром.



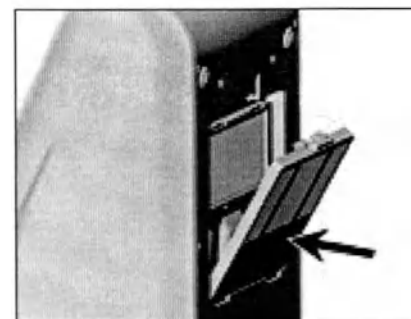
- ❶ Опрокиньте медицинское изделие.



- ❷ Вставьте фильтр до упора.



- ❸ Снимите крышку отсека для фильтра.



- ❹ Вставьте крышку отсека для фильтра.



При каждой замене фильтра:

- > отсоединяйте шланг для подачи воздуха;
- > очищайте отсек для фильтра.

Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

Ввод в эксплуатацию

Установка/извлечение картриджа

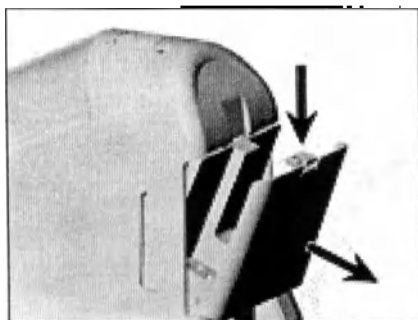


При вставке картриджи должны иметь комнатную температуру.

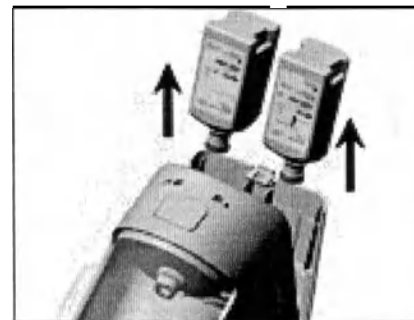


Стержень картриджа внутри медицинского изделия острый.

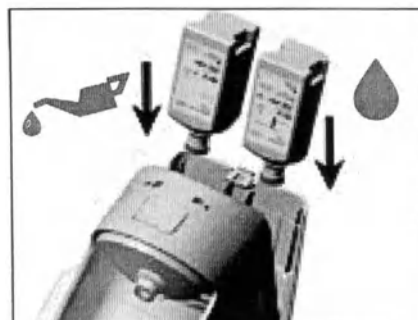
Принимайте во внимание опасность травмирования при контакте с выступающим острым стержнем!



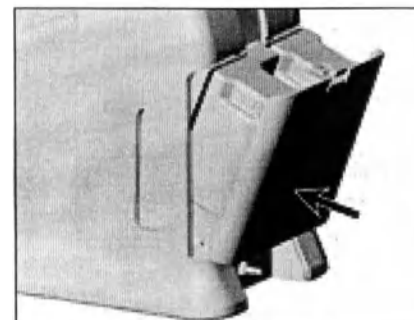
- ❶ Откройте крышку отделения для картриджей.



- ❷ Извлечение картриджа
Извлеките картридж.



- ❸ Установка картриджа
Вставьте картридж до упора.



- ❹ Вставьте крышку отделения для картриджей.



При каждой замене картриджа:

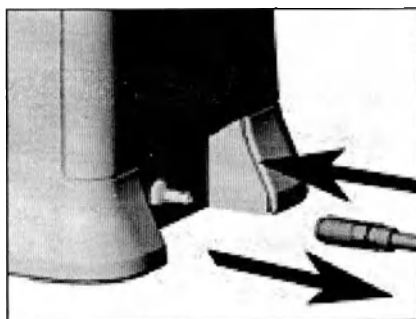
- > очистите отделение для картриджей;
- > выполните первую заправку.

Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.



Используйте только незагрязненный, не содержащий масла, сухой и отфильтрованный сжатый воздух, соответствующий требованиям нормы ISO 7494-2.

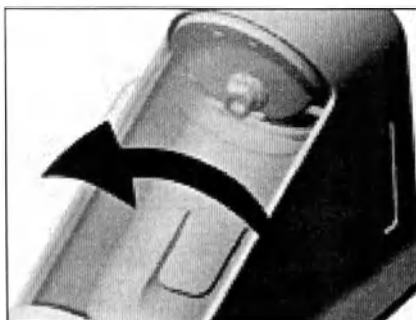
При загрязнении замените фильтр.



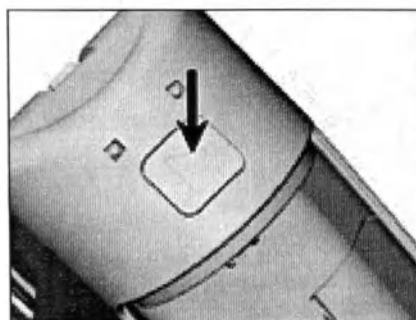
- Подсоедините шланг для подачи воздуха.
- Снимите шланг для подачи воздуха.



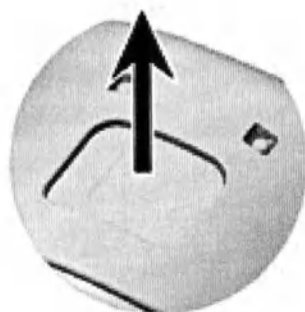
Первую заправку выполняйте без адаптера Quick ISO/Quick RM и наконечника.



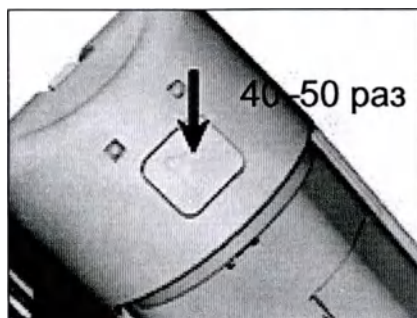
❶ Закройте поворотное окно.



❷ Нажмите кнопку запуска.



- > Кнопка запуска со слышимым щелчком вновь занимает исходное положение.
- > Затем снова нажмите кнопку запуска.



● Повторите первую заправку 40–50 раз.



- > Учитывайте положение кнопки запуска.
- > В обоих смотровых окнах появится зеленый шарик.



- > Спустя несколько секунд оба шарика вновь опустятся.
- > Первая заправка завершена должным образом.

Если оба шарика не видны во время первой заправки либо не опускаются, сделайте следующее.

- > Повторите первую заправку.

- > Установите предварительно продезинфицированный наконечник на адаптер Quick Connect производства W&H.
- > Включите аппарат Assistina One.



При извлечении наконечник будет слегка влажным.
После этого выполняются дезинфекция и стерилизация вручную.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов, нагрева или негерметичности) **необходимо немедленно выключить медицинское изделие** и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.

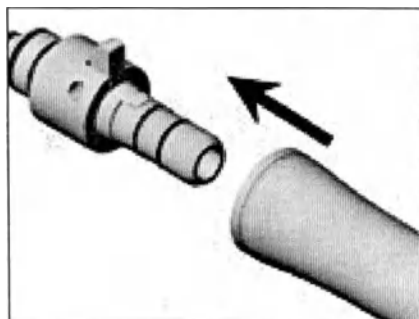


Соблюдайте указания по очистке и обслуживанию, содержащиеся в инструкции по эксплуатации наконечников.



Следует сразу же заменять поврежденные или негерметичные уплотнительные кольца круглого сечения.

Установка наконечников с разъемом ISO

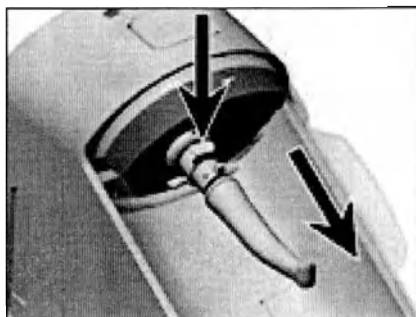


- ❶ Осторожно соедините наконечник с адаптером выходным отверстием вниз.
 Установите вращающееся кольцо воздушного мотора в режим вращения вправо или влево.
В позиции «0» обслуживание не выполняется.

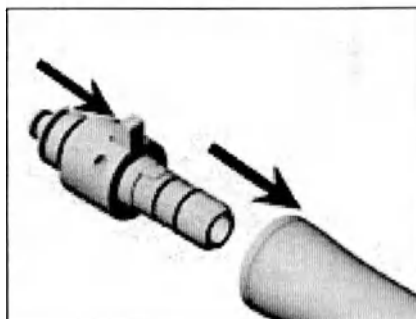


- ❷ Присоедините наконечник с адаптером.

Снятие наконечников с разъемом ISO

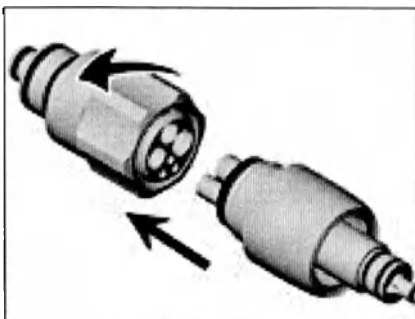


❶ Нажмите кнопку деблокировки и снимите наконечник с адаптером.

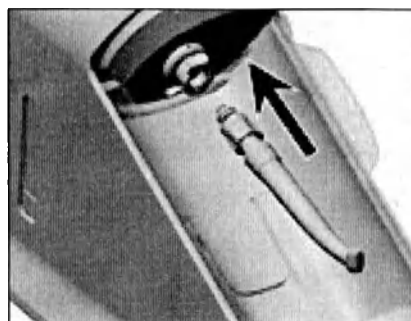


❷ Откиньте кнопку деблокировки вперед и снимите наконечник.

Установка наконечников или адаптеров с разъемом RM Fix

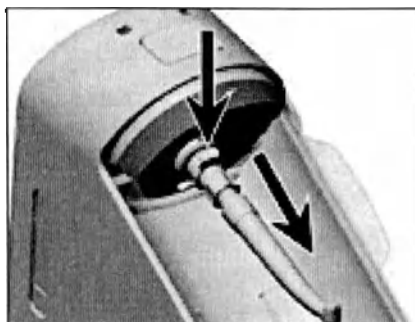


- 1 Установите наконечник или адаптер на адаптер Quick RM и от руки затяните накидную гайку, вращая влево.

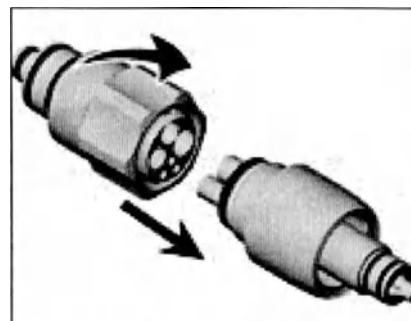


- 2 Установите адаптер Quick RM с наконечником или при необходимости адаптер с наконечником.

Снятие наконечников или адаптеров с разъемом RM Fix



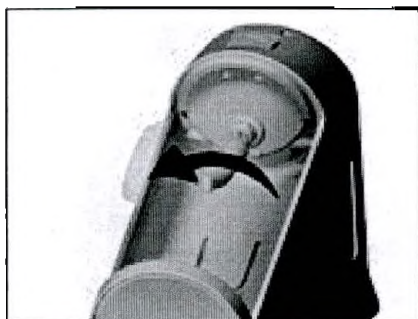
- 1 Нажмите кнопку деблокировки и снимите адаптер Quick RM с наконечником или при необходимости адаптер с наконечником.



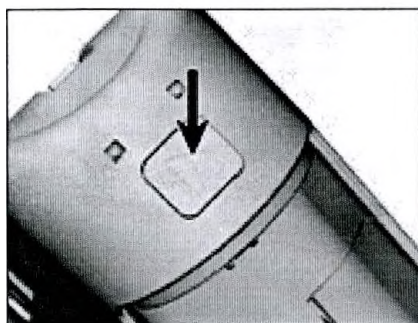
- 2 Вращая вправо, вручную открутите накидную гайку и снимите с наконечника/адаптера.



Количество W&H Activefluid, MC-302, и W&H Service Oil F1, MD-302, точно рассчитано для процесса обслуживания.



● Закройте поворотное окно.



● Нажмите кнопку запуска.



- > Процесс обслуживания выполняется и автоматически завершается примерно через 20 секунд.
- > В обоих смотровых окнах появится зеленый шарик.



- > Оба шарика вновь опустятся.
- > Обслуживание завершено должным образом.

Если оба шарика не видны во время процесса обслуживания, либо не опускаются, сделайте следующее.

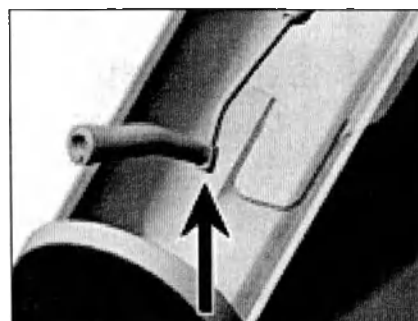
- > Проверьте картриджи и при необходимости замените их.
- > Повторите обслуживание.



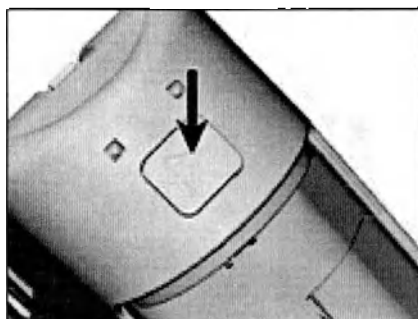
- > Снимите вращающийся инструмент.
- > Используйте адаптер Quick ISO REF 06422600 и REF 02693000.



- ❶ Подсоедините адаптер выходным отверстием вниз.



- ❷ Разместите инструмент на выходном отверстии.



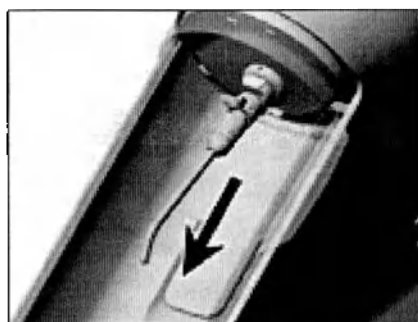
❶ Нажмите кнопку запуска.



- > Смазка выполняется и автоматически завершается примерно через 20 секунд.
- > В обоих смотровых окнах появится зеленый шарик.



- > Оба шарика вновь опустятся.
- > Смазка завершена должным образом.



❷ Снимите адаптер.



Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
Выделяется аэрозольный туман.



> Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке и дезинфекции.

> W&H рекомендует ежедневно выполнять очистку и дезинфекцию медицинского изделия, а при необходимости делать это несколько раз в день.



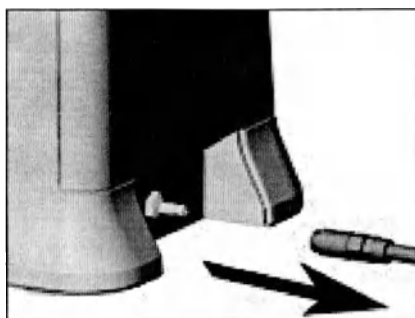
Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.



Чистящее средство

Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки медицинских изделий из металла и пластмассы.

Подготовка

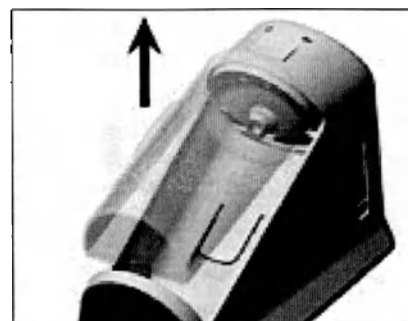


- Снимите шланг для подачи воздуха.

Снятие поворотного окна



- ❶ Закройте поворотное окно.



- ❷ Снимите поворотное окно.



- ❸ Сдвиньте поворотное окно вверх.

Ручная очистка внутренней и наружной поверхности



Очистите отделение сухой тряпкой.

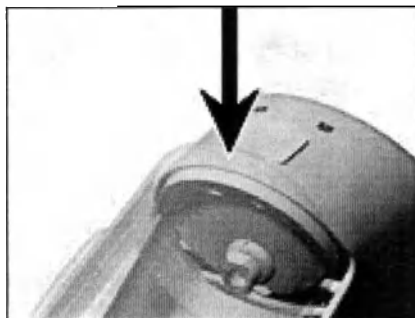
Продезинфицируйте наружную поверхность и отделение путем нанесения дезинфицирующих средств.

Поворотное окно

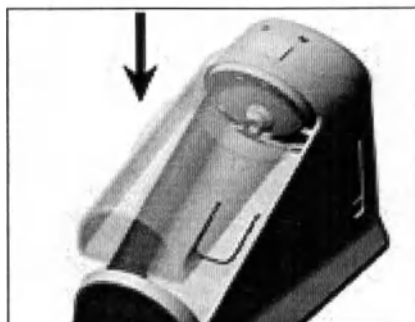
Ручная очистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности

Промойте поворотное окно деминерализованной водой ($< 35^{\circ}\text{C}/< 95^{\circ}\text{F}$) и проведите дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

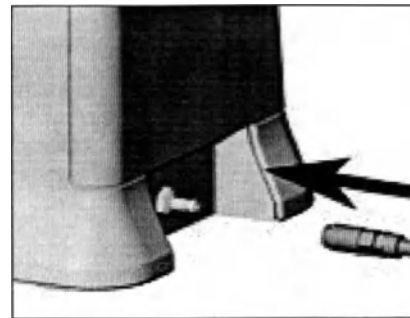
Ввод в эксплуатацию после очистки



- Установите поворотное окно.



- Вставьте поворотное окно.



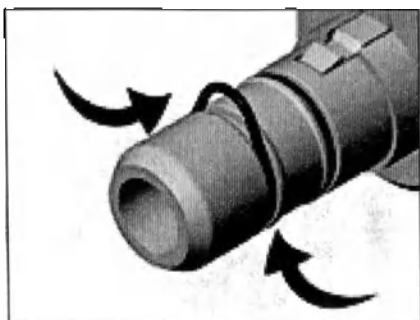
- Подсоедините шланг для подачи воздуха.

9. Техническое обслуживание

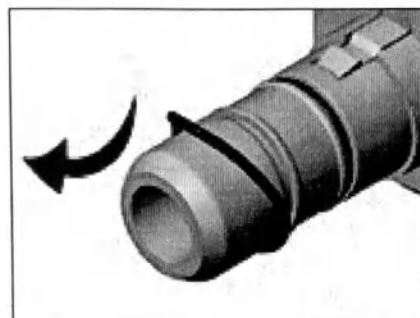
Замена уплотнительных колец круглого сечения



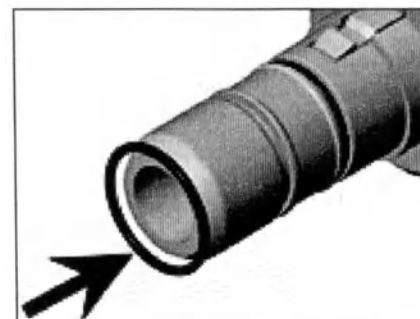
При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их. Запрещается использовать острые инструменты!



- 1 Сильно сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцем, чтобы образовалась петля.



- 2 Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.



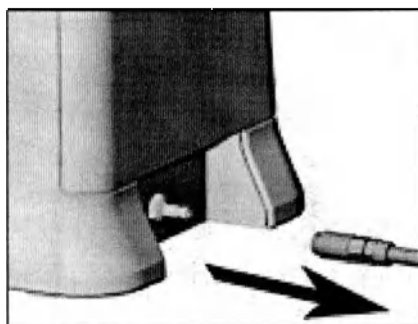
- 3 Надвиньте новое уплотнительное кольцо круглого сечения.



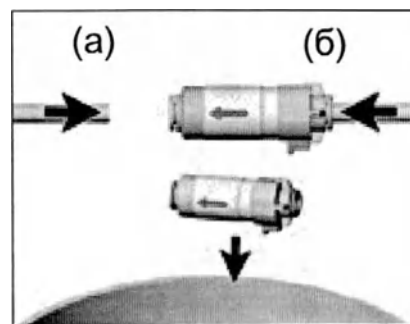
Перед заменой воздушного фильтра отключите центральную подачу воздуха.



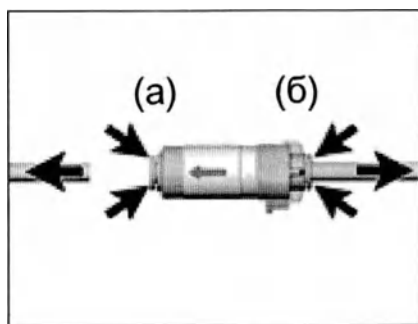
- > Замена воздушных фильтров осуществляется по мере их загрязнения, но не реже 1 раз в год.
- > Используйте только чистый и отфильтрованный сжатый воздух!



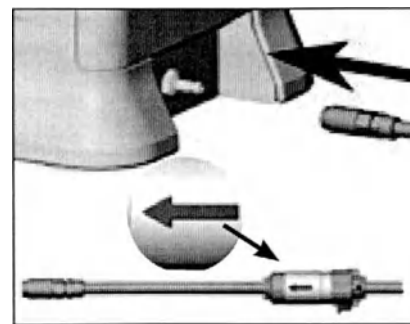
- ❶ Снимите шланг для подачи воздуха.



- ❷ Замените воздушный фильтр и присоедините шланг для подачи воздуха (а, б).



- ❸ Продвиньте кольцо (а, б) до воздушного фильтра и снимите шланг для подачи воздуха.

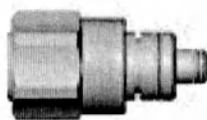


- ❹ Подсоедините шланг для подачи воздуха.
-  Учитывайте направление потока на воздушном фильтре.

10. Принадлежности и запасные части W&H

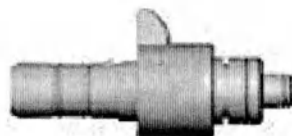


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H!



06395100

Адаптер Quick RM



06422600

Адаптер Quick ISO



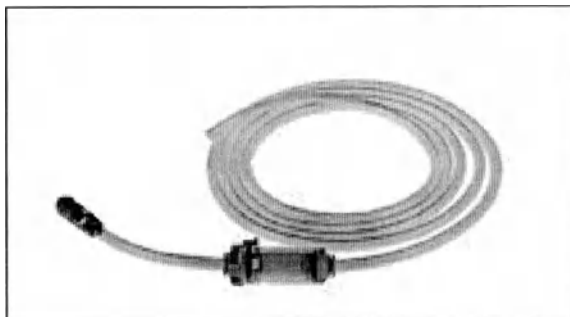
02693000

Адаптер для смазки
системы зажима

Для дополнительных адаптеров и обзора всей системы сканируйте QR-код.



Принадлежности и запасные части W&H



02697000

Шланг для подачи воздуха, 2 м



08064970

Набор One Care SET
MB-301



02060100

Уплотнительное кольцо, адаптер
Roto Quick (большое)

02060200

Уплотнительное кольцо, адаптер
Roto Quick (малое)

03006100

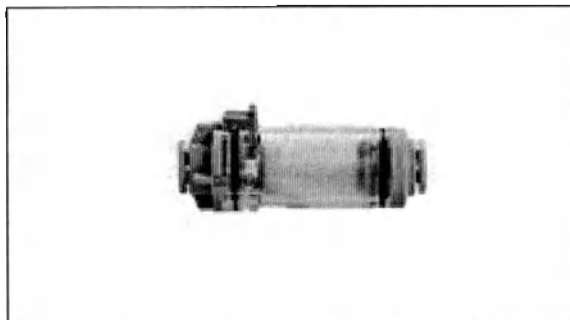
Уплотнительное кольцо круглого
сечения, адаптеры Quick RM
и Quick ISO (большое)

01208300

Уплотнительное кольцо круглого
сечения, адаптеры Quick RM
и Quick ISO (малое)

02695700

Уплотнительное кольцо круглого
сечения, адаптер Quick ISO



02675200

Воздушный фильтр

11. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



При возврате используйте оригинальную упаковку!

12. Технические данные

Assistina One

Расход воздуха
Рабочее давление

Уровень шума, максимум

Размер (Ш x Г x В)
Масса

Емкость

MB-301

Ок. 50 Нл/мин
5–10 бар (регулировка с помощью встроенного автоматического регулятора)

60 дБа

166 x 383 x 243 мм
2,2 кг

200 мл W&H Activefluid, MC-302
200 мл W&H Service Oil F1, MD-302

Условия окружающей среды

Температура при транспортировке
Температура при хранении

Температура при эксплуатации

Влажность воздуха при хранении и транспортировке

От 0 до +50 °C (от +32 до +122 °F)
От +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F)

От +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F)

От 8 до 80 % (относительная), без конденсации

13. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

> Медицинское изделие

> Упаковка

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **12** месяцев

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



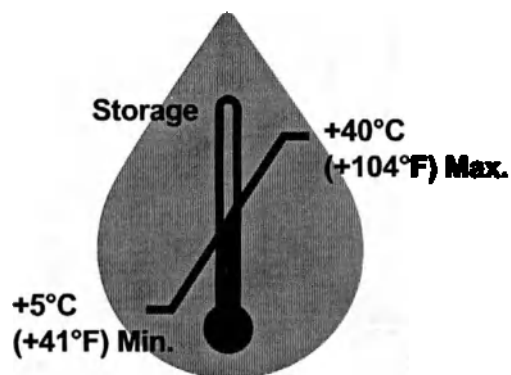
Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51046 ARU
Rev. 000 / 11.05.2022
С правом на изменения

W&H Activefluid MC-302



MD **CE**
Made in Germany

200 ml e

Нейтральное, мягкое чистящее средство для очистки стоматологических инструментов в системе ухода и очистки Assistina.

Способ применения:

Готовое к применению чистящее средство надежно удаляет органические загрязнения, такие как кровь и слюна, и обладает бактериостатическим эффектом.

Указания по применению

Для использования только в системе ухода и очистки Assistina. Соблюдайте инструкции по использованию системы по уходу Assistina. Только для профессионального использования.

Ингредиенты соответствуют нормам ЕС, применимым к моющим средствам (648/2004EG).

Содержит <5% анионных ПАВ

С правом на изменения.

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com



PRISMAN GmbH

Otto-Hahn-Ring 6 – 18
64653 Lorsch, Germany
+49 (0) 6251 866980-0

Form-Nr. 50933 AMS
Rev. 003 / 23.05.2022
Subject to alterations.

1. НАИМЕНОВАНИЕ и КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.*

Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina ONE (MB-301).

I. Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina ONE MB-301, в составе:

1. Установка Assistina ONE (MB-301) – 1 шт.
2. Комплект подачи воздуха, в составе:
 - 2.1. Шланг воздушный, 6x4x1 мм, длина 2,0 м – 1 шт.
 - 2.2. Коннектор быстросъемный – 1 шт. (при необходимости)
 - 2.3. Фильтр воздушный – 1 шт.
3. Набор ONE Care SET MB-301, в составе:
 - 3.1 Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 мл - 1 шт.
 - 3.2 Картридж W&H Service Oil F1, MD-302, 200 мл - 1 шт.
 - 3.3 HEPA фильтр тонкой очистки на выходе - 1 шт.
4. Адаптер Quick ISO – не более 2 шт.
5. Адаптер Quick RM – не более 2 шт.
6. Адаптер для смазки системы зажима – не более 2 шт. (при необходимости).
7. Адаптер для изделий, оснащенных системой Roto Quick – не более 2 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для соединения Multiflex – не более 2 шт. (при необходимости)
9. Адаптер для турбинных наконечников Siemens серии TS 2, TM 1– не более 2 шт. (при необходимости)
10. Адаптер Borden– не более 2 шт. (при необходимости)
11. Адаптер Midwest-Borden 2- и 3- отверстия – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Адаптер для съемных головок угловых наконечников – не более 2 шт. (при необходимости)
13. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (малое)- не более 6 шт. (при необходимости).
14. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (большое)- не более 6 шт. (при необходимости).
15. Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (малое) — не более 6 шт. (при необходимости)
16. Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (большое) — не более 6 шт. (при необходимости)
17. Кольцо уплотнительное круглого сечения, адаптер Quick ISO — не более 6 шт. (при необходимости)
18. Фильтр воздушный – не более 10 шт. (при необходимости)
19. Инструкция по эксплуатации Assistina ONE (MB-301)

**- максимально возможная комплектация «Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina ONE (MB-301)», формируется на основании потребностей медицинского учреждения, потребность определяет конечный пользователь (медицинское учреждение).*

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование юридического лица с транслитерацией	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)
Адрес места нахождения юридического лица	Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
Номера телефонов	+43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
Адрес электронной почты	office@wh.com

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»)
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632
Номера телефонов	+7 (499) 993-01-43
Адрес электронной почты	westmed@westmed.msk.ru

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

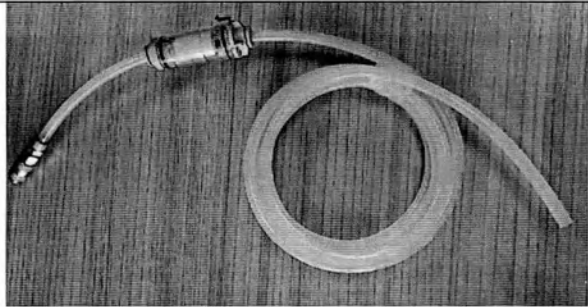
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	120180
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.11.110

5. СВЕДЕНИЯ О МАССО-ГАБАРИТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Наименование	Габаритные размеры (допуск $\pm 10\%$), мм	Масса (допуск $\pm 10\%$), кг
Установка Assistina ONE (MB-301)	166 x 383 x 243	2,2
Комплект подачи воздуха, в составе: Шланг воздушный, 6x4x1 мм, длина 2,0 м.	длина 2000	0,06
Коннектор быстросъемный	33 (длина)/ 10 (Ø)	0,0131
Фильтр воздушный	54 (длина)/ 19 (Ø)	0,006
Набор One Care SET MB-301: в составе:		

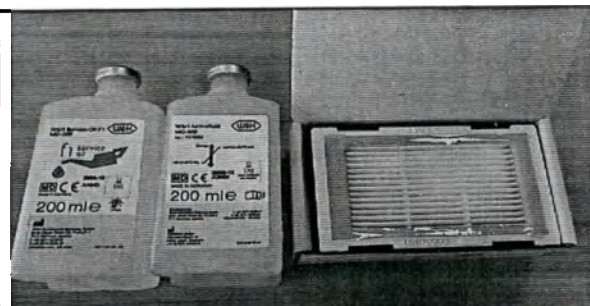
Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 мл.	121,4x50,2x57,7 (ДxШxВ)	0,227 (200 ml)
Картридж W&H Service Oil F1, MD-302, 200 мл.	121,4x50,2x57,7 (ДxШxВ)	0,195 (200 ml)
НЕРА фильтр тонкой очистки на выходе	129,8x99,6x95.8 (ДxШxВ)	0,365
Адаптер Quick ISO	51,4 (длина)/ 23,03 (Ø)	0,0312
Адаптер Quick RM	35,4 (длина)/ 19 (Ø)	0,0382
Адаптер для смазки системы зажима	123 (длина)/14,8 (Ø)	0,03
Адаптер для изделий, оснащенных системой Roto Quick	49,25 (длина)/ 18 (Ø)	0,02
Адаптер для соединения Multiflex	49,8 (длина)/ 14 (Ø)	0,005
Адаптер для турбинных наконечников Siemens серии TS 2, ТМ 1	45 (длина)/ 17 (Ø)	0,0102
Адаптер Borden	39,20 (длина)/ 16,5(Ø)	0,042
Адаптер Midwest-Borden 2- и 3-отверстия	39,60 (длина)/ 16 (Ø)	0,03
Адаптер для съемных головок угловых наконечников	62,20 (длина)/ 18,8 (Ø)	0,03
Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (малое)	Ø 1,5 x 0,78	0,001
Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (большое)	Ø 6 x 0,73	0,001
Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (малое)	Ø 4 x 1	0,001
Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (большое)	Ø 10 x 1	0,001
Кольцо уплотнительное круглого сечения, адаптер Quick ISO	Ø 8 x 0,7	0,001

6. ВНЕШНИЙ ВИД СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «УСТАНОВКА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СМАЗКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ НАКОНЕЧНИКОВ ASSISTINA ONE (MB-301).» ПРЕДСТАВЛЕН В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ:

Наименование	Внешний вид
Комплект подачи воздуха, в составе: - Шланг воздушный, 6x4x1 мм, длина 2,0 м - Коннектор быстросъемный - Фильтр воздушный	

Набор ONE Care SET MB-301, в составе:

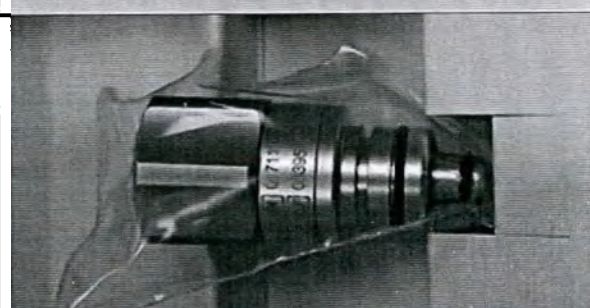
- Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 мл
- Картридж W&H Service Oil F1, MD-302, 200 мл.
- НЕРА фильтр тонкой очистки на выходе



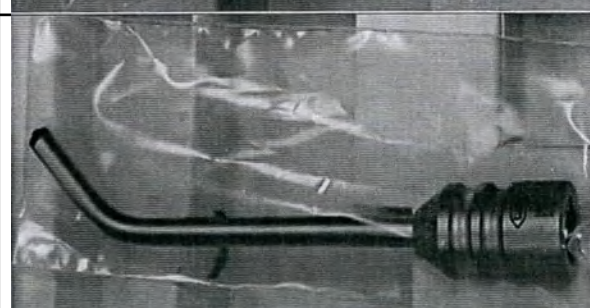
Адаптер Quick ISO



Адаптер Quick RM



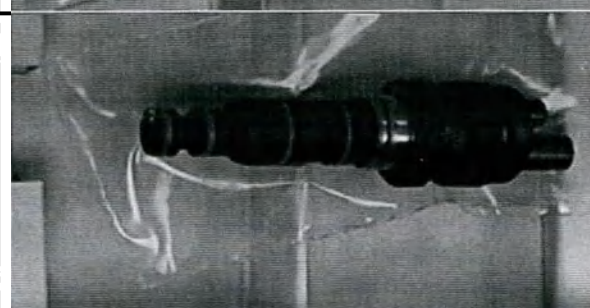
Адаптер для смазки системы зажима

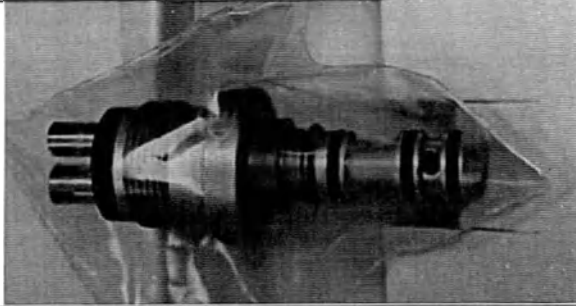
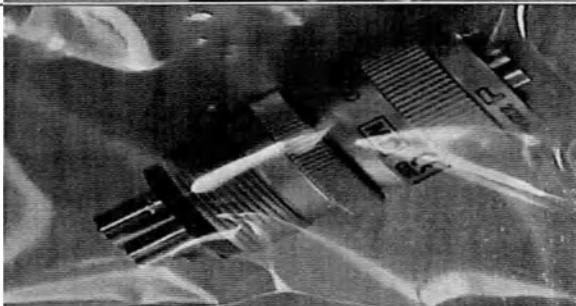
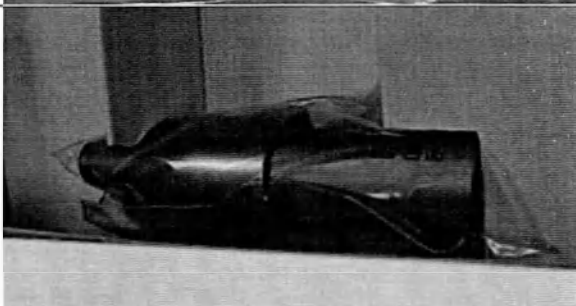
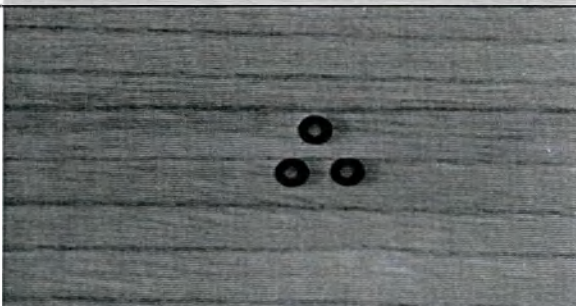
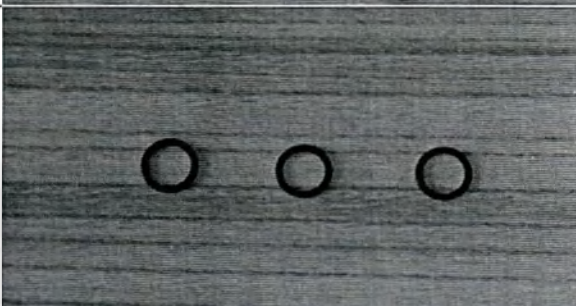


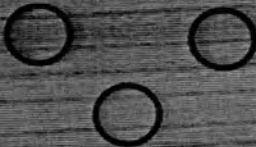
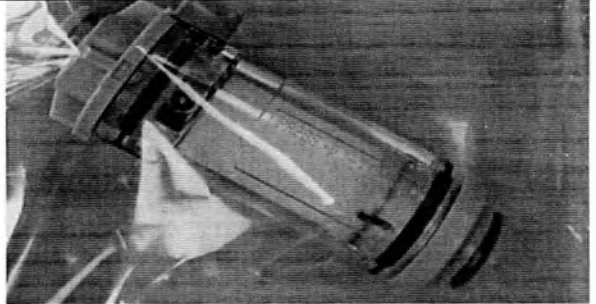
Адаптер для изделий, оснащенных системой Roto Quick



Адаптер для соединения Multiflex



Адаптер для турбинных наконечников Siemens серии TS 2, TM 1	
Адаптер Borden	
Адаптер Midwest-Borden 2- и 3- отверстия	
Адаптер для съемных головок угловых наконечников	
Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (малое)	
Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (большое)	

Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (малое)	
Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (большое)	
Кольцо уплотнительное круглого сечения, адаптер Quick ISO	
Фильтр воздушный	

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки.

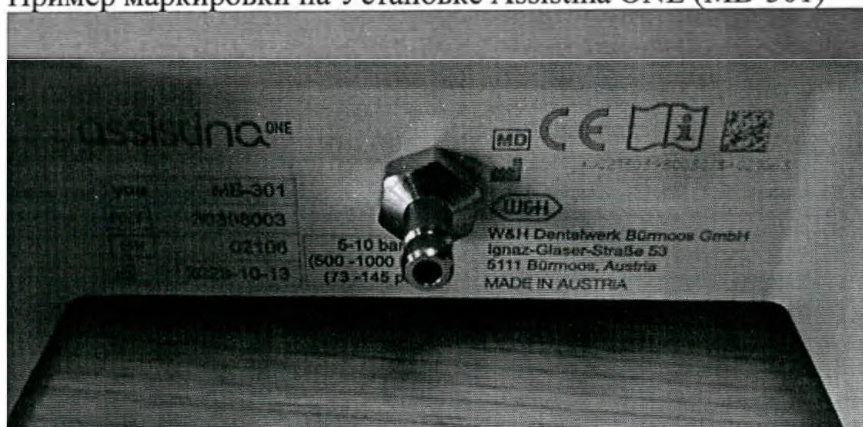
Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантийный срок хранения не более 6 месяцев

8. ПРИМЕР МАРКИРОВКИ

Пример маркировки на Установке Assistina ONE (MB-301)



Установка Assistina ONE			   
Модель	MB-301		
REF	30398003		
SN	02106		
	2023-10-13	5-10 бар (500-1000кПа) 73-145 psi	
		W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

Пример маркировки на Адаптере для съемных головок угловых наконечников



Пример маркировки на Адаптере для изделий, оснащенных системой Roto Quick



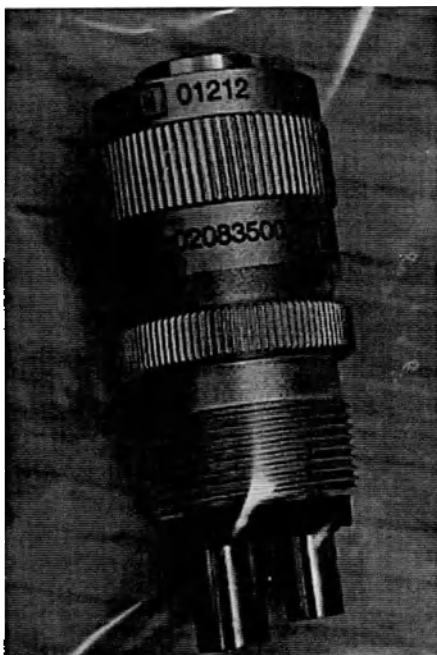
Пример маркировки на Адаптере для турбинных наконечников Siemens серии TS 2, TM 1



Пример маркировки на Адаптере для смазки системы зажима



Пример маркировки на Адаптере Midwest-Borden 2- и 3- отверстия



Пример маркировки на Адаптере Quick RM



Пример маркировки на Адаптере Quick ISO



Пример маркировки на Адаптере Borden



Проект маркировки изделия «Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina ONE (MB-301)» на русском языке:

PEOPLE HAVE PRIORITY  Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina ONE (MB-301) Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в инструкции по эксплуатации. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции.	
Производитель: W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria	Уполномоченный представитель: ООО «ВестМед» Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Главы эксплуатационной документации, касающиеся Очистки и дезинфекции дополнить следующей информацией:

ПРИМЕЧАНИЕ: на территории Российской Федерации применяйте чистящие и дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке.

Рекомендуемый перечень дезинфицирующих средства см. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 для металлов/пластмасс.

УТВЕРЖДАЮ
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ

Дипл. инж. Петер Малата
Президент

/подпись/

9 октября 2024

Печать: Ви унд Ха
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ
Игнац-Глазер-Штрассе 53, П/Я 1, 5111 Бюрмоос, Австрия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических
наконечников Assistina ONE (MB-301),
производства Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

2024

Оттиск штампа:

Взыскан сбор в размере: 14,30 евро.

Магистр Роберт Экшлагер, нотариус.

Оберндорф бай Зальцбург.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/B.R.Zl.: 2566/2024

Настоящим свидетельствую верность подписи за компанию господина дипломированного инженера Петера Малаты (Peter MALATA), дата рождения: 20.05.1958 (двадцатое мая тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года), Плайнвизенвег 36, 5101 Бергхайм (Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim), выступающего в качестве генерального директора (управляющего) компании Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос Гмбх (W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH), с местонахождением в Бюрмоос; служебный адрес компании: 5111 Бюрмоос, Игнац-Глазер-Штрассе 53 (5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Strasse 53).-----

В соответствии с требованиями § 89a Положения о нотариате (Параграф восемьдесят девять а, Положения о нотариате/NO), на основе проведенного сегодня электронным способом ознакомления с Реестром субъектов хозяйственной деятельности, одновременно подтверждаю, что господин дипломированный инженер Петер МАЛАТА обладает правом юридически обязывающей единоличной подписи за компанию Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос Гмбх, зарегистрированную в Реестре субъектов хозяйственной деятельности за номером FN 53769у.-----

Кроме того, я свидетельствую, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа, а также о том, что подписание (указанного документа) происходит без принуждения. -----

Оберндорф-бай-Зальцбург (Oberndorf bei Salzburg), 09.10.2024 года (девятого октября две тысячи двадцать четвертого года).

Оттиск печати нотариуса:

Магистр Роберт Экшлагер (Mag. Robert Eckschlager),

Нотариус в Оберндорф-бай-Зальцбург. III.

Австрийская Республика. Земля Зальцбург.

(Подпись)

Штамп: Магистр Фабио Швайгхофер
Исполняющий обязанности Нотариуса
Магистра Роберта Экшлагера,
в Оберндорф-бай-Зальцбург

Далее текст на русском языке.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батулиной Александры Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2025- 12-1271

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

М.А. Корсик

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

Нотариус