

Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.



Информация получена с официального сайта  
Регистральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosznadzor.gov.ru

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТАНОВКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ QL2028 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

General Manager: Calvin Chen

Signature: 

Company stamp:



# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/31293

兹证明：在所附文件上的广州市枫丹医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade  
CCPIT  
授权签字: Lv Cuilian

日期: 2016 年05月25日

(Date: MAY. 25, 2016)

## СОДЕРЖАНИЕ

I. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
II. СОСТАВ УСТАНОВКИ	4
III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
IV. ОБОЗНАЧЕНИЯ ФУНКЦИЙ	7
V. ПРОЦЕДУРА МОНТАЖА	8
VI. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
VII. ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
VIII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
IX. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ УСТАНОВКИ. УТИЛИЗАЦИЯ	18
X. СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ	20
XI. СХЕМА ПОДАЧИ ВОДЫ И ВОЗДУХА	21



**ВНИМАНИЕ! ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

## I. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Благодарим Вас за покупку наших Стоматологических установок – передовых современных Стоматологических установок с полностью автоматизированным компьютерным управлением; их преимущества включают прочную конструкцию, приятный вид, простоту в эксплуатацию и высокую надежность, что делает их идеальным модернизированным продуктом для современных стоматологических клиник.

Данное руководство предназначено для всех серий стоматологической установки, включая QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV.

Показания- для диагностики, лечения и проведения стоматологических процедур.

Противопоказания – при правильной эксплуатации отсутствуют.

## II. СОСТАВ УСТАНОВКИ

Компонентами системы являются стоматологическое кресло, консоль подключения инструментов, светильник, инструментальный столик, трехсторонний шприц, слабый отсос, сильный отсос, плевательница, экран для просмотра рентгеновских снимков, ножная педаль, система подачи воды и воздуха.

Аппараты подключается к подаче воздуха, воды и электропитания через напольный блок (для QL2028, QL2028Iи QL2028IIвнешний напольный блок, для QL2028IIIи QL2028IV – встроенный блок). Напольный блок состоит из пневматического редукционного клапана и фильтра для воды, которые предназначены для очистки воздуха, воды, и электропитания установки.

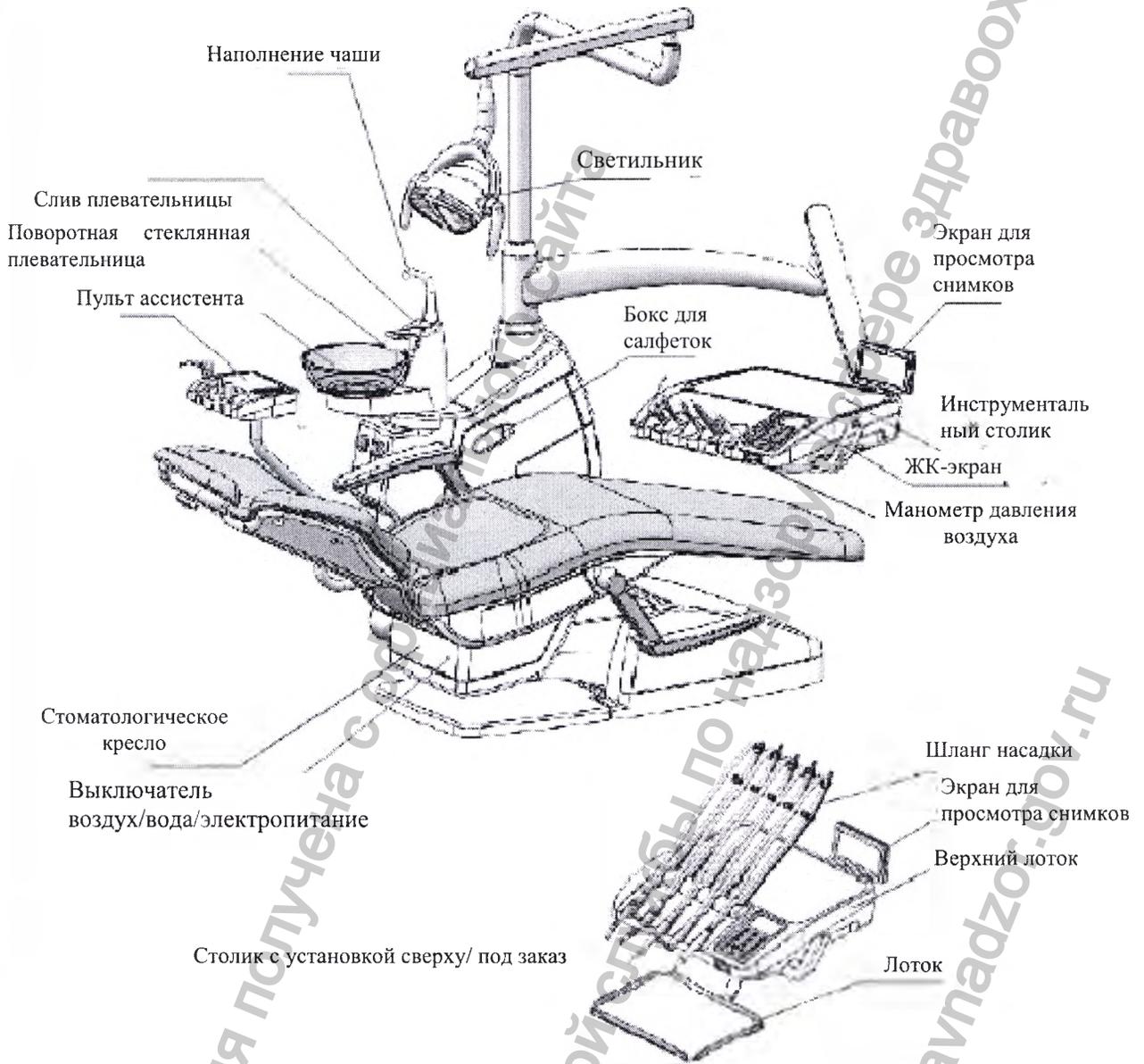
Включение/выключение подачи воздуха на высокоскоростной и низкоскоростной инструмент управляется ножной педалью. Подача воды и воздуха на каждый инструмент, сильный и слабый отсосы, управляется соответствующим клапаном.

Боковой блок с навесной бутылкой для чистой воды удобен для пользователей, позволяя переключаться с чистой воды и водопроводной воды и наоборот, благодаря чему увеличивается срок службы насадок.

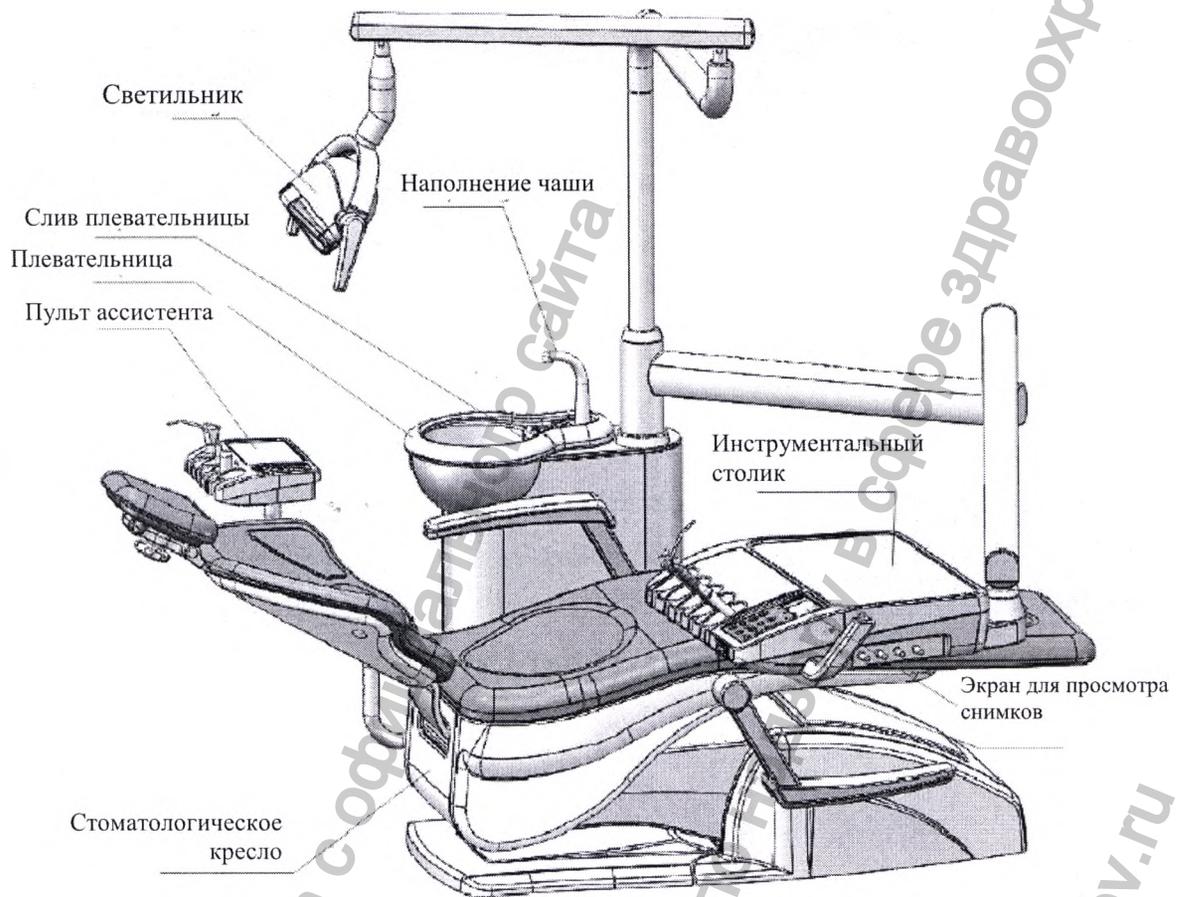
### Состав медицинского изделия:

#### Установка стоматологическая QL2028 с принадлежностями

1. Кресло пациента.
2. Модуль стоматологических инструментов врача.
3. Плевательница с модулем инструментов ассистента.
4. Светильник бестеневой.
5. Стул врача-стоматолога.
6. Скейлер.
7. Лампа полимеризационная.
8. Микромотор.



QL2028III



Модель: QL2028

### III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оборудование относится к Типу I Модели В.

Электропитание: 220В AC Частота: 50 Гц

Входная мощность 80 ВА

Спецификации для плавких предохранителей: Питание от сети: FR1-20 5x20 5А

Длительность непрерывной нагрузки на стоматологическое кресло  $\leq 2$  мин

Длительность загрузки стоматологического кресла  $\leq 60\%$  (время интервалы работы стоматологического кресла)

Температура воды для полоскания:  $40 \pm 5^\circ\text{C}$

Ножной переключатель: ZPX4

Макс. обороты высокоскоростной турбины:  $\geq 300000$  об./мин.

Макс. крутящий момент на выходе  $\geq 6$  г/см (Давление воздуха: 0,22 Мпа)

Макс. обороты низкоскоростного двигателя:  $\geq 20000$  об./мин.

Макс. крутящий момент на выходе  $\geq 10$  г/см (Давление воздуха: 0,3 Мпа)

Входное давление воздуха: 0,55~0,6 Мпа      Поток  $\geq 50$  л/мин

Входное давление воды: 0,2~0,4 Мпа      Поток  $\geq 50$  л/мин

Температура атмосферного воздуха 5~40°C      Относительная влажность  $\leq 80\%$

Макс. нагрузка на инструментальный столик:  $\leq 30$ Н

Примечание: В данной системе синяя трубка предназначена для воды, белая трубка используется в качестве воздуховода для работы и воздуховода управления.

#### IV. ОБОЗНАЧЕНИЯ ФУНКЦИЙ



Оборудование модели В



Подъем



Спуск по датчику времени



Опускание



Переменный ток



Наклон спинки назад



Защитное



Наклон спинки вперед



Кнопка полоскания



Сброс



Плевательница



Память



КНОПКА ПОДОГРЕВА



Крайнее положение

## V. ПРОЦЕДУРА МОНТАЖА

### 1. Подготовка

Выберите место для установки системы с учетом общего плана помещения, освещения и возможностей клиники. Для надлежащей работы устанавливайте систему в чистом, сухом, вентилируемом и прохладном месте. Убедитесь, что рама стоматологического кресла прилегает к ровному и твердому полу. Под напольным блоком должны быть входы/выходы для подключения подачи воды, газа и электроэнергии на систему, примерно 140x120 мм. В качестве трубки забора воды и трубки забора воздуха следует использовать трубы 8x5PU. Сливная труба должна представлять собой шланг  $\varnothing 40$  мм (3/2"). Отверстие каждой трубы должно находиться на расстоянии около 40 мм от пола. Кабель подачи питания должен представлять собой 3-жильный кабель 1 мм в оплетке, на расстоянии около 400 мм от пола. Хорошо подключайте кабель защитного заземления.



Схема размещения встроенного напольного блока (QL2028III и QL2028IV)

### 2. Открытие коробки для проверки

Откройте коробку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений на установке. Также убедитесь в целостности и отсутствии повреждений принадлежностей, соответствие упаковочному листу. При возникновении любых вопросов немедленно обращайтесь к дилеру или нашей компании.

### 3. Монтаж базового блока

Сначала установите стоматологическое кресло в правильное место. Конструкция данной системы предусматривает устойчивость всей системы в целом, потому в винтах крепления ножек нет необходимости. Однако во избежание несчастных случаев рама кресла должна прилегать к ровному и твердому полу.

Если вся установка вращается или наклоняется из-за неровного пола, ее можно зафиксировать шестью установочными шестигранными винтами с M12 внутри в шесть винтовых отверстий M10 на раме стоматологического кресла, чтобы оно полностью прилегало к полу. При регулировке обеспечивайте ровное положение установки и максимально возможное количество точек контакта, чтобы обеспечить устойчивость всей системы.

### 4. Установка сиденья кресла

Сначала установите спинку в лежачее положение и вставьте два круглых винта подушки в отверстие стула. Затем передвиньте подушку по прямоугольному каналу, чтобы она прижалась к стулу. Закрутите винты после установки в правильное положение, необходимо контролировать правильность положения переднего винта.

## 5. Монтаж светильника

Проведите провод от кронштейна светильника через подставку светильника, затем хорошо соедините их между собой. После этого подключите проволочный соединитель от кронштейна светильника к разъему в шкафу и установите их в стойку. Затем установите подставку светильника на стойку и поместите кронштейн светильника в правильное место. (Примечание: Не повредите провод.)

Подключите проволочную вставку подставки светильника через декоративную оболочку к проволочной вставке кронштейна светильника, установите ручку подставки светильника в отверстие в кронштейне светильника и зажмите винтами (см. Рис. 3), затем закройте винт и шов декоративной оболочкой.



## 5. Монтаж напольного блока

Вкрутите два соединителя G1/2" в трубку подачи воды и в трубку подачи воздуха соответственно. Во время подключения обеспечивайте герметичность и не допускайте утечки воздуха или воды. Снимите крышку с напольного блока и установите его горизонтально (чтобы выровнять дренажную систему всей установки), не выше уровня пола. Такое положение предотвратит перегиб подающей трубки, соединяющей шкаф с напольным блоком при движении кресла вверх и вниз.

## 6. Трубопроводы

Перед подключением трубопровода к стоматологической установке следует удалить загрязнения и примеси из внутренней части трубы, чтобы продлить срок службы оборудования. Хорошо соедините ПУ трубки Ф8х1,5 к сетям водоснабжения и подачи воздуха, обеспечивайте герметичность (см. Рис. 2). Установите дополнительно сливной патрубок из белого пластика в дренажную трубку и хорошо соедините с дренажной трубкой. Обеспечивайте прочность соединения и его герметичность.

## 7. Подключение электропитания

Установка оборудована однофазным сетевым разъемом на три выхода. Пользователь может включить ее только при наличии сетевой розетки с подключением заземляющего провода.

## 8. Установка инструмента

Надежно подключите инструмент в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, не допускайте его длительной работы без нагрузки или запуска при избыточном давлении.

## 9. Пробный запуск

После монтажа установка находится в режиме отладки. После подключения подачи воздуха, воды и электропитания установка будет переведена в режим ожидания.

Откройте напольный блок, чтобы проверить пневматический редукционный клапан. Давление должно составлять 0,6 МПа. При других значениях следует отрегулировать его до 0,6 МПа (Вытянуть клапан на верх пневматического редукционного клапана, затем повернуть клапан. При повороте по часовой стрелке давление повышается, в обратном направлении – снижается).

# VI. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## 1. Соединитель для высокоскоростного инструмента

Достаньте шланг инструмента из подвеса для инструмента и подсоедините к нему турбинный инструмент. Нажмите на ножной переключатель слева на управление водой, турбинный инструмент начнет вращаться, распыляя холодную воду, это означает, что высокоскоростной инструмент начал работу. Нажмите на ножной переключатель справа на управление воздухом, турбинный инструмент начнет вращаться, подавая воздух, это означает, что высокоскоростной инструмент начал работу. Нажмите на центральную педаль, турбинный инструмент начнет выпускать воздух без вращения. Регулирующий клапан соответствующей настройки подачи воды может регулировать силу распыления, а регулирующий клапан подачи воздуха может регулировать давление воздуха, подаваемое турбинным инструментом (Давление воздуха на вольтметре 0,25 МПа при правильной работе инструмента). Отпустите ножной переключатель и подвесьте его обратно после использования.

## 2. Соединитель для низкоскоростного инструмента

Достаньте шланг инструмента из подвеса для инструмента и подсоедините к нему низкоскоростной инструмент. Способ эксплуатации аналогичен способу для турбинного инструмента. Регулировки соответствующего клапана регулирования воды позволяют настраивать мощность распыления, а соответствующий клапан регулирования воздуха позволяет настраивать давление воздуха для турбинного инструмента (Давление воздуха на вольтметре 0,3 МПа при нормальной работе инструмента).

При регулировании воды и воздуха производите регулировки от меньшего к большему и доводите распыление до оптимального. Примечание: Подключайте инструмент так, чтобы он только вращался, не для работы, а также не запускайте инструмент с излишне высоким давлением, это может сказаться на сроке службы инструмента.

## 3. Подача воды в инструмент

Регулировочный клапан для воды, продувочный клапан и регулятор давления воздуха для инструмента установлены под столиком. Объем воды можно регулировать с помощью регулировочного клапана для воды, обеспечивая оптимальную подачу воды для инструмента. При использовании клапана давления воздуха такое давление воздуха для высокоскоростного инструмента должно составлять 0,22 МПа – 0,25 МПа (см. по индикатору давления воздуха), а для низкоскоростного должно быть 0,25 МПа – 0,3 МПа.

## 4. Светильник

Интенсивность работы светильника регулируется от 5000 люкс до 25000 люкс.

Инструкции по регулировке: Поднесите руку на 3S к чувствительной головке СДИ на расстоянии 5 см – 8 см при включенном светильнике. Светильник автоматически перейдет в состояние регулировки. После первого звукового сигнала интенсивность света наибольшая, после следующего звукового сигнала она самая слабая. Уберите руку при необходимой интенсивности.

## 5. Слюноотсос

Аппарат имеет слюноотсос, который начинает работы с момента его снятия с держателя. Слабое отсасывание происходит благодаря отсасыванию воды, потому его необходимо подключать к системе водоснабжения, обеспечивающей наименьшее рабочее давление воды.

## 6. Вода для полоскания

Система подачи воды для полоскания в данном устройстве имеет постоянную температуру и функции настройки количества воды. Поскольку теплая вода для нее подается внутренним нагревателем воды с постоянной температурой, если нужна теплая вода, нажмите переключатель нагрева (Рис. 7). Водонагреватель работает по тому же принципу, что и трехходовой шприц. Вывод воды контролируется с помощью встроенной компьютерной панели управления, позволяющей выполнять настройки по желанию пользователя. Для настройки сначала нажмите «SET» на панели управления инструментального столика, загорится индикатор, затем поместите пустую чашку под выпуск воды для полоскания, нажмите и удерживайте кнопку «Gargling water» на панели управления, начнет подаваться вода. Отпустите кнопку, когда уровень в чашке достигнет желаемого, подача воды прекратится. Наконец, нажмите кнопку «SET» на панели управления повторно, индикатор погаснет. Все вышеописанные процедуры будут записаны компьютером, настройка будет завершена. При фактическом использовании просто нажмите кнопку «Gargling Water» на панели управления один раз, компьютер выведет воду один раз до заданного пользователем уровня.

Если вы хотите прекратить подачу воды для полоскания во время подачи воды для полоскания, просто нажмите «Gargling Water» на пульте управления. Метод введения того же сигнала для остановки соответствующего действия во время работы также применяется для других функций.

## 7. Бутыль для воды

Вода для инструмента подается непосредственно из бутылки для воды, поэтому бутылку необходимо своевременно заправлять медицинской дистиллированной водой, применяя следующий метод заполнения: Сначала выключите переключатель воздуха рядом с бутылкой. После того, как выйдет весь сжатый воздух, крепко возьмите бутылку и поверните по часовой стрелке, чтобы снять ее. Затем наполните ее водой и поворачивайте против часовой стрелки, пока она не зафиксируется надежно на колпачке для бутылки (Необходимо обеспечивать герметичность). Затем наконец включите переключатель воздуха, процедура заполнения водой завершена.

## 8. Кронштейн подголовника

Регулировки кронштейна подголовника данного прибора предусматривают два положения: одно для взрослых, одно для детей. Угол и высоту подголовника в каждом из положений можно регулировать (Рис. 8). Если вы хотите отрегулировать угол подголовника, сначала возьмитесь за подголовник, затем поворачивайте ручку 1 до желаемого положения и зажмите. Для регулировки высоты подголовника просто вытяните или втолкните кронштейн подголовника в необходимое положение, затем выполните необходимые незначительные регулировки. Внимание: после регулирования положений подголовника необходимо надежно зафиксировать его, чтобы избежать несчастных случаев во время эксплуатации.

## 9. Подъем/опускание стоматологического кресла

Стоматологическое кресло в данной установке имеет две ручки, перемещениями стоматологического кресла можно управлять с помощью панели управления или ножного переключателя.

Для поднятия стоматологического кресла просто нажмите кнопку управления над символом кресла на панели управления со стрелкой вверх; либо нажмите на стрелку вверх на ножном переключателе, кресло поднимется, а также загорится соответствующий индикатор. Отпустите кнопку, подъем кресла прекратится, индикатор станет темным. При удерживании кнопки

управления нажатой, когда кресло достигнет крайнего положения, его движение прекратится автоматически, даже если кнопка остается нажатой.

Опускание кресла выполняется аналогичным образом, но с нажатием кнопок управления с символом кресла и стрелкой вниз. Для движения вниз также предусмотрен предел.

Примечание: Поскольку в стоматологическом кресле данной установки имеются движущиеся части, когда кресло соединено с такими движущимися частями при перемещении кресла они перемещаются с ним, потому во избежание несчастных случаев необходимо, чтобы на всем расстоянии перемещения установки не было предметов, с которыми возможно касание.

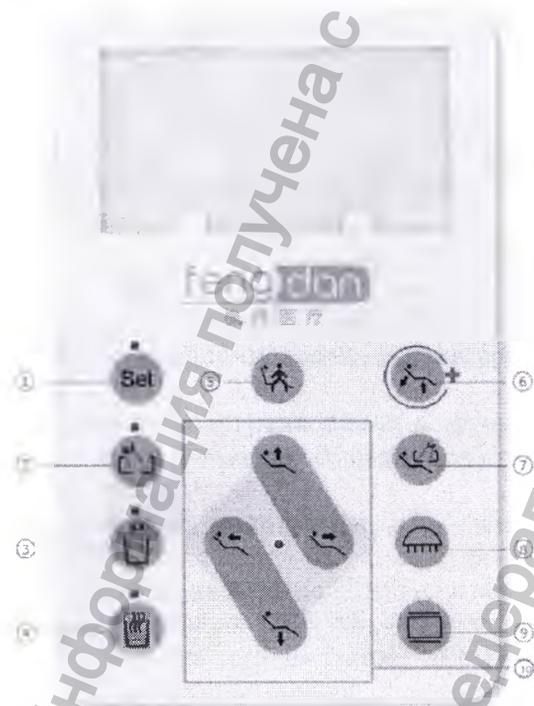
#### 10. Регулирование спинки кресла

Прямое управление углом наклона кресла организовано аналогично способу поднятия кресла, только для управления используются кнопки со стрелками в разные стороны от символа кресла, стрелка влево указывает на наклон назад. Также предусмотрены предельные величины угла наклона стоматологического кресла.

Примечания: Поскольку диапазон движения спинки кресла относительно велик, во избежание несчастных случаев следует обеспечивать отсутствие предметов, с которыми возможно касание.

Примечания: 1\* С технической точки зрения давление, отображаемое манометром на инструментальном столике, имеет некоторое отклонение от рабочего давления турбинного инструмента, равное потере давления в соединительной трубке. То есть, практически, крайне полено считать выводимое на инструментальном столике давление рабочим давлением инструмента, поскольку это благоприятно скажется на сроке службы инструмента.

#### 11. Функционирование главной панели управления



1. Настройка
2. Промывание плевательницы
3. Заполнение чаши
4. Подогрев воды
5. Нулевое положение
6. Положение для оказания экстренной помощи
7. Положение для сплевывания
8. Светильник
9. Аппарат для просмотра рентгеновских снимков
10. Управление движениями кресла

Главная панель управления для QL2028, QL2028I, QL2028II

## 1) Кнопка «SET»

### (1) Настройка подачи воды

Подача воды контролируется встроенной компьютерным управлением, которое может настраиваться пользователем по его желанию.

Для настройки сначала нажмите и удерживайте кнопку «SET» на инструментальном столике 5 секунд, загорится индикатор.

Затем установите пустую чашку под выпуск воды для полоскания, нажмите и удерживайте кнопку «Gargling water» на инструментальном столике. Отпустите кнопку, когда уровень в чашке достигнет желаемого, подача воды прекратится.

Наконец, нажмите кнопку «SET» на панели управления повторно, индикатор погаснет. Все вышеописанные процедуры будут записаны компьютером, настройка будет завершена. При фактическом использовании просто нажмите кнопку «Gargling Water» на панели управления один раз, компьютер выведет воду один раз до заданного пользователем уровня (если нужно изменить настройки подачи воды из-за другого напора воды или другого размера чашки, измените настройки тем же методом, который описан выше).

Настройка сохраняется компьютером при выключении питания на установку.

### (2) Настройка времени очистки плевательницы

1) Нажмите и удерживайте нажатой 5 секунд кнопку «SET», загорится индикатор.

2) Нажимайте кнопку очистки плевательницы с периодичностью, описанной далее:

A. Нажмите один раз, вода будет подаваться 3 сек, звуковой сигнал один раз.

D. Нажмите два раза, вода будет подаваться 15 сек, звуковой сигнал дважды.

E. Нажмите три раза, вода будет подаваться 60 сек, звуковой сигнал трижды.

E. Нажмите четыре раза, вода будет подаваться без автоматической остановки, звуковой сигнал подается четыре раза.

3) После завершения установки нажмите «SET» повторно, индикатор погаснет, установка будет завершена. Все это записывается компьютером для использования в будущем, просто нажмите на кнопку очистки плевательницы, вода будет подаваться автоматически с прекращением подачи через заданное время. (Подача воды прекращается, если во время промывания нажать кнопку промывания плевательницы).

2) **Кнопка промывания плевательницы:** Задавая время для данной кнопки, можно управлять количеством подаваемой воды.

3) **Кнопка подачи воды:** Задавая время для данной кнопки, можно управлять заполнением чашки.

4) **Кнопка подогрева воды:** С функцией управления нагреванием воды переключателем и температурной защиты. Аппарат подогрева воды уже был настроен и не требует регулировок пользователя.

5) **Нулевое положение:** При нажатии данной кнопки до или после процедуры стоматологическое кресло немедленно переводится в первоначальное положение; сиденье опускается в нижнее положение, спинка в крайнее положение, что удобно для пациентов. Выполнение данного действия можно прервать нажатием любой кнопки.

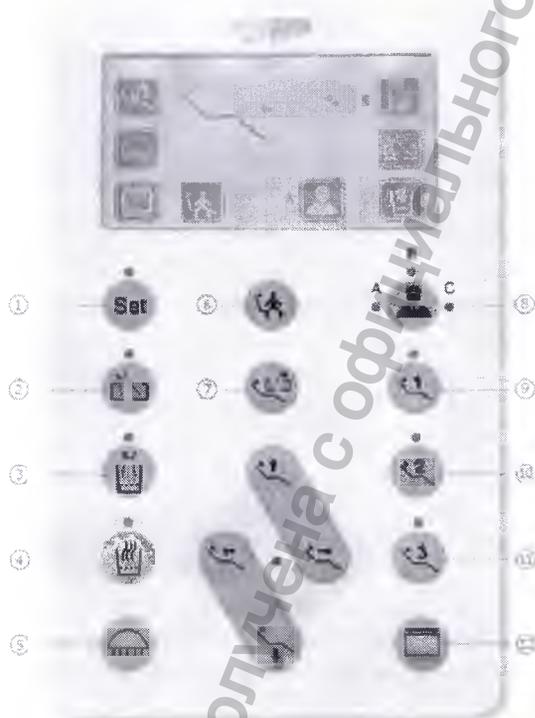
6) **Положение для оказания экстренной помощи:** При нажатии кнопки положения для оказания экстренной помощи стоматологическое кресло переводится в самое высокое положение,

а спинка опускается в самое нижнее положение.

7) **Настройка положения для сплевывания:** При нажатии кнопки положения для сплевывания спинка переводится вперед, начинается промывание чаши, и одновременно гаснет индикатор; при повторном нажатии кресло возвращается в рабочее состояние; спинка переводится назад, прекращается промывание чаши, загорается индикатор; при нажатии любой кнопки на пульте управления движение немедленно прекращается.

8) **Кнопка светильника:** При нажатии кнопки светильник включается, при повторном нажатии светильник выключается.

9) **Кнопка аппарата для просмотра рентгеновских снимков:** При нажатии кнопки аппарат для просмотра рентгеновских снимков включается, при повторном нажатии аппарат для просмотра рентгеновских снимков выключается.



1. Настройка
2. Промывание плевательницы
3. Заполнение чаши
4. Подогрев воды
5. Светильник
6. Нулевое положение
7. Положение для сплевывания
8. Выбор памяти для трех врачей
9. Положение кресла в памяти 1
10. Положение кресла в памяти 2
11. Положение кресла в памяти 3
12. Аппарат для просмотра рентгеновских снимков

#### Главная панель управления для QL2028III, QL2028IV

Память для 3 врачей на 9 наборов положений кресла, для каждого врача выделяется память на 3 положения (применяется только в QL2028III и QL2028IV).

Положения кресла «А», «В», «С»: После настройки врач может выбирать положение из «А», «В» или «С».

После выбора загорается соответствующий индикатор

«S1», «S2», «S3»: нажатием этих кнопок можно выбирать разные положения кресла. После выбора загорается соответствующий индикатор “ ”, “ ”, “ ”.

Во время работы на экране моргают соответствующие пиктограммы “ ”, “ ”, “ ”, “ ”.

Информация по другим кнопкам приведена в инструкции к показанной выше панели управления для QL2028, QL2028I и QL2028II.

## 12. Инструкции для ножного переключателя



- A. Управление положением кресла: данная кнопка используется для перевода кресла вверх или низ, сдвига сиденья назад или вперед.
- B. Наполнение чашки: при нажатии кнопки вода автоматически подается в чашку.
- C. Промывание плевательницы: при нажатии кнопки автоматически промывается плевательница.
- D. Управление продувом: при нажатии кнопки инструмент продувается для удаления крошки.
- E. Управление водой: при нажатии кнопки инструмент работает с водой.
- F. Управление воздухом: при нажатии кнопки инструмент работает с воздухом.
- G. При нажатии обеих педалей управления воздухом и водой из инструмента будет распыляться вода.

## VII. Обслуживание

### 1. Очистка и смазка инструмента

См. Инструкцию по эксплуатации инструмента.

## 2. Фильтр для воды

Фильтр для воды установлен на впуске воды в напольном блоке аппарата, чтобы блокировать примеси из воды (Рис. 10), для обеспечения нормального функционирования установки. После длительного использования фильтровальная сетка может забиться грязью, потому для обеспечения нормальной подачи воды ее необходимо очищать или заменять.

Как правило, необходимо чистить или заменять сетку фильтра при наступлении любого из следующих событий:

- i. Эксплуатация более года;
- ii. Потеря давления на сетке фильтра превышает 0,1 Мпа;
- iii. Загрязнена сетка фильтра;
- iv. Вода на выходе не прозрачная;

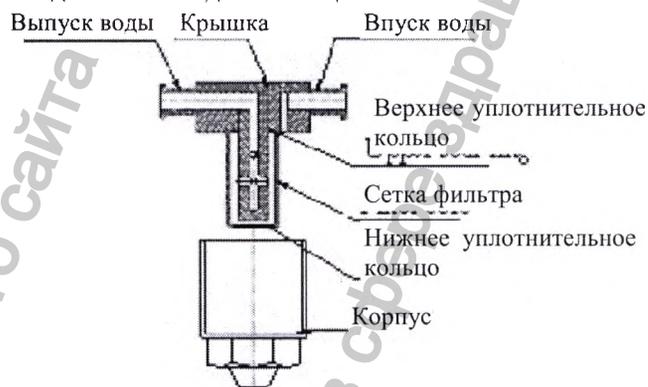


Рис. 10 Фильтр для воды

Процедуры очистки/замены сетки фильтра: Открыть крышку, напольного блока и достать фильтр для воды, снять корпус фильтра, повернув его против часовой стрелки, затем по очереди снять уплотнительное кольцо и сетку фильтра. После очистки или замены собрать фильтр для воды в обратном порядке, обеспечивая герметичность.

## 3. Редукционный клапан фильтра

Для обеспечения подачи на установку чистого сухого воздуха под стабильным давлением на впуске в напольном блоке установлен редукционный клапан фильтрации воздуха, чтобы давление воздуха не превышало заданное для него значение, а также для удаления примесей и влаги из воздуха в некоторой степени. Отфильтрованное содержимое воды конденсируется в чашке фильтра, его необходимо удалять после длительной фильтрации, чтобы обеспечить достаточную эффективность фильтрации.

Слив воды из редукционного клапана необходимо выполнять при наступлении любого из следующих событий:

- i. Эксплуатация более недели;
- ii. Уровень воды в чашке фильтра составляет три четверти от общего объема;
- iii. Цвет воды в чашке фильтра изменяется (более не прозрачная).

Процедуры слива воды из редукционного клапана: Снять крышку напольного блока, повернуть рукой гайку под фильтром по часовой стрелке. После слива всей воды закрутить гайку против часовой стрелки. Для протирания можно использовать материалы, абсорбирующие воду, такие, как хлопковую салфетку, туалетную бумагу, губку и др, чтобы собрать воду на выпуске.

## 4. Аппарат для просмотра рентгеновских снимков

Аппарат для просмотра рентгеновских снимков используется для изучения снимков. Однако после длительной эксплуатации он может быть поврежден и потребовать замены.

Порядок выполнения:

- i. Отключить подачу электропитания.
- ii. Снять заднюю крышку, за ней находится U-образная энергосберегающая световая трубка (220 В, 7 Вт), проверить трубку на надежность фиксации и повреждения, отремонтировать или заменить, затем собрать в обратном порядке.

Внимание: На лампу подается напряжение 220В, перед работой обязательно отключите электропитание.

## 5. Клапан держателя

Вставьте сердечник клапана фиксации держателя в блок фиксации стойки и закрепите винтом, сохраняя регулируемый интервал между сердечником клапана и датчиком. При обычных условиях вставьте инструмент или слюноотсос в держатель и втолкните в датчик. Передвиньте золотник влево и заблокируйте проход для воздуха четырьмя резиновыми уплотнительными кольцами 1,2. Если воздух продолжает проходить после установки инструмента либо имеется утечка из слюноотделителя или инструмента в держателе, просто открутите крепежный винт и передвиньте клапан фиксации вправо, убедитесь, что клапан можно зафиксировать для прекращения прохождения воздуха. Если это не поможет, необходимо разобрать клапан фиксации держателя и проверить уплотнительное кольцо на предмет повреждений.

Подробное описание:

- i. Отключить подачу воздуха;
- ii. Открутить крепежный винт и снять клапан фиксации держателя. Вытянуть сердечник клапана, после этого станет видно уплотнительное кольцо.

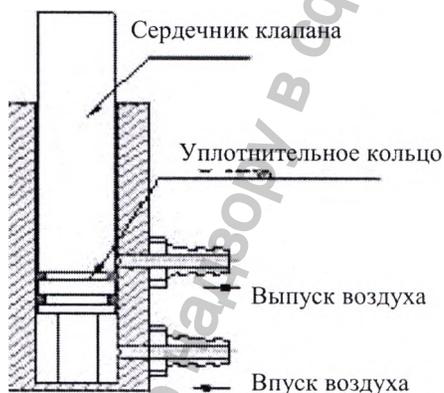


Рис. 11 Клапан фиксации держателя

### 3. плевательница

Необходимо очищать регулярно не реже раза в день.

### 4. стоматологическое кресло

Стоматологическое кресло необходимо своевременно очищать и дезинфицировать после использования. Можно использовать нейтральное моющее или дезинфицирующее средство.

### 5. инструмент

Инструкции по уходу и обслуживанию высоко- и низкоскоростного инструмента приводятся в инструкциях к нему. Ознакомьтесь с ними.

### 6. светильник

Инструкции по уходу и обслуживанию светильника содержатся в инструкции к нему. Ознакомьтесь с нею.

7. Грязь поступает со слюной даже при всасывании и отложении в отсасывающем фильтре. Потому необходимо своевременно очищать фильтр раз в неделю.

**Ремонт и техническое обслуживание:** ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2, +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

## VIII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При эксплуатации стоматологического кресла необходимо обеспечивать, чтобы во всем диапазоне его перемещения не было предметов, с которыми возможно касание.
2. Своевременно удаляйте из редуционного фильтра накопившуюся воду.
3. Своевременно чистите или заменяйте сетку фильтра для воды.

4. Чашку фильтра слабого выброса необходимо очищать раз в месяц.
5. При прямом управлении подъемом/опусканием стоматологического кресла кнопка управления должна оставаться нажатой до достижения желаемого положения.
6. После настройки держателя головки до необходимого положения необходимо зафиксировать его перед использованием.
7. При замене электрических компонентов электропитание должно быть отключено.
8. При обслуживании и очистке установки электропитание должно быть отключено.
9. Дополнительное оборудование, используемое с установкой, например, скелер или фотополимеризатор, должны быть продуктами высокого качества, соответствующими CE.
10. Использованная вода и другие отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормами защиты окружающей среды.
11. Обслуживание установки должно производиться профессиональными техниками, указанными нашей компанией. Самостоятельный демонтаж и ремонт силами пользователя может привести к повреждению установки, в таком случае наши услуги по техническому обслуживанию аннулируются.

## IX. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ УСТАНОВКИ. УТИЛИЗАЦИЯ.

- a. Температура воздуха: -40~+70°C;
- b. Относительная влажность: 10%~100%, в том числе с конденсацией;
- c. Давление воздуха: 500~1060 гПа.

Во время транспортировки установку следует защищать от дождя, обращаться осторожно во избежание ударов.

Упакованную установку следует хранить в помещении, относительная влажность в котором не превышает 80%, без потоков воздуха и газов, вызывающих коррозию.

## УТИЛИЗАЦИЯ.

Окончательная утилизация

Окончательная утилизация означает, что после нее изделие больше нельзя использовать по назначению.

Компания оказывает пользователям поддержку в:

- восстановлении повторно используемых деталей;
- переработке полезных материалов компетентными компаниями, занимающимися утилизацией;
- безопасной и эффективной утилизации изделия.

За консультацией и информацией обращайтесь, прежде всего, в региональный сервисный центр компании, или же, к изготовителю: ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2, +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

**ОСТОРОЖНО!**

Не выбрасывайте никаких деталей данного изделия вместе с промышленными или бытовыми отходами. Изделие содержит опасные материалы, требующие специальной утилизации. Ненадлежащая утилизация любого из этих материалов может привести к сильному загрязнению окружающей среды.

## Ремонт и техническое обслуживание.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации:

ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2 , +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

## Гарантийные обязательства:

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

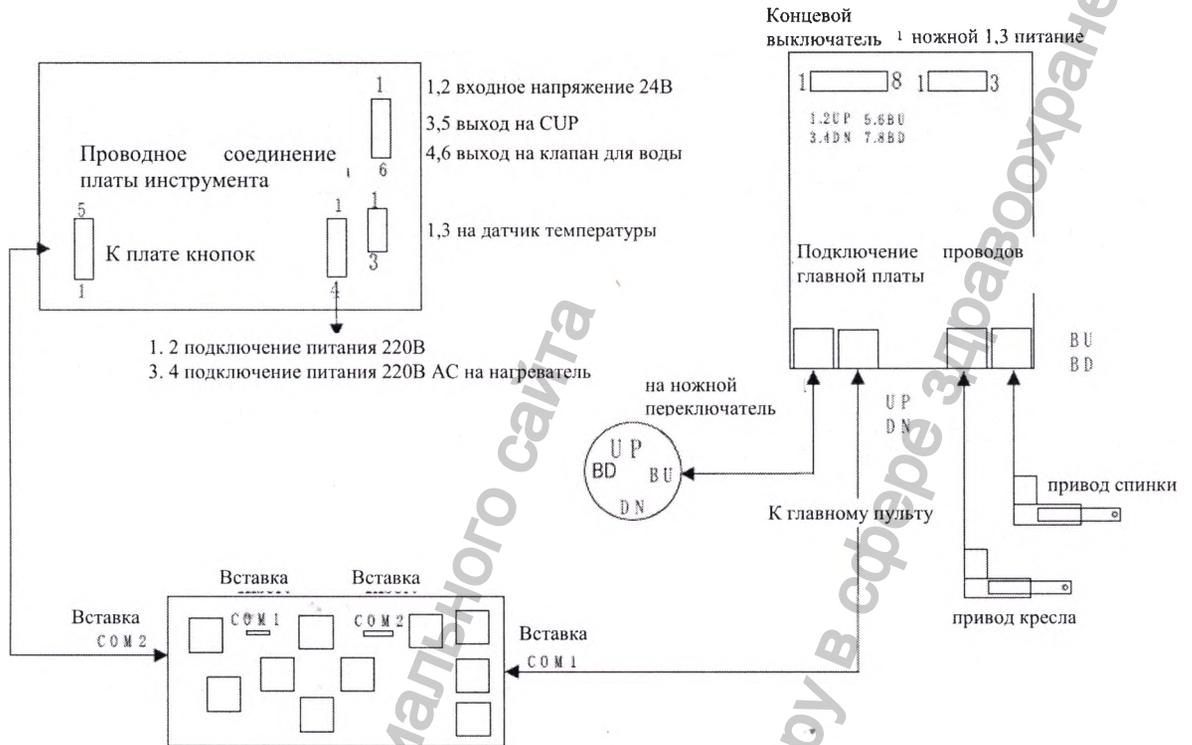
ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2 , +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

Компания не несет ответственность за безопасность и работу в следующих случаях:

- Установка используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- Установка используется не квалифицированным и не обученным персоналом;
- Установка или техническое обслуживание проводятся не квалифицированным персоналом без разрешения;

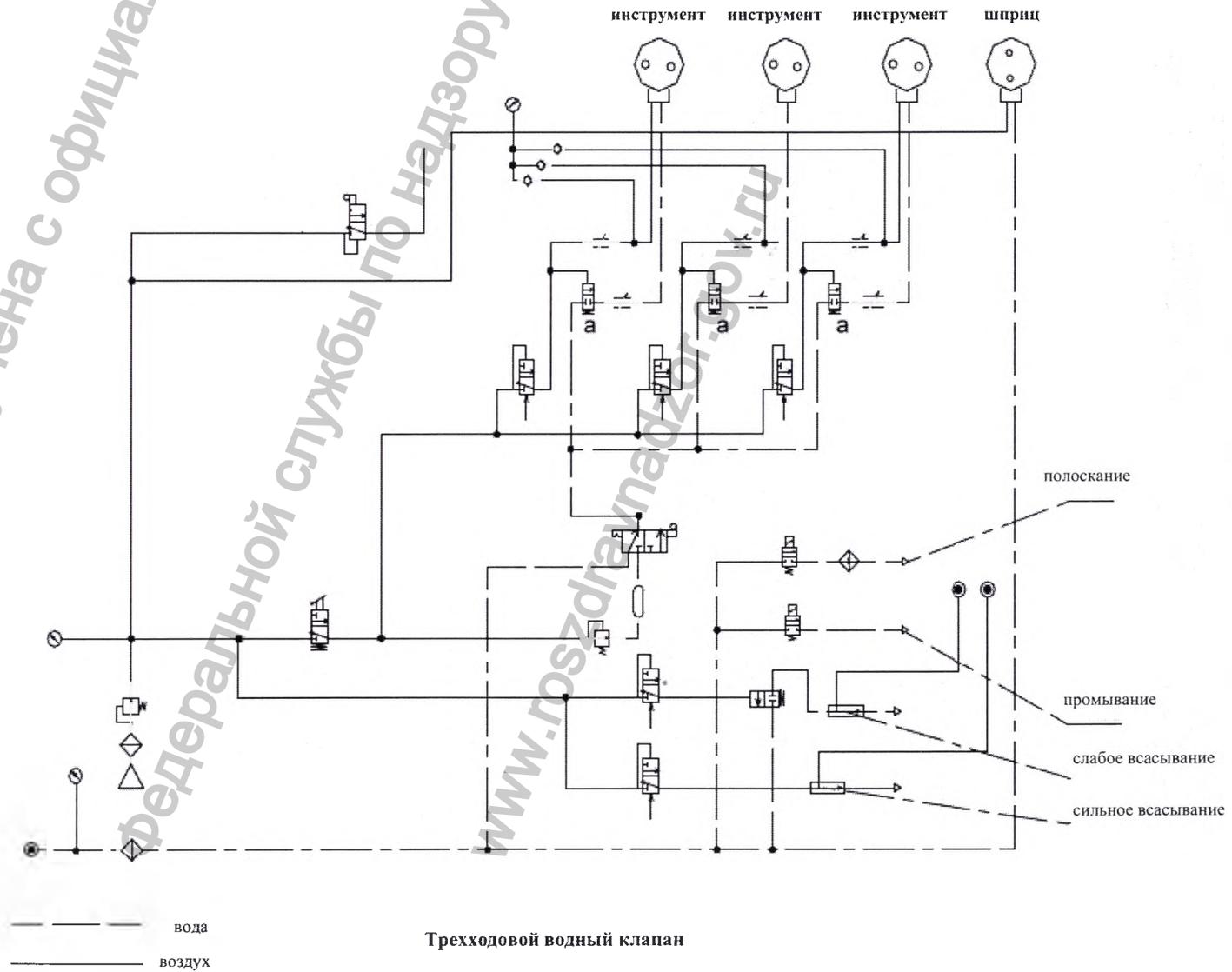
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору  
www.goszdravnadzor.gov.ru

# IX. СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdraznadzor.gov.ru

# Х. СХЕМА ПОДАЧИ ВОДЫ И ВОЗДУХА



-21/21

Стр.1

Директор Келвин Чен

Подпись: (подпись)

Печать компании: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd. «ГУАНЧЖОУ  
ФЭНДАНЬ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)

Совет Китая по развитию международной торговли  
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/31293

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНЧЖОУ ФЭНДАНЬ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД.» (Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.), проставленная на приложенном документе, является подлинной.

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ/*

Совет Китая по развитию международной торговли

*/Подпись/*

Лу Цуйлянь (Lv Cuilian)

Дата: 25 мая 2016 г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Перевод выполнен переводчиком  
Куриловой Светланой Леонидовной. \*

  
\_\_\_\_\_

Город Москва.

Двадцать третьего августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-17210

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса



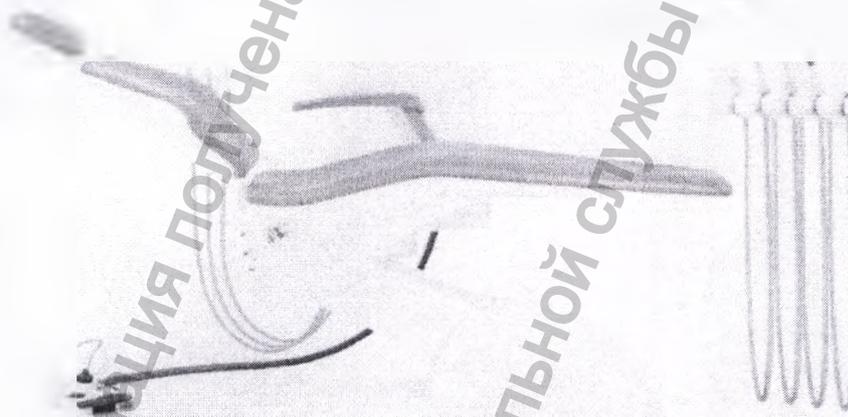
Всего прошитуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Техническая документация  
на медицинское изделие

**УСТАНОВКА  
СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ  
QL2028  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**



General Manager: Calvin Chen

Signature: 

Company stamp:



# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/31292

兹证明：在所附文件上的广州市枫丹医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade  
授权签字: Lv Cuilian

日期: 2016 年05月25日

(Date: MAY. 25, 2016)

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	0.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 1 из 38

## КАТАЛОГ

1.0 Краткое описание продукции.....	2
1.1 Информация о компании.....	2
1.2 Описание продукта.....	3
1.3 Назначение.....	7
1.4 -1.8 Классификация, условия, утилизация, техническое обслуживание, гарантийные обязательства.....	7
2.0 Перечень обязательных требований.....	8
3.0 Управление рисками для продукта.....	9
3.1 Блок-схема.....	9
4.0 Документы по контролю проектирования.....	18
4.1 Блок-схема проектирования.....	18
4.2 Техническая документация по результатам проектирования.....	19
4.3 Заявление о соответствии продукции гармонизированным стандартам.....	19
5.0 Процедура производства.....	20
5.1 Блок-схема.....	20
5.2 Инструменты производства и ключевые параметры технологического контроля.....	20
6.0 Клинические данные.....	23
6.1 Клиническая оценка.....	23
6.2 Клиническое испытание.....	23
7.0 Процедура контроля маркировки.....	24
7.1 Символы.....	24
7.2 Маркировка.....	24
7.4 Инструкция по безопасности.....	26
7.5 Упаковка.....	26
7.6 Коробки.....	27
8.0 Сведения о соответствии.....	28
8.1 Информация о компании.....	28
8.2 Представители в ЕС.....	28
8.3 Соглашение об MDD (См. приложение далее 16).....	28
8.4 Декларация соответствия (См. приложение далее 17).....	28
9.0 Система надзора.....	29
10.0 Процедура уведомления о значительных.....	32

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	1.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 2 из 38

## 1.0 Краткое описание продукции

### 1.1 Информация о компании

Компания Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd., специализирующаяся в производстве комплексных стоматологических установок QL2028, была основана в декабре 2001 г., ее площади занимают 2 000 квадратных метров. Компания имеет репутацию имеющей большой технической опыт и опыт в проектировании.

За долгие годы исследований, разработок и совершенствования, Компания успешно запустила в производство пять серий комплексных стоматологических установок, а именно QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, учитывающих потребности рынка. В каждой серии предусматривается два варианта на выбор с подвесным шлангом или сдвижным шлангом, таким образом в общей сложности предлагается пять серий и восемь вариантов исполнения оборудования с учетом различных потребностей медицинских кругов.

Строго соблюдая принцип компании «важнее всего качество и клиент», Компания уже завоевала большие доли рынков благодаря отличному обслуживанию, качественной продукции и разумным ценам. Учитывая постоянные усилия наших работников и поддержку множества стоматологов и друзей, мы вполне уверенно постоянно запускаем новые серии продукции оптимального качества по наиболее привлекательной цене. Guangzhou Fengdan будет рад сотрудничеству с Вами, и впоследствии мы сможем совместно способствовать развитию стоматологической отрасли в Китае.

Название компании: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес компании: No.72 B Section in No.8 Huatai Road, Huazhou Street, Haizhu District, Guangzhou City, Guangdong P.R.China

Контактный тел.: 0086-20-84055059/84055231/89886731

Телефон по вопросам послепродажного обслуживания: 0086-20-89886659

Факс: 0086-20-89887711

Сайт: <http://www.fddent.com>

Email: [fengdental@yahoo.com.cn](mailto:fengdental@yahoo.com.cn)

Представитель в ЕС

Название: S.C. NASTIMED SERV S.R.L

Адрес: Str.m.Eminescu, nr 1, ClujNapoca, Romania

Тел. +40264594794

Факс: +40264592314

Сайт: <http://www.nastimed.ro>

Email: [info@nastimed.ro](mailto:info@nastimed.ro)

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	1.0	
Версия/редакция	F/O	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 3 из 38

## 1.2 Описание продукта

Продукт Комплексные стоматологические установки автоматически управляются компьютером и оборудуются супер-тихим двигателем низкого напряжения, работающим от постоянного тока, и газовой пружиной; два набора соединителей для высокоскоростного инструмента NSK на четыре отверстия; один набор соединителей для низкоскоростного инструмента с газовым приводом; холодный и горячий трехходовой шприц, по одному каждого; количественная система управления (заваемая компьютером как ацикличность) промыванием рта с постоянной температурой; устройство предотвращения оттока жидкости и система фильтрации воды для стоматологического бора; цельный керамический лоток; слюноотсос на большую и малую мощность, по одному каждого; один стоматологический светильник холодного света; один аппарат для просмотра пленок; кресло врача.

Ассортимент продукции с подтверждением соответствия CE: Продукт данной технической документации именуется QL&BZ Комплексные стоматологические установки типов QL2028IV, QL2028III, QL2028II, QL2028I, QL2028, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639. **(Кроме стоматологического турбинного инструмента, сверла стоматологического и аспирационной головки)**

Показания- для диагностики состояния ротовой полости пациента, лечения стоматологических заболеваний, проведения стоматологических процедур, сверления зубов.

Противопоказания – не выявлено. Не рекомендуется использовать медицинское изделие людьми с ограниченными возможностями.

**Таблица основных технических показателей и конфигурации  
QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639**

Тип	QL2028	QL2028I	QL2028II
Стандартная конфигурация	Один трехходовой шприц	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода)	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода)
	Один слюноотсос и водоотсос	Один слюноотсос и водоотсос	Один слюноотсос и водоотсос
	Один стоматологический светильник	Один сенсорный стоматологический светильник	Один стоматологический светильник
	Один прибор для просмотра снимков	Один прибор для просмотра снимков	Один прибор для просмотра снимков
	Одна система очищенной воды	Одна система очищенной воды	Одна система очищенной воды
	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло
	/	Одна система подогрева воды	Одна система подогрева воды
Технические характеристики	Одна вращающаяся стеклянная плевательница	Одна вращающаяся керамическая плевательница	Одна вращающаяся керамическая плевательница
	Электропитание 230В, 50 Гц	Электропитание 230В, 50 Гц	Электропитание 230В, 50 Гц
	Рабочее напряжение 24В 50 Гц	Рабочее напряжение 24В 50 Гц	Рабочее напряжение 24В 50 Гц
Технические характеристики	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа
	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа
	Масса брутто: 240 кг	Масса брутто: 240 кг	Масса брутто: 240 кг

Техническая документация по CE-FD-IDU CE			
Предмет: Каталог		Глава №	1.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г. Страница № Страница 4 из 38

**Таблица основных технических показателей и конфигурации  
 QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639  
 (продолжение)**

Тип	QL2028III	QL2028IV	BZ636
Стандартная конфигурация	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода) Один слюноотсос и водоотсос	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода) Один слюноотсос и водоотсос	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода) Один слюноотсос и водоотсос
	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло
	Один стоматологический светильник	Один стоматологический светильник	Один стоматологический светильник
	Один прибор для просмотра снимков	Один прибор для просмотра снимков	Один прибор для просмотра снимков
	Одна система очищенной воды	Одна система очищенной воды	Одна система очищенной воды
	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло
	Одна система подогрева воды	Одна система подогрева воды	Одна система подогрева воды
	Одна вращающаяся керамическая плевательница	Одна вращающаяся керамическая плевательница	Одна вращающаяся керамическая плевательница
Технические характеристики	Электропитание 230В, 50 Гц Рабочее напряжение 24В 50 Гц	Электропитание 230В, 50 Гц Рабочее напряжение 24В 50 Гц	Электропитание 230В, 50 Гц Рабочее напряжение 24В 50 Гц
	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа
Технические характеристики	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа
	Масса брутто: 240 кг	Масса брутто: 240 кг	Масса брутто: 240 кг
Внешний вид	отличается	отличается	отличается

**Таблица основных технических показателей и конфигурации  
 QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639  
 (продолжение)**

Тип	BZ637	BZ638	BZ639
Стандартная конфигурация	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода) Один слюноотсос и водоотсос	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода) Один слюноотсос и водоотсос	Два трехходовых шприца (холодная/горячая вода) Один слюноотсос и водоотсос
	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло
	Один стоматологический светильник	Один стоматологический светильник	Один стоматологический светильник

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №		1.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 5 из 38

	Один прибор для просмотра снимков	Один прибор для просмотра снимков	Один прибор для просмотра снимков
	Одна система очищенной воды	Одна система очищенной воды	Одна система очищенной воды
	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло	Одно стоматологическое кресло
	Одна система подогрева воды	Одна система подогрева воды	Одна система подогрева воды
	Одна вращающаяся керамическая плевательница	Одна вращающаяся керамическая плевательница	Одна вращающаяся керамическая плевательница
Технические характеристики	Электропитание 230В, 50 Гц	Электропитание 230В, 50 Гц	Электропитание 230В, 50 Гц
	Рабочее напряжение 24В 50 Гц	Рабочее напряжение 24В 50 Гц	Рабочее напряжение 24В 50 Гц
	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа	Давление воды в системе водоподачи 0,2~0,4 МПа
Технические характеристики	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа	Давления воздуха на источнике воздуха 0,5-0,6 Мпа
	Масса брутто: 240 кг	Масса брутто: 240 кг	Масса брутто: 240 кг
Внешний вид	отличается	отличается	отличается

**Лампа полимеризационная.** Работает по принципу светового излучения, используемого для затверждения светочувствительной смолы, путем направления луча на вещество в течение короткого времени. Данный аппарат используется для полимеризации стоматологических материалов, а также для активации материала, используемого для отбеливания зубов.

Технические характеристики лампы полимеризационной:

Источник питания: 24V~50герц/60герц

Встроенный плавкий предохранитель зарядного устройства: 1А/250В

Дополнительная часть: световод

Источник света:

Синий свет

длина волны:420нм-480нм

Интенсивность светового потока: 1000-1200 мВт/ см<sup>2</sup>

- Рабочие условия:

Температура окружающей среды: 5°C~40°C

Относительная влажность:≤80%

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

Размеры: 26мм×25мм×260мм

Масса нетто: 135 г

Мощность потребления: ≤8 ватт

Тип защиты от удара током: Класс II

Защита от удара током: оборудование Типа В

Степень защиты от вредного проникновения воды: обычное оборудование (IPX0)

**Скейлер** - аппарат для скалинга, пародонтологии и эндодонтии со съемным автоклавируемым наконечником. Предназначен для обработки и очистки корневого канала и снятия зубных отложений

Технические параметры скейлера:

а) Потребляемая мощность: без трансформатора 24В ~ 50Hz / 60Hz 1.3А

б) Амплитуда вибраций наконечника: ≤100μm

в) Сила амплитуды на выходе (частичная сила): <2н

д) Частота вибраций наконечника : UDS-N2: 28kHz ± 3 кГц

е) Мощность на выходе: 3 Вт до 20 Вт ( регулируется)

е) Давление поступающей воды: 0.01МПа до 0,5 МПа

**GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.**

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог				Глава №	1.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 6 из 38

г) Вес основного блока: 0,2кг

ч) Основной блок предохранителей: T1.6AL 250B

**Технические характеристики Кресло пациента:**

Грузоподъемность стоматологического кресла пациента : 135kg

Высота сиденья от пола: максимальное и минимальное: 756mm-445mm

Диапазон удлинения подголовника: 150 мм

Диапазон наклона назад спинки кресла: сиденье длина 1150 мм; Длина Спинки: 460мм

Угол наклона спинки сиденья от линии в горизонтальном положении: 180 ° -105 °

Подлокотники (количество): 2 штуки

Габаритные размеры (длина, ширина, высота) 1900мм, 850мм, 1840мм

Суммарная мощность: 220 Вт

Материал покрытия: полиуретан кожа

Цвет: светло-голубой и другие цветовые варианты

Вес: 92кг

**Технические характеристики для Светильника Бестеневого:**

Электропитание: 12V

Мощность: 18Вт

Диаметр (осветительного блока) 8000lx ~ 20000lx

Максимальная освещенность 20000lx

Рабочее расстояние 700mm

Цветовая температура: 6000K

Диаметр освещаемой области: 160 \* 80 мм

Режимы работы: с сенсорным управлением и ручным переключателем

Размеры: 360 \* 340 \* 150 мм

Вес: 1,2 кг

**Стул врача-стоматолога и Стул ассистента**

Стул установлен на пятилучевую опору с поворотными колесами. Колеса имеют тормоза, поэтому конструкция может легко фиксироваться на одном месте.

Стул может регулироваться по высоте при помощи специального пневматического устройства.

Технические характеристики на Стул врача-стоматолога .

Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья: -

- в крайнем нижнее положение, не более 460мм

-в крайнем верхнем положении, не менее 600мм

Материал покрытия: полиуретан кожа.

Цвет: синий и другие цвета

Габаритные размеры: (высота, длина, ширина) 880 \* 500 \* 500мм

Вес 8.3 кг.

**Технические характеристики микромотора:**

выходной крутящий момент: Макс. 3.5 N.cm

Диапазон скоростей: 2000rpm-40000rpm (1: 1)

125rpm-2500rpm (16: 1)

10000rpm-200000rpm (1: 5)

Светодиодный свет > 25000LUX

Свет: белый светодиод

135°C стерилизации в автоклаве (только для микромотора)

Объем: 126мм Ø 23м

**GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.**

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог				Глава №	1.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 7 из 38

основной блок:

Напряжение питания: AC 100-240В

из: Макс. 120W

Объем : 160мм x140мм x70мм

**Технические характеристики для модуля стоматологических инструменты врача**

Состав : главная панель управления, 1 комплект пленки, 3 наконечника трубки и 1 шприц

Экран для просмотра снимков (интенсивность света) 9000lx

Подача инструментов : нижняя

Размеры шланга: 11мм \* 1500мм,

Габариты : 590 \* 460 \* 0150мм

Вес: 5,4 кг

**Технические характеристики для плевательницы с модулем инструментов.**

Состав: многофункциональная панель управления в 8 кнопками, один комплект высокой мощностью всасывания и один набор слабого всасывания, один шприц

Подача инструментов: нижняя

Размеры всасывающего шланга: 10мм \* 1400мм

Габариты: 250 \* 190 \* 60мм

**1.3 Назначение**

Продукт Комплексные стоматологические установки будет использоваться с инструментами в больницах и стоматологических клиниках для диагностики, лечения и проведения стоматологических процедур.

**1.4 Классификация**

По классификации по электрической безопасности продукт относится к неподвижному оборудованию Класса I Типа В согласно IEC60601-1.

По Директиве об изделиях медицинского назначения (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложению XI, Правилу 9, Комплексные стоматологические установки относятся к классу Па.

**1.5 Условия:**

Транспортировки и хранения.

Температура воздуха: -40~+70°C;

Относительная влажность: 10%~100%, в том числе с конденсацией;

Давление воздуха: 500~1060 гПа.

Во время транспортировки установку следует защищать от дождя, обращаться осторожно во избежание ударов.

Упакованную установку следует хранить в помещении, относительная влажность в котором не превышает 80%, без потоков воздуха и газов, вызывающих коррозию.

Упаковки со стоматологическим оборудованием предназначены для перевозки в закрытых транспортных средствах. Упаковки должны быть плотно зафиксированны и защищены от движения. При загрузке и выгрузке не опрокидывать и не перекатывать!

Эксплуатации.

Параметры сети: напряжение ~220В, частота 50 ГЦ

Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	1.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №
				Страница 8 из 38

Воздух , подаваемый в установку, не должен содержать примеси масла, воды и загрязнений

Давление воздуха: 0,55 ~ 0,6 МПа

Давление воды должно быть 0,2~0,4 МПа

Температура в рабочем помещении должна быть от 5 °С до 40 °С, относительная влажность ≤ 80%.

Атмосферное давление: от 860гПа до1060 гПа.

### 1.6 Утилизация.

При утилизации стоматологического оборудования необходимо соблюдать местные нормы и требования. Непосредственно перед демонтажем необходимо произвести дезинфекцию установки -очистить поверхность, прочистить аспирационную и водосточную системы, извлечь амальгаму из сепаратора и сдать ее в соответствующий пункт приема. Утилизацию оборудования желательно поручить специализированной организации. Не утилизировать вместе с коммунальными отходами!

Отдельные части (например, электрочасти) необходимо сдать в специальные приемные пункты. Использованная вода и другие отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормами защиты окружающей среды.

### 1.7 Техническое обслуживание и ремонт.

Обслуживание установки должно производиться профессиональными техниками, указанными нашей компанией. Самостоятельный демонтаж и ремонт силами пользователя может привести к повреждению установки, в таком случае наши услуги по техническому обслуживанию аннулируются: ООО Фирма "Стоматорг-сервис" , Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к.2 +7(499) 322-03-01; Сайт: [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), E-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru).

### 1.8 Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок устанавливается 1 год со дня продажи потребителю. Изготовитель гарантирует безвозмездное устранение дефектов в течение гарантийного срока при условии выполнения потребителем правил эксплуатации и хранения, установленных данным Руководством по эксплуатации. Гарантийные обязательства производителя в течение гарантийного срока не распространяются любые повреждения и неисправности, возникшие в результате неправильного обращения и/или несоблюдения инструкций, описанных в «Руководстве по эксплуатации».

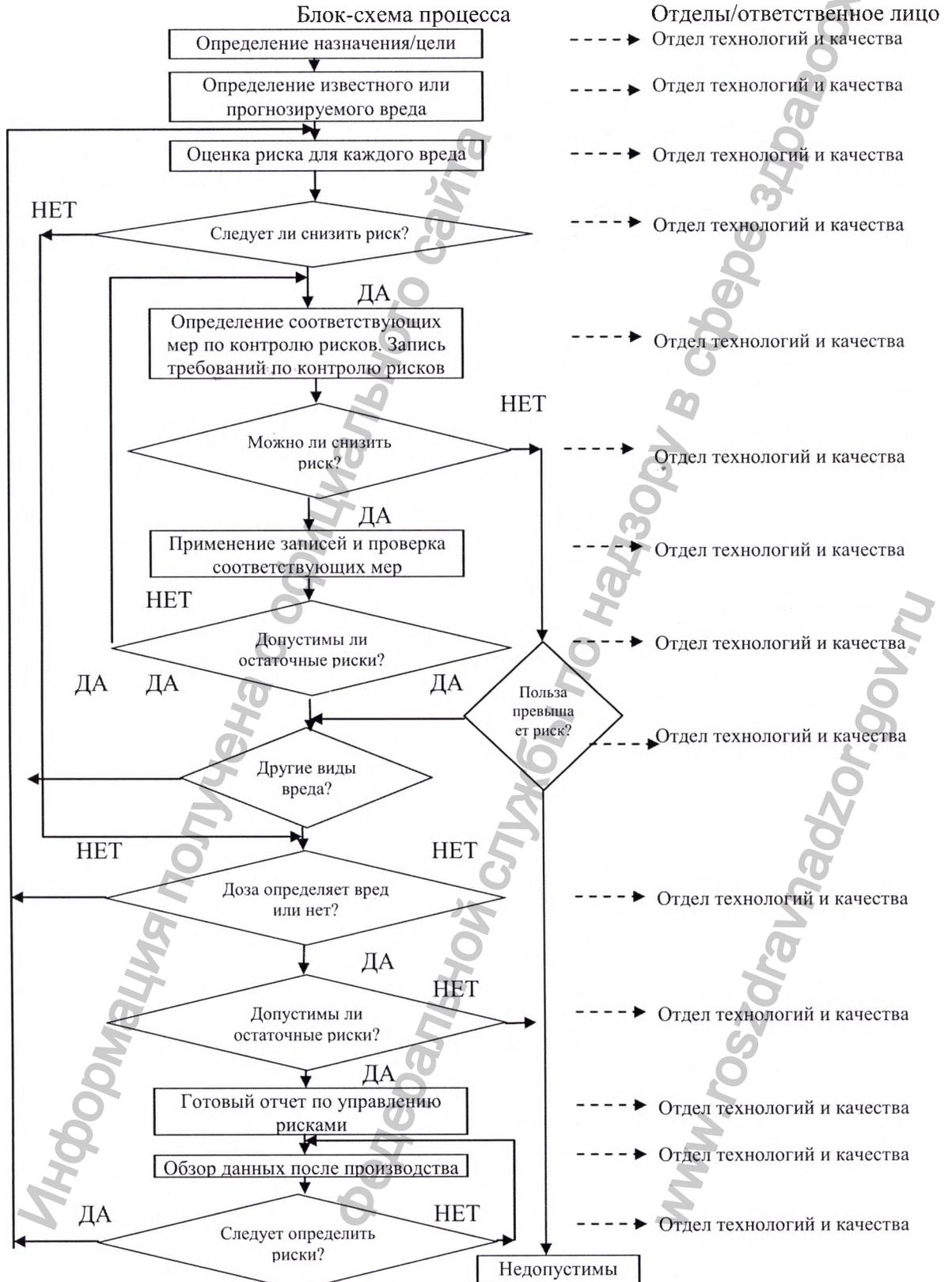
## 2.0 Перечень обязательных требований

См. Приложение 01.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 9 из 38

### 3.0 Управление рисками для продукта

#### 3.1 Блок-схема



Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 10 из 38

1. Цель: Выделить и определить существенные виды опасности наших медицинских приборов и принадлежностей, оценить риски, чтобы контролировать указанные риски и отслеживать действенность мер контроля.
2. Покрытие: все виды анализа, оценки рисков и управления ими для наших медицинских изделий на всех стадиях срока эксплуатации.
3. Обязанности
  - 3.1 Супервайзер организует выявление и оценку рисков и руководит данными процедурами.
  - 3.2 Отдел технических разработок отвечает за выявление, оценку и контроль рисков.
  - 3.3 Все отделы должны участвовать в выявлении, оценке и контроле рисков.
4. Определение/сокращения.
  - 4.1 Риск: тяжесть и вероятность вреда, связанного с применением медицинских приборов.
  - 4.2 Вред: фактическая травма или вред на теле человека или вред для имущества или для окружающей среды.
  - 4.3 Безопасность: отсутствие недопустимых рисков.
  - 4.4 Анализ риска: система определяет вред и оценивает риски по полученным данным.
  - 4.5 Оценка риска: суждение о том, являются ли риски допустимыми, исходя из текущих социальных ценностей на основе анализа риска.
  - 4.6 Контроль рисков: принятие решений и применение мер защиты для уменьшения рисков или удерживания их на определенном уровне.
  - 4.7 Управление риском: систематическое применение административных политик, процедур и методов анализа, оценки и контроля рисков.
5. Блок-схема: (см. прилагающийся чертеж)
6. Порядок работы
  - 6.1 Базовые процедуры управления рисками включают:
    - 6.1.1. Процедура анализа рисков:
      - i. Определение назначения или цели;
      - ii. Выявление видов вреда;
      - iii. Оценка рисков;

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/O	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 11 из 38

6.1.2. Оценка риска: допустимость рисков

6.1.3. Контроль риска

- i. Анализ программы;
- ii. Выполнение программы;
- iii. Оценка остаточных рисков;
- iv. Все риски допускаются.

6.1.4. Пост-производственные данные

- i. Опыт, полученный после производства;
- ii. Обзор управления рисками;

6.2 Процедуры анализа рисков

6.2.1 Определение назначения/цели и характеристик нашей продукции по безопасности.

6.2.1.2 Для конкретных товаров или принадлежностей наш Отдел технических разработок определяет назначение/цель, а также разумно предполагаемые и прогнозируемые виды неправильной эксплуатации в документе «Статистика расследования рисков», и предоставляет список всех качественных и количественных характеристик, которые могут повлиять на безопасность продукции.

6.2.2.2 При определении назначения/цели и характеристик нашей продукции по безопасности должны учитываться следующие факторы:

(01) Каково назначение и как будет использоваться медицинское устройство?

ДА

**Назначение стоматологической установки:** в сочетании с инструментом используется в стоматологической диагностике, лечении, при операциях в больницах и стоматологических клиниках.

Цель: для стоматологической диагностики и стоматологического лечения.

Стоматологическая установка должна эксплуатироваться совместно с инструментом зарегистрированными врачами.

**Назначение стоматологического кресла:** стоматологическое кресло используется для размещения пациентов стоматологии в удобном положении.

**Назначение приводных сверл/инструмента:** Стоматологическое сверло используется для сверления зубов пациентов стоматологии.

**Назначение светильника:** Изучение состояния ротовой полости пациента.

(02) Предназначено ли медицинское изделие для имплантации?

Нет.

(03) Предназначено ли медицинское изделие для контакта с пациентом или другими лицами?

Да. Приводные сверла/инструмент выбираются пользователем, затем подключаются к

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 12 из 38

системе подачи воды/газа для совместной работы по назначению продукта.

Пользователь обеспечивает контур для подачи воды и прохождения воздуха, а другой авторизованный технический персонал отвечает за монтаж.

(04) Какие материалы или компоненты используются в медицинском устройстве, либо используются совместно с или контактируют с медицинским устройством.

Да, Состоит из стоматологического кресла и аппарата для лечения, в основном используются металл, пластик и электрические материалы, совместимые соответствующими материалами, системами или жидкостями организма. Они указаны в характеристиках.

В производственном процессе не используются никакие ткани животных.

(05) Передается ли в пациента и получаются ли от пациента энергия?

Да, на пациента передается механическая энергия через приводные сверла/инструмент.

(06) Передаются ли в пациента и получают ли от пациента какие-либо вещества?

Да. Пациент сплевывает лишнюю жидкость после сбора перерабатываемой надлежащим образом.

(07) Перерабатываются ли медицинским изделием биологические материалы для последующего повторного использования?

Да. Многоцелевая стоматологическая установка может использоваться неоднократно. Другая информация отсутствует.

(08) Поставляется ли медицинское изделие стерильным или оно предназначено для стерилизации пользователем, либо применяются ли другие способы микробиологического контроля?

Нет.

(09) Предназначено ли изделие для периодической очистки и дезинфекции пользователем?

Да, стоматолог обязан стерилизовать приводные сверла/инструмент заблаговременно в стерилизаторе при высокой температуре и под высоким давлением.

(10) Предназначено ли медицинское изделие для изменения среды пациента?

Нет.

(11) Выполняются ли измерения?

Нет.

(12) Предоставляет ли медицинское изделие пояснения?

Нет

(13) Предназначено ли медицинское изделие для использования совместно с другими медицинскими изделиями,

Да, работает совместно с эндоскопом для исследований пораженной области у пациента, с фотополимеризатором для затвердения пломб, с инструментом для чистки зубов, с препаратами или медицинскими технологиями.

(14) Имеются ли нежелательные выводимые энергия или вещества?

Да, это шум. При осмотре двигатель издает постоянный шум.

(15) Подвержено ли медицинское изделие воздействию окружающей среды?

Да. Условия среды необходимо контролировать при хранении, перевозке, а также во время эксплуатации; в инструкции по эксплуатации указываются требования к влажности, условиям при хранении, перевозке, а также эксплуатации.

(16) Оказывает ли медицинское изделие воздействие на окружающую среду?

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 13 из 38

Нет.

(17) Существуют ли важные расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?

Да, приводные сверла, поставляемые под заказ с установкой/инструментом.

(18) Требуется ли техническое обслуживание или калибровку?

Да, техническое обслуживание требуется согласно руководству пользователя, но калибровка не требуется.

(19) Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?

Нет.

(20) Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок службы?

Нет, данное медицинское изделие не имеет предела срока хранения.

(21) Имеются ли отложенные или долгосрочные эффекты от использования?

Нет.

(22) Воздействию каких механических сил подвергается данное медицинское изделие?

Да, стоматологическое кресло несет вес пациента.

(23) Что определяет срок службы медицинского изделия?

Да. Устаревание системы подачи воды или воздуха определяет срок его службы. Срок службы данного медицинского изделия составляет пять лет.

(24) Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?

Нет.

(25) Является ли вывод медицинского изделия из эксплуатации безопасным или требуется его утилизация?

Нет.

(26) Требуют ли монтаж или использование медицинского изделия особой подготовки или особых навыков?

Да. Монтаж должен производиться нашими специалистами, имеющими достаточную подготовку; должно эксплуатироваться зарегистрированным стоматологом, имеющим медицинское образование.

(27) Как будет предоставляться информация по безопасному использованию?

Да. Информация по безопасному использованию будет предоставляться напрямую конечным пользователям в форме инструкции.

(28) Потребуется ли создание или внедрение новых производственных процессов?

Нет.

(29) Имеет ли критическую важность для успешного применения медицинского изделия человеческий фактор, например, пользовательский интерфейс?

Да, зарегистрированные стоматологи используют его надлежащим образом в соответствии с руководством пользователя.

(29.1) Могут ли особенности проектирования пользовательского интерфейса способствовать возникновению ошибки при использовании?

Нет.

(2.29.2) Используется ли медицинское изделие в такой среде, в которой отвлечение внимания может приводить к ошибкам?

Нет.

(2.29.3) Имеет ли медицинское изделие подсоединяемые детали или принадлежности,

Да, соединение трубы для подачи воды и соединение с трубой для подачи воздуха имеют трубки различных цветов для упрощения их различения.

(2.29.4) Применяется ли в медицинском изделии интерфейс управления?

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 14 из 38

Да, педальный переключатель контролирует подачу воды и воздуха; регулирующий клапан контролирует давление воды и давление воздуха.

(2.29.5) Выводится ли информация на дисплей медицинского изделия?

Да, манометр выводит давление воды; барометр выводит давление воздуха.

(2.29.6) Управляется ли медицинское изделие с помощью меню?

Нет.

(2.29.7) Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?

Нет.

(2.29.8) Может ли пользовательский интерфейс использоваться для запуска действий пользователя?

Нет.

C.2.30 Используется ли в медицинском изделии система сигнализации?

Нет.

C.2.31 Каким образом медицинское изделие может быть намеренно использовано не по назначению?

Никоим и ни при каких обстоятельствах.

C.2.32 Хранит ли медицинское изделие данные, имеющие критическую важность для ухода за пациентом?

Нет.

C.2.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?

НЕТ.

C.2.34 Зависит ли использование медицинского изделия от обязательных характеристик?

НЕТ.

6.2.2. Определение известного или прогнозируемого вреда: Наш Отдел технических разработок составляет перечень видов вреда, которые известны или прогнозируются для нормального состояния или случаев сбоя соответственно, чтобы сообщить об известных видах вреда и зарегистрировать их в «Статистике исследования рисков».

6.2.3. Оценка одного или большего количества рисков для каждого вида вреда: супервайзер организует работу Отдела технических разработок и Производственного отдела по оценке одного или нескольких рисков для нормального состояния или случаев сбоя соответственно, определенных по полученной информации или данным (включая выпущенные стандарты и научно-техническую документацию, опубликованные сообщения о несчастных случаях, испытания применимости и клинические отчеты от пользователя, соответствующие результаты, экспертные заключения, сторонние оценки качества и др.), а также записи о потенциальных последствиях каждого вида вреда в «Статистике исследования рисков» в отношении вреда с неизвестной частотой.

### 6.3 Оценка риска

6.3.1. Компания применяет оценку разделения рисков по сбоям или определенным потенциальным дефектам и рискам. Риски установки оцениваются по результатам рассмотрения трех факторов, связанных с рисками установки:

- i. L, Возможность вреда (Таблица 1)
- ii. E, Вероятность вреда (Таблица 2)
- iii. C, Масштаб потенциального вреда при несчастных случаях (Таблица 3)

6.3.2. Для упрощения оценки мы можем применять полуколичественную оценку с

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 15 из 38

помощью результата D по трем различным величинам для точек данных различных уровней трех факторов (См. Таблицу 4).

- 6.3.3. Если величина D велика, это означает, что риск установки велик, когда для нее необходимо добавить меры предосторожности или изменить возможность несчастных случаев или снизить Вред до того момента, когда указанные факторы будут попадать в допустимый диапазон.

Таблица 1 Возможность (L) вреда

Величина точки	Возможность вреда
10	Точно прогнозируемый
06	Вероятный
03	Возможен, но не часто
01	Маловероятен, полностью неожиданный
0,5	Крайне маловероятен, но может произойти
0,2	Очень маловероятен
0,1	Практически невозможен

Таблица 2 Вероятность (E) вреда

Величина точки	Возможность вреда
10	Постоянная
06	В ходе ежедневного рабочего времени
03	Один раз в неделю или приблизительно с такой частотой
02	Один раз в месяц
01	Несколько раз в год
0,5	Крайне маловероятна

Таблица 3 Серьезность (C) вреда

Величина точки	Серьезность вреда
100	Катастрофа, гибель небольшого количества людей.
40	Очень серьезен, гибель одного человека.
15	Серьезный вред, приводящий к ранению.
07	Слабый вред, приводящий к ранению.
03	Очень слабый вред, который вызывает испуг.
01	Можно игнорировать.

Таблица 4 Классификация риска D

Величина D	Степень риска
>320	Крайне опасно, не продолжать
160~320	Большая опасность, требуются немедленные изменения
70~159	Достаточно опасно, требуются изменения
20~69	Опасность существует, требуются меры предосторожности
<20	Незначительная опасность, допустимо

Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	3.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №
				Страница 16 из 38

#### 6.4 Контроль рисков

- 6.4.1 Снизить риск: при необходимости снижения риска супервайзер должен организовать работу Отдела технических разработок и Производственного отдела по контролю одного или нескольких рисков согласно спецификациям 6.4.2~6.4.7 таким образом, чтобы один или несколько остаточных рисков были признаны допустимыми.
- 6.4.2 Анализ программы: супервайзер должен организовать работу Отдела технических разработок и Производственного отдела по выявлению мер контроля рисков, чтобы снизить риски до допустимого уровня. При контроле рисков могут применяться один или несколько из следующих методов:
- i. Обеспечение достаточной безопасности благодаря конструкции.
  - ii. Меры защиты в самом изделии или при производстве.
  - iii. Приведение соответствующей информации по безопасности в руководстве пользователя.
- 6.4.3 Применение мер контроля рисков: Компания проверяет действительность и применение мер контроля рисков, определенных в 6.4.2, и регистрирует результаты проверки в «Документе по управлению рисками».
- 6.4.4 Оценка остаточных рисков: в отношении любых остаточных рисков после мер контроля рисков компания проводит их оценку по правилам, определенным в плане управления рисками; если остаточные риски не соответствуют правилам, мы применяем дополнительные меры контроля рисков; если остаточные риски считаются допустимыми, Отдел технических разработок помещает соответствующую информацию, требующуюся для одного или нескольких остаточных рисков, в прилагаемые файлы 02.
- 6.4.5 Анализ соотношения риска и пользы: если остаточные риски будут признаны недопустимыми по правилам, определенным в плане управления рисками, а дополнительный контроль рисков нецелесообразен, Отдел технических разработок собирает и оценивает данные по медицинской пользе и литературу по назначению/цели, чтобы определить, превышает ли польза остаточные риски. Если собранные доказательства не подтверждают заключение о том, что польза превышает остаточные риски, остаточные риски признаются недопустимыми. Если медицинская польза превышает остаточные риски, с учетом 6.4.6, Отдел технических разработок должен включить необходимую информацию об остаточных рисках в прилагаемые файлы.
- 6.4.6 Прочие виды вреда: супервайзер должен организовать работу Отдела технических разработок и Производственного отдела по оценке мер контроля рисков, чтобы выяснить, существуют ли иные виды вреда. При их наличии отдел должен определить один или несколько существенных рисков.
- 6.4.7 Комплексность оценки рисков: Компания должна обеспечивать оценку одного или более рисков из всех выявленных видов вреда.
- 6.5 Оценка всех остаточных рисков: после применения и проверки всех мер контроля рисков Компания должна принять решение о том, являются ли все остаточные риски медицинского

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	3.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 17 из 38

изделия допустимыми согласно правилам, указанным в плане управления рисками. Если все остаточные риски признаются недопустимыми по правилам, указанным в плане управления рисками, Отдел технических разработок должен собрать данные по медицинской пользе и литературу по назначению/цели, чтобы определить, превышает ли польза все остаточные риски. Если указанные выше доказательства не подтверждают заключение о том, что медицинская польза превышает все остаточные риски, остаточные риски признаются недостаточными. Отдел технических разработок должен включить результаты оценки по всем остаточным рискам в документ по управлению рисками.

- 6.6 Отчет по управлению рисками: Внести результаты по управлению рисками в отчет по управлению рисками, который должен подтверждать анализ вреда и рисков, оценку рисков, определение и подтверждение мер контроля рисков, а также отслеживание допустимости остаточных рисков. В рамках документа по управлению рисками отчет по управлению рисками может контролироваться как контролируемый файл.
- 6.7 Пост-производственная информация: Компания должна оценивать проблемы с безопасностью в информации по продукту, полученной после производства:
- i. Имеются какие-либо неопределенные виды вреда;
  - ii. Является ли один или более оцениваемых рисков по определенному виду вреда более недопустимым;
  - iii. Становится ли первоначальная оценка недействительной.

Если выполняется любое из указанных условий, результат оценки используется в качестве входных данных для процесса управления рисками. Согласно информации, связанной с безопасностью, мы должны оценивать соответствующий этап управления рисками для продукта. Если уже рассматриваются потенциальные изменения по одному или нескольким остаточным рискам или их допустимости, мы должны оценить влияние применяемых мер управления рисками.

- 6.8 Отдел технических разработок отвечает за надежное хранение документа по управлению рисками.
7. Ссылки: Нет
8. Соответствующая документация:
- 8.1 Отчет по управлению рисками (Приложение 2)

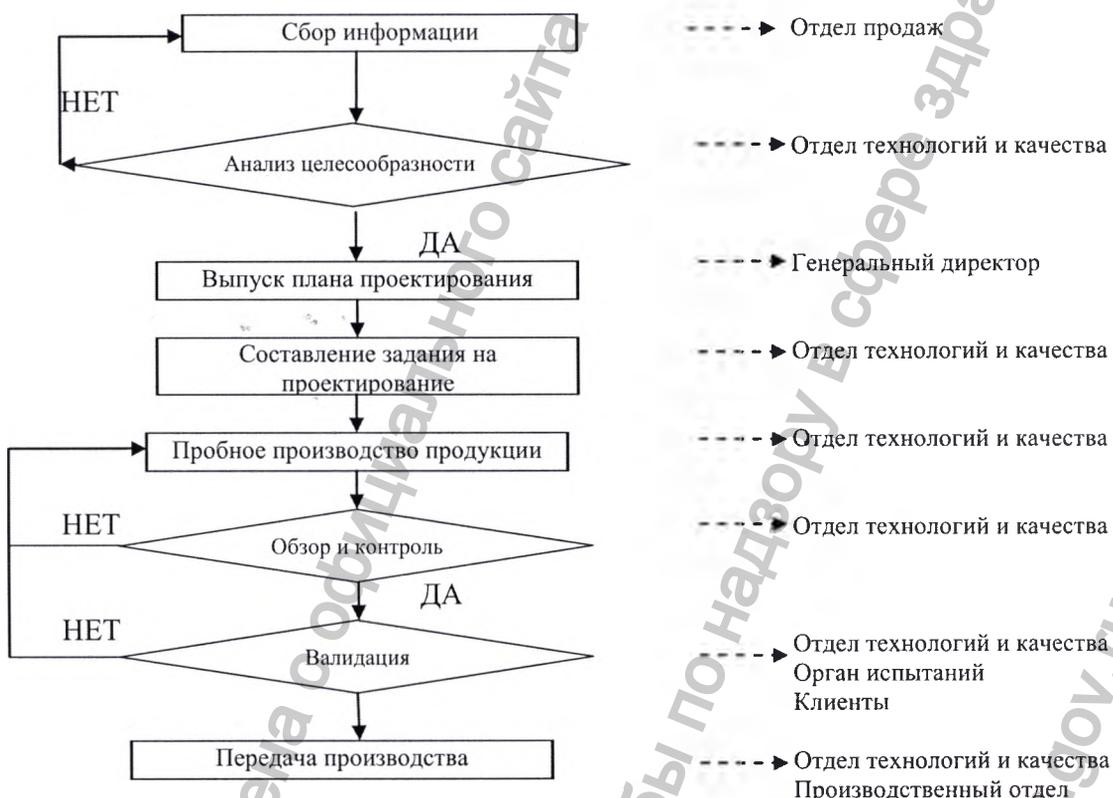
Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	4.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №
				Страница 18 из 38

## 4.0 Документы по контролю проектирования

### 4.1 Блок-схема проектирования

Схема:

Ответственное лицо/отдел:



Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	4.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 19 из 38

## 4.2 Техническая документация по результатам проектирования

- 4.2.1 См. Приложение 3 Перечень основных материалов и материалов по безопасности
- 4.2.2 См. Приложение 4 Технические чертежи
- 4.2.3 См. Приложение 5 Отчет по заводской проверке
- 4.2.4 См. Приложение 6 Отчет по испытанию на соответствие стандартам ISO 60601-1:2006
- 4.2.5 См. Приложение 7 Отчет по испытанию на соответствие стандартам EN 60601-1-2:2007
- 4.2.6. См. Приложение 8 Отчет по испытанию на соответствие стандартам ISO 9680, ISO 7494 и ISO 6875
- 4.2.7 См. Приложение 9 Руководство по эксплуатации QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639
- 4.2.8 См. Приложение 14 Отчет по испытанию на соответствие стандартам EN 1639:2009 и EN 1640:2009

## 4.3 Заявление о соответствии продукции гармонизированным стандартам

- 4.3.1 EN 60601-1:2006/AC:2010 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- 4.3.2 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
- 4.3.3 EN1041:2008 Общие принципы функциональных характеристик промышленной продукции
- 4.3.4 EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
- 4.3.5 EN ISO 9680:2007 Спецификация на светильник стоматологический
- 4.3.6 EN ISO 6875:2010 Оборудование стоматологическое. Комплексные стоматологические установки
- 4.3.7 ISO 7494-1:2011 Стоматология – стоматологические установки – Часть 1: Общие требования и методы испытаний
- 4.3.8 EN ISO 7494-2:2003 Стоматология – стоматологические установки – Часть 2: Водоснабжение и подача воздуха
- 4.3.9 EN1639:2009 Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты
- 4.3.10 EN1640:2009 Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Оборудование
- 4.3.12 ISO 9687:1993 Стоматологическое оборудование – Графические символы
- 4.3.13 EN62366:2008 Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
- 4.3.14 EN ISO 10993-1:AC:2010 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процедуры управления рисками
- 4.3.15 EN ISO 14457-2012-Стоматология – Инструмент и приводы
- 4.3.16 MEDDEV 2.7.1 Ред.3: 2009 Клиническая оценка: инструкция для производителей и органов сертификации
- 4.3.17 MEDDEV 2.12-1 Ред. 8: 2013 Инструкции по системе фармаконадзора для медицинских изделий
- 4.3.18 MEDDEV 2.12-2 Ред.2: 2012 Инструкции по пост-регистрационному клиническому отслеживанию

Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	5.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №
				Страница 20 из 38

## 5.0 Процедура производства

### 5.1 Блок-схема

Установка рамы кресла → Установка газовой пружины → Установка подлокотника → Установка кольца → Установка колена → Установка напольного блока → Установка блока прибора → Установка опоры → Установка кольцевого декоративного элемента вертикальной стойки → Установка стойки рычага → Установка пружинного кронштейна → Установка круга инструментального столика → Установка инструментального столика → Контроль качества → Установка блока клавиш → Установка ручки → Установка подвесной штанги → Установка подвесного блока → Установка заднего блока → Установка спинки → Установка сиденья кресла → Установка подушки → Установка кольцевого декоративного элемента стойки рычага → Контроль качества → Установка стандартного светильника → Установка кронштейна светильника → Установка светильника для исследования ротовой полости → Испытание → Упаковка → Проверка → Хранения.

### 5.2 Инструменты производства и ключевые параметры технологического контроля

#### 5.2.1 Основные инструменты производства:

№ п.п.	Название	Тип	Производитель	№ инструмента
1	Шлифовальный станок	YH310A	Завод Tengzhou Keda Machine	FD-SC-008
2	Электрическая и газовая сварка	NBC370A	Завод Nanhai Yinxiang Welding	FD-SC-009
3	Сверлильный станок	Q3035	Завод Tengzhou Keda Machine	FD-SC-010

Описание основных характеристик:

#### Эксплуатация шлифовального станка:

1. Цель: Убедиться, что операторы шлифовального станка применяют правильный метод эксплуатации, для обеспечения качества продукции и собственной безопасности.
2. Область применения: Применяется к эксплуатации шлифовального станка.
3. Процедура:
  - 3.1 Убедиться, что кнопка самоблокировки on-off установлена в положение off, перед включением подачи электропитания. Шток on-off переводится вперед в положение «ON» для запуска установки, и в положение «OFF» для отключения оборудования.
  - 3.2 Вспомогательные ручки должны быть зафиксированы по обе стороны от корпуса установки.
  - 3.3 Подать напряжение, составляющее 50% от массы установки, затем получить удовлетворительные результаты. Следует избегать избыточного напряжения, это приведет к перегрузке и тем самым к Вреду для двигателя и шлифовального круга. Для работы следует использовать надлежащую часть шлифовального круга.
  - 3.4 Шлифовальная часть шлифовального круга или диска должна располагаться под углом 15°-30° от поверхности обрабатываемых продуктов.
  - 3.5 При отсутствии защиты шлифовального круга выполнение шлифования запрещено. Следует отключить подачу электропитания, работа шлифовального круга должна быть прекращена до монтажа установки в месте эксплуатации.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	5.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 21 из 38

#### 4. Обслуживание и проверки:

- 4.1 Перед проведением обслуживания и проверки подача электропитания должна быть отключена, вилка должна быть отсоединена от сети.
- 4.2 Очищать ежедневно от грязи и пятен смазки на поверхности установки, поддерживать ее чистоту.
- 4.3 Ежедневно проверять на предмет отсутствия ослабленных болтовых соединений, убеждаться, что шлифовальный круг невозможно повернуть рукой.
- 4.4 Ежедневно проверять целостность изоляции кабелей электропитания.

#### *Операции электро- и газовой сварки:*

1. Цель: Убедиться, что электро- и газосварщики применяют правильный метод эксплуатации, для обеспечения качества продукции и собственной безопасности.
2. Область применения: Применяется к операциям электро- и газовой сварки.
3. Процедура:
  - 3.1 Перед выполнением операции необходимо надеть соответствующие средства индивидуальной защиты.
  - 3.2 Проверка целостности очков. Затемнение линзы регулируется таким образом, чтобы операторы могли четко видеть зону сварки и шов.
  - 3.3 Баллон с кислородом и баллон с этиленом для газовой сварки (резки) должны располагаться отдельно, расстояние между ними должно составлять не менее трех метров. Баллоны должны быть закреплены для предотвращения сильных ударов и воздействий; во избежание взрывов они не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, располагаться вблизи огня или объектов с высокой температурой. Содержащийся в них газ невозможно использовать полностью, но во избежание попадания смешанных газов давление воздуха должно составлять 0,1~0,15 Мпа.
  - 3.4 В зоне работ не должны присутствовать посторонние. Воспламеняемые и взрывоопасные предметы должны быть удалены или закрыты листовым железом. Это предотвратит попадание искр, вызывающих ожоги у людей или пожар или взрыв.
  - 3.5 При обработке трубы, содержащей воспламеняемым и взрывоопасные газы (включая СПГ, кислород в форме газа и водород в форме газа) газовой резкой (сваркой) необходимо сначала использовать азот для удаления остаточных газов. После завершения газовой резки (сварки) операторы обязаны убеждаться в отсутствии утечек газа.
  - 3.6 Материалы и части, образующиеся при газовой резке (сварке), имеют высокую температуру. Поэтому их не следует размещать среди воспламеняемых и взрывоопасных объектов, во избежание ожогов.
  - 3.7 Сварочную окалину или электроды следует утилизировать в контейнеры, указанные компанией.

Сварка нержавеющей стали проводится дуговой сваркой, затем окалина удаляется водой. Из-за высокой щелочности обязательно использовать резиновые перчатки. Распыляется на область сварку погружением щетки после охлаждения сваренных частей. Герметизируется для хранения, следует предотвращать ее утечку и контакт с людьми.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	5.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 22 из 38

#### 4. Требования к техническому обслуживанию:

- 4.1 Удалять пыль с поверхности оборудования ежедневно.
- 4.2 Ежедневно проверять правильность работы электрической сети и газовых каналов.
- 4.3 Ежедневно проверять правильность работы инструмента.
- 4.4 Каждую неделю полностью очищать инструменты.
- 4.5 Каждую неделю проверять затяжение болтов.
- 4.6 Каждую неделю производить смазку.
- 4.7 Проводить полное обслуживание с интервалом в три месяца.

#### *Эксплуатация сверлильного станка:*

1. Цель: Убедиться, что операторы сверлильного станка применяют правильный метод эксплуатации, для обеспечения качества продукции и собственной безопасности.
2. Область применения: Применяется к эксплуатации сверлильного станка.
3. Процедура:
  - 3.1 Перед запуском сверлильного станка проверять закрепление важных компонентов и инструментов, правильность установки инструмента, средств и режущих кромок, а также правильность положений ручек всех частей станка. Перед эксплуатацией станок следует запустить на 2~3 минуты для работы на холостом ходу.
  - 3.2 При операции сверления мелкие детали для обработки можно фиксировать тисками, а крупные детали для работы – прижимной пластиной. Для работы с крупными деталями сверлильный стол следует опускать или поворачивать на другую сторону. При работе с длинными обрабатываемыми деталями следует использовать поддерживающую раму.
  - 3.3 Запрещается прикасаться к вращающимся сверлам руками. Для очистки стружки от сверления следует использовать соответствующий инструмент.
  - 3.4 Перед запуском станка следует удалять прижимной ключ. Запрещается зажимать или ослаблять фиксацию вращающихся сверл с применением механической силы.
  - 3.5 Следует соблюдать осторожность во время эксплуатации. Установку отключать перед заменой шестерен. Запрещается протирать во время движущиеся сверла хлопковыми салфетками. Перед уходом оператора станок должен быть отключен.
  - 3.6 Запрещается поднимать детали для работы рычагом. После установки рычаг следует зафиксировать.
4. Требования к техническому обслуживанию:
  - 4.1 Удалять пыль с поверхности оборудования ежедневно.
  - 4.2 Ежедневно проверять правильность работы сети.
  - 4.3 Ежедневно проверять правильность работы инструмента.
  - 4.4 Каждую неделю полностью очищать оборудование.
  - 4.5 Каждую неделю проверять затяжение болтов.
  - 4.6 Каждую неделю производить смазку.
  - 4.7 Проводить полное обслуживание с интервалом в три месяца.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог		Глава №		6.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 23 из 38

## 6.0 Клинические данные

Поскольку в наших QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639 применяется один и тот же принцип работы и аналогичная структура с незначительными различиями во внешнем виде и составе, мы выбрали для клинических испытаний только QL2028II для предоставления репрезентативных результатов по остальным.

Испытания по применению проводились на 134 пациентов с острым пульпитом, хроническим пульпитом или кариесом зубов, либо которым проводилась обработка корневых каналов или ортодонтические операции в Народной больнице Гуандуна и стоматологической больнице Гуандуна с 5 апреля по 4 июля 2007 г.

### 6.1 Клиническая оценка:

По конструкции комплексная установка с креслом должна быть компактной, обеспечивать удобное положение тела пациента и удобный доступ для врача. Она занимает относительно мало места. Утечки воды или газа отсутствуют, работа на высоких или низких скоростях стабильна. Трехходовой шприц подает воду или водяной туман, отсос слюны и промывание ротовой полости можно контролировать в количественном отношении. Стоматологическая установка обеспечивает надежный подъем, имеет высокую электробезопасность, утечки электроэнергии отсутствуют. Светильник и аппарат для просмотра рентгеновских снимков дают среднюю освещенность. В целом установка функционирует удовлетворительно для выполнения стоматологами различных функций. Ее внешний вид и показатели лучше аналогичных продуктов на рынке.

Предложения:

1. Использовать для корпуса пластик высокого качества и приятного вида.
2. Можно дополнительно включить устройство для очистки зубов и фотополимеризации для большего удобства в работе врача.
3. Напольный блок занимает большую площадь, его размеры следует уменьшить.

### 6.2 Клиническое испытание

Содержание испытания:

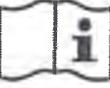
1. Проверить возможность проведения процедур для пациентов при различном положении тела пациента.
2. Проверить инструментального столика, стоматологического бора, трехходового шприца, канала подачи воды-газа и светильника на соответствие различным требованиям при процедурах.
3. Проверить пригодность комплексной установки в отношении безопасности и конструкции для эксплуатации, а также по электробезопасности для применения в клинических условиях.

Выбор больницы/ответственный врач, клинический план, базовые данные и результаты/заключение приведены в Приложении 14.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	7.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 24 из 38

## 7.0 Процедура контроля маркировки

### 7.1 Символы

1. Обозначение производителя		2. Дата выпуска	
3. Серийный номер: данный знак указывает на серийный номер нашего оборудования	<b>SN</b>	4. Опасно! Изучите прилагающиеся документы	
5. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		6. См. Инструкцию по эксплуатации	

### 7.2 Маркировка

7.2.1 На место посередине заднего пояса каждой единицы оборудования на расстоянии 30 мм от отверстия устанавливается одна паспортная табличка с указанием следующей информации:

Маркировка должна содержать следующее:

- Производитель, торговая марка
- Дата выпуска
- Название, модель продукта
- Классификация по безопасности
- Требования к электропитанию, потребление электроэнергии
- Входное напряжение
- № маркировки на соответствие CE
- Серийный №
- Дата производства
- Информация о представителе в ЕС

**GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.**

Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	7.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница № Страница 25 из 38

**Табличка Комплексных стоматологических установок:**

Комплексные стоматологические установки	МОДЕЛЬ
ПИТАНИЕ: 230В AC 50/60Гц	Сер. №
ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ: 600 ВА	
РЕЖИМ РАБОТЫ: Непрерывная работа с непостоянной нагрузкой	
<b>GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.</b>	
No.286, Caixin Road, Lanhe, Nansha District, Guangzhou, China	
ТЕЛ.: 0086-20-84055059      ФАКС: 0086-20-89887711	
	
	
	
	
	
	
	0120

Паспортная табличка размещается в указанном положении на стоматологическом кресле согласно чертежу.

7.2.2 Сертификат о проверке с указанием следующих символов прилагается к каждой единице оборудования:

- a) название производителя;
- b) модель и название продукта;
- c) дата проведения проверки;
- d) номер контролера

7.2.3 Табличка приведена в Приложении 11

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	7.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 26 из 38

### 7.3 Инструкция по эксплуатации

См. Приложение 9 Руководства по эксплуатации для QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639.

### 7.4 Инструкция по безопасности

- 7.4.1 В ходе эксплуатации стоматологического кресла обеспечивайте свободное пространство в диапазоне его движения.
- 7.4.2 Своевременно удаляйте налет внутри редукционного клапана фильтра.
- 7.4.3 Своевременно очищайте или заменяйте сетку фильтра для воды.
- 7.4.4 При выполнении операций подъема или опускания стоматологического кресла следует постоянно удерживать нажатой кнопку управления до момента, когда кресло достигнет необходимого уровня.
- 7.4.5 После регулировки подголовника его разрешается использовать только после проверки надежной фиксации подголовника.
- 7.4.6 При замене электрических компонентов электропитание должно быть отключено.
- 7.4.7 Электропитание также должно быть отключено при проведении обслуживания и очистки оборудования.
- 7.4.8 Упакованное оборудование следует хранить при относительной влажности не более 80% в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют газы, вызывающие коррозию.

### 7.5 Упаковка

- 7.5.1 Для упаковки изделия должны применяться влаго- и водонепроницаемые средства, чтобы обеспечить защиту изделия от вреда износа, наносимого атмосферными явлениями. Единицы внутри прибора должны быть обернуты в хлопковую бумагу, стянуты пластиковыми хомутами, а поверхность должна быть закрыта пластиковыми пакетами.
- 7.5.2 Рама и принадлежности прибора помещаются в деревянные коробки с надежной фиксацией к нижней крышке коробки винтами, чтобы предотвратить возможность их движения во время транспортировки.
- 7.5.3 Перед упаковкой устройства необходимо удалить накопившиеся в системе водяной помпы установки конденсат и загрязнения.
- 7.5.4 Поверхность открытой электроплаты должна быть покрыта нейтральным не вызывающим коррозию веществом и упакована в нейтральные материалы, все материалы упаковки для всех демонтированных частей должны быть негигроскопичными.
- 7.5.5 Внутри ящика после упаковки в не гигроскопичные материалы помещается по одному экземпляру сертификата проверки, инструкции по эксплуатации, упаковочного листа и инструментов для каждой единицы оборудования.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	7.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №
				Страница 27 из 38

7.5.6 Деревянные ящики должны быть окурены для защиты от воздействия насекомых, забиваются по четырем углам, чтобы предотвратить их открытие во время транспортировки.

## 7.6 Коробки

7.6.1 На картонных коробках указывается такая информация, как адрес, название и адрес грузополучателя, модель, серийный номер, цвет, наличие установленных инструментов, иные особые требования, адрес, название компании и номер телефона грузоотправителя.

7.6.2 На все четыре стороны картонных коробок должны быть нанесены символы, инструктирующие о порядке обращения при перевозке.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	8.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 28 из 38

## 8.0 Описание соответствия

### 8.1 Информация о компании

**8.1.1 Название компании:** Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.

**8.1.2 Сайт:** <http://www.fddent.com>

**8.1.3 Адрес компании:** Caixin Road, Lanhe, Nansha District, Guangzhou, China

**8.1.4 Тел.:** 0086-20-84055059

**8.1.5 Телефон по вопросам послепродажного обслуживания:** 0086-20-89886659

**8.1.6 Факс:** 0086-20-89887711

**8.1.7 Email:** [fengdental@yahoo.com.cn](mailto:fengdental@yahoo.com.cn)

### 8.2 Представитель в ЕС

**8.2.1 Название:** S.C. NASTIMED SERV S.R.L

**8.2.2 Адрес:** Str.m.Eminescu, nr 1, Cluj Napoca, Romania

**8.2.3 Тел.** +40264594794

**8.2.4 Факс:** +40264592314

**8.2.5 Сайт:** <http://www.nastimed.ro>

**8.2.6 Email:** [info@nastimed.ro](mailto:info@nastimed.ro)

**8.3 Соглашение в отношении MDD** (см. далее приложение 16)

**8.4 Декларация соответствия** (см. далее приложение 17)

**8.5 Декларация** (см. далее приложение 18)

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	9.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 29 из 38

## 9.0 Система надзора

- 1 Цель: После вывода продукции нашей компании на рынок мы должны получать информацию от клиентов для объективной оценки, а также обработки такой информации для своевременного, обоснованного и удовлетворительного рассмотрения предложений клиентов и предоставляемой информации с учетом требований таких клиентов и законодательства, а также для поддержания и улучшения репутации предприятия. Если реализуемая нашей компанией продукция не может быть использована для лечения в связи с какими-либо дефектами самой продукции, компания должна направлять уведомления или проводить отзыв такой продукции.
- 2 Область применения: Система предупреждения применяется к получаемой компанией с рынка информации, уведомления или отзывы направляются при условии наличия потенциальных дефектов в продукции.
- 3 Обязанности:
  - 3.1 Отдел продаж отвечает за сбор, оценку и обработку рыночной информации.
  - 3.2 Отдел продаж отвечает за определение ответственности по претензиям клиентов, участвует в работе с такими предупреждениями и направляет уведомления юристам.
- 4 Определения/Сокращения: Отсутствуют
- 5 Блок-схема: Отсутствует
- 6 Инструкции по выполнению работы:
  - 6.1 Получение обратной связи от рынка:
    - 6.1.1 Отдел продаж несет ответственность за послепродажное обслуживание продукции нашей компании, которое должно проводиться в соответствии с условиями договора или по требованиям отдельных клиентов. Обслуживание может включать: предоставление спецификаций продукции, рекламные кампании, отслеживание качества продукта и работа с информацией, получаемой от клиентов, включая их претензии.
    - 6.1.2 В целях развития деятельности отдел продаж собирает следующую информацию:
      - а) информация о соответствии, доставке и обслуживанию после доставки продукции;
      - б) информация об изменениях в требованиях к продукции в результате изменений в требованиях клиентов и законодательства, а также нормативных документов;
      - в) информация обратной связи и претензии клиентов или их предложения.
    - 6.1.3 Отдел продаж должен получать информацию от клиентов, чтобы узнать информацию о рынке, спросе клиентов и мнения клиентов в отношении качества и обслуживания нашей продукции следующим образом:

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	9.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 30 из 38

- a) проводя регулярные или внеочередные опросы среди клиентов;
- b) предоставляя форму для заполнения клиентом о его мнении вместе с продуктом или при обслуживании;
- c) общение с клиентами по электронной почте;
- d) приглашение представителей клиентов для проведения формальных обсуждений;
- e) назначение организации для проведения исследования степени удовлетворенности клиентов.

6.2.4 При сборе информации и принятии решений о том, необходимо ли проводить выборочное исследование или полное перечисление, исходя из количества клиентов, следует обращать на научные основания и репрезентативность образца информации.

6.2.5 Отдел продаж должен анализировать и оценивать полученную от клиентов информацию в соответствии с Процедурой контроля анализа данных, чтобы получать основания для усовершенствований.

6.2.6 При поступлении Претензии от клиентов, включая жалобы, отдел продаж должен своевременно организовать персонал связанных отделов для выяснения причин, определения ответственности, связаться с клиентами согласно принятому решению по таким жалобам для взаимных переговоров, чтобы выполнить разумные требования клиентов, а также оформить соответствующие документы.

6.2.7 Если ответственность по претензиям несет наша компания, Отдел продаж должен своевременно организовать соответствующие отделы для проведения собрания по анализу качества, и такие ответственные отделы должны принять соответствующие меры коррекции и профилактики в соответствии с Процедурой контроля мер коррекции и профилактики.

6.3 Заключение советника и система отзывов:

6.3.1 Причины составления Заключения советника:

I. После выведения продукции компании на рынок в такой продукции выявляется механический сбой и отказ, а также иные случаи нарушения спецификаций, которые могут привести или привели к гибели или травмам пациентов или операторов.

II. Если какая-либо из проблем, указанных в параграфе выше, вызвана технологией функционирования продукта или медицинскими причинами, наша компания отзывает продукты того же типа с рынка.

6.3.2 По незначительным проблемам, которые могут быть устранены в порядке технического обслуживания, Отдел продаж должен назначить работников по проведению обслуживания для его выполнения на месте; при возникновении серьезных проблем с Комплексными стоматологическими установками компании

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	9.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 31 из 38

Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co.,Ltd. составляет заключение советника с указанием имени, спецификации, модели, потенциальных опасностей и мер, принятых в связи с ними.

6.3.3 Заключение советника должно быть доставлено соответствующим клиентам, а также подано в Управление контроля лекарственных средств.

7 Справочные документы:

- 7.1 Процедура контроля анализа данных
- 7.2 Процедура контроля мер коррекции
- 7.3 Процедура контроля мер профилактики

8 Связанная документация:

- 8.1 Записи в журнале работы с информацией, получаемой с рынка
- 8.2 Заключение советника по комплексной стоматологической установке

Техническая документация по CE-FD-IDU CE				
Предмет: Каталог			Глава №	10.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №
				Страница 32 из 38

## 10 Процедура уведомления о значительных

- 1 Цель: При проведении серьезных процедур с медицинским изделием, например, связанных с претензиями потребителей и отзывом продукции после поставки, данная информация должна предоставляться на этап проектирования и производства продукта, чтобы обеспечить безопасность клиентов, защиту из здоровья и интересов, а также выгод.
- 2 Область применения: Процедура направления важных уведомлений применяется к продукции компании, на которую распространяются положения MDD 93/42/ЕЕС.
- 3 Определения и термины:
  - 3.1 Информационное уведомление: Уведомление направляется для представления информации и/или предложения действий, которые необходимо предпринять для эксплуатации, модификации, обслуживания или отзыва соответствующего поставленного медицинского изделия.
  - 3.2 Отзыв: Должен касаться рисков гибели пациентов, пользователей или третьих лиц либо резкого ухудшения их здоровья, вызываемых медицинским изделием. Для выполнения инструкций, содержащихся в информационном уведомлении, должно быть выполнено одно или несколько из следующих действий:
    - 3.2.1 возврат медицинского изделия поставщику
    - 3.2.2 ремонт медицинского изделия поставщиком по месту монтажа такого изделия.
    - 3.2.3 замена продукта
    - 3.2.4 утилизация продукта
  - 3.3 Представители в ЕС: представляют нашу компанию при работе с претензиями, случаями, хранении технической документации и отслеживании продаж продукции среди представителей в ЕС, служат звеном связи с компетентными органами Государств-членов.
- 4 Права и обязанности:
  - 4.1 Генеральный директор: Назначает представителей в ЕС и утверждает информационное уведомление.
  - 4.2 Представители руководства: координируют работу соответствующих сотрудников для составления информационного уведомления.
  - 4.3 Отдел продаж: является звеном связи, контактирующим с клиентами при передаче информационных уведомлений клиентам и отзывах продукции.
  - 4.4 Представители: представляют наши компании в ходе ведения деятельности по различным вопросам с представителями в ЕС в соответствии с «Соглашением о MDD».
- 5 Порядок работы
  - 5.1 В соответствии с положениями 93/42/ЕЕС наша компания должна анализировать

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	10.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 33 из 38

опыт, полученный после производства продукции, организовать соответствующие меры коррекции, а также обязана немедленно сообщать компетентному органу о следующих случаях:

- A. Если такие обстоятельства, как нарушение или сбой в характеристиках и/или функционировании производственных средств, а также ненадлежащее нарушение инструкции могут привести или привели к гибели или ухудшению состояния здоровья пациентов или пользователей.
- B. Ситуациях, когда производители систематически отзывают оборудование аналогичного типа по технологическим причинам в отношении характеристик и/или функционирования оборудования или по медицинским причинам, помимо указанных в подпункте А.

5.2 Для надлежащего рассмотрения проблем по качеству продукции после завершения ее производства (в ходе эксплуатации) наша компания должна назначить одного (или более) представителя(ей) в ЕС с учетом различий по территориям или продуктам, чтобы наша компания могла регистрировать проблемы по качеству и создать канал коммуникации между нею и местными компетентными органами среди представителей в ЕС.

5.3 Права и обязанности представителей в ЕС включают:

5.3.1 Претензионная работа: отвечают за регистрацию Претензии от клиентов и с рынка, всех касающихся продукции нашей компании, а также немедленно доносят такую информацию до компании.

5.3.2 Работа с происшествиями: действуют следующим образом при получении информации о происшествиях и случаях, аналогичных происшествиям (определения которых приведены в директиве об изделиях медицинского назначения:

A. Представители в ЕС сообщают в соответствующие компетентные органы о происшествиях или практически имевших место происшествиях, наступивших на территории их продаж за указанный период, следующим образом:

B. Компания проводит необходимый анализ происшествий и случаев аналогичных происшествий после получения информации о новых происшествиях и новых случаях аналогичных происшествий, предоставляет результаты анализа представителям нашей компании ЕС в сроки, установленные компетентными органами.

\* Происшествия: Результаты их анализа должны быть предоставлены в течение 10 дней со дня подтверждения информации о происшествии после получения такой информации.

\* Практически имевшее место происшествие: Результаты их анализа должны быть предоставлены в течение 30 дней со дня получения информации о практически имевшем место происшествии.

Представители в ЕС должны немедленно сообщать компании и в Орган сертификации вышеуказанную информацию о происшествиях или практически имевших место происшествиях.

C. Основываясь на анализе, указанном в пункте B, компания предлагает

Техническая документация по CE-FD-IDU CE			
Предмет: Каталог		Глава №	10.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.
		Страница №	Страница 34 из 38

представителям в ЕС необходимые контрмеры, а также уведомляет соответствующий компетентный орган и клиентов о плане контрмер, при необходимости предлагаемых нашей компанией.

D. Письменная форма сообщения о происшествиях в компетентные органы может быть взята из Приложения 13 и предоставлена представителям в ЕС.

#### 5.3.3 Отслеживание проданной продукции:

- A. Наша компания сохраняет документацию по «номеру партии» всех товаров, доставляемых представителям в ЕС.
- B. Представители в ЕС ведут и хранят документацию, предоставляемую дилерам или конечным пользователем, чтобы по возможности обеспечить полную отслеживаемость продукции.
- C. Документация по реализации у представителей в ЕС должна содержать по меньшей мере следующую информацию:
  - \* имя и адрес клиентов
  - \* коды отправки груза
  - \* дату поставки клиентам
  - \* номер партии
- D. Вышеуказанная документация по реализации должна предоставляться компании по ее запросу.

#### 5.3.4 Техническая документация:

- A. Наша компания составляет и ведет техническую документацию продукции, которая включает декларацию соответствия, отправляемую представителям в ЕС, согласно установленной соответствующей процедуре.
- B. Наша компания передает документацию по утвержденной технологии производства, которая должна быть предоставлена другим лицам, а также декларацию соответствия представителям в ЕС.
- C. Представители в ЕС должны иметь такую техническую документацию, которая должна предоставляться другим лицам, а декларацию соответствия для предоставления их в соответствующий компетентный орган. Срок хранения составляет не менее 15 лет с момента завершения продаж продукта.
- D. При поступлении от компетентного органа требования о предоставлении нового файла компания обязана предоставить представителям в ЕС такую новую документацию для выполнения требований компетентного органа.

5.3.5 Компания отвечает за составление руководства пользователя на английском языке для представителей в ЕС, а такие представители отвечают за перевод вышеуказанного руководства на английском языке на местный язык для

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №	10.0	
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 35 из 38

удобства пользователей. В случае гибели или тяжелого ухудшения здоровья пользователей или пациентов в связи с неправильным переводом всю ответственность несет компания.

5.3.6 Содержание работы представителей в ЕС указывается в контракте, подписываемом между ними и генеральным директором компании для определения круга прав и обязанностей обеих сторон в соответствии с Соглашением MDD (См. Приложение 15).

5.4 Компания может решать вопросы по качеству и порядок работы с ними на основании следующих трех принципов:

5.4.1 Рассмотрение общих Претензий от клиентов и возвратами должно проводиться по процедуре контроля работы с претензиями клиентов и возвратами.

5.4.2 См п. 5.5 об «информационных уведомлениях» и сроках их оформления.

5.4.3 См. п. 5.6 и 5.7 по срокам оформления и порядку «отзыва»:

5.5.1 Если какая-либо часть медицинского изделия признается пригодной для выполнения планируемых или необходимых функций после доставки такого продукта, компания должна направить клиентам информационное уведомление о выполнении необходимых действий, либо может отозвать такие продукты.

5.5.2 Вопрос о направлении информационного уведомления рассматривается на собрании, созываемом генеральным директором, в котором участвуют руководители всех задействованных подразделений (коммерческого отдела, отдела контроля качества, закупок, разработок, административного и других). Если принимается решение о направлении уведомления, содержание информационного уведомления определяется в ходе собрания лицами, специально назначенными генеральным директором, и такое уведомление может быть утверждено после рассмотрения и утверждения генеральным директором.

5.5.3 При отсутствии представителей руководства такое собрание может созываться лично генеральным директором или доверенными лицами в соответствии со структурой доверенных лиц, а именно, сначала главой административного отдела, затем отдела контроля качества. Порядок представительства с правами и обязанностями определен следующим образом: представители руководства, руководитель административного отдела, руководитель отдела контроля качества.

5.5.4 Отдел продаж обязан информировать представителей в ЕС на соответствующей территории об информационном уведомлении по факсу или почте после утверждения такого уведомления, после чего такие представители обязаны в соответствии с принципами, определенными в 5.3.2, связаться с компетентным органом по месту своего нахождения. Если местный компетентный орган направляет требования к нашей компании через представителей в ЕС на такой территории, компания должна оказывать содействие в соответствии с инструкциями.

5.5.5 В дополнение к направлению информационного уведомления представителям в ЕС на соответствующей территории компания также обязана поддерживать связь с такими представителями по телефону или факсу и предоставлять информацию, чтобы такие представители могли выполнять дальнейшие действия.

Предмет: Каталог			Глава №		10.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 36 из 38

5.5.6 Информационное уведомление должно содержать следующую информацию:

- A. Указание серийных номеров медицинских изделий и определенные их модели.
- B. Методы различения для серийных номеров медицинских изделий и других артикулов (например, номер партии)
- C. Причину направления информационного уведомления.
- D. Уведомление по запросу информации клиническими пациентами, например «меры утилизации с учетом потенциальных рисков после происшествий».

## 5.6 Отзыв

5.6.1 При неоднократном выявлении потенциального риска гибели пациентов, пользователей или третьих лиц в связи с медицинским изделием компания отзывает продукцию. Перед отзывом продукции представители в ЕС информируют соответствующий компетентный орган и орган сертификации о таком случае.

5.6.2 Для определения порядка и процедуры отзыва может выполняться только одно или два аналогичных действия (5.6.3-5.6.4). Порядок принятия решений и система полномочий для отзыва аналогичны порядку и системе для информационных уведомлений по 5.5.3.

5.6.3 Вывод продукции компании:

- A. Отдел продаж направляет информационное уведомление представителям в ЕС на соответствующих территориях с требованием прекратить продажи таких продуктов и отозвать продукты, проданные на рынке, или информировать пользователей о прекращении продаж, и требованием для представителей в ЕС на соответствующих территориях уведомить компетентный орган по месту продажи товаров в соответствии с принципами, изложенными в 5.3.2.
- B. После отзыва представителями в ЕС продукция возвращается компании или подрядным производителям для утилизации таким транспортом и в такие сроки, которые будут установлены представителями и Отделом продаж.
- C. Отзываемая продукция обрабатывается нашей компанией или подрядными производителями посредством переработки, ремонта или утилизации. Однако продукты переработки должны проходить испытания (все исходные пункты испытаний) на соответствие требованиям и отсутствие дальнейших рисков гибели или ухудшения состояния здоровья персонала.
- D. Как правило, компания вправе в ходе отзыва продукции поставлять продукцию с полностью нормальными характеристиками, соответствующими требованиям, представителям в ЕС на указанных территориях, чтобы такие представители могли производить обмен продукции для своих клиентов.

Техническая документация по CE-FD-IDU CE			
Предмет: Каталог		Глава №	10.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.
		Страница №	Страница 37 из 38

- E. Если того потребуют клиенты или компетентный орган по месту нахождения представителя в ЕС, компания делегирует специальный персонал на такие территории для проведения работ.
- F. В ходе отзыва продукции Отдел продаж выступает связующим звеном с представителем в ЕС на соответствующей территории. Генеральный директор и представители руководства должны отслеживать ход развития событий, при необходимости созывать соответствующих работников для обсуждения информации, предоставляемой представителями, определять меры утилизации и сообщать эти меры таким представителям.
- G. Все отзываемые продукты должны маркироваться, храниться отдельно и не допускаться к использованию сообщением об ошибке согласно «процедуре контроля несоответствующей продукции».

5.6.4 Компания направляет специальный персонал на территорию нахождения представителей в ЕС или их клиентов для внесения изменений в продукцию; Отдел продаж должен направить информационное уведомление представителям в ЕС на такой территории, требующее от таких представителей прекратить продажи продукции, отозвать проданную на рынке продукцию или информировать пользователей о таком прекращении и требованием к представителям уведомить компетентный орган по месту продажи продукции о прекращении на основе принципов, изложенных в 5.3.2

- A. Компания направляет специальный персонал со всеми инструментами, запасными частями и компонентами, а также сопутствующей документацией на территорию нахождения представителя в ЕС или его клиентов для внесения изменений в отзываемую продукцию.
- B. Отдел продаж выступает связующим звеном для контакта с представителями в ЕС на такой территории, персонал для проведения обслуживания назначается генеральным директором.
- C. Результаты работы по (A) или (B) регистрируются в «Ведомости возврата клиентом/Ведомости работы по претензии» (см. Процедура контроля работы с претензиями клиентов и возвратами).

5.7 Как при информационном уведомлении, так и при отзыве продукции должны предусматриваться меры коррекции для нарушений условий согласно процедуре контроля мер коррекции и профилактики, для анализа причин, сообщения контрамер, подтверждения результатов и отслеживания информации по качеству статистическими методами по процедуре контроля статистических методов, чтобы заблаговременно предотвращать несоответствия и принимать меры предосторожности.

## 6. Связанная документация

6.1 Информационное уведомление

6.2 Соглашение о медицинском изделии

6.3 Сообщение компетентного органа о происшествиях

6.4 Отчет о происшествиях, подаваемый в компетентный орган

Техническая документация по CE-FD-IDU CE					
Предмет: Каталог			Глава №		10.0
Версия/редакция	F/0	Сведения о создании/изменении	20 апреля 2015 г.	Страница №	Страница 38 из 38

## 7. Справочная документация

- 7.1 Процедура работы с обратной связью от клиентов
- 7.2 Процедуры контроля несоответствующей продукции
- 7.3 Процедура в отношении мер коррекции и профилактики
- 7.4 Процедура контроля анализа данных

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Стр.1

Директор Келвин Чен

Подпись: (подпись)

Печать компании: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd. «ГУАНЧЖОУ  
ФЭНДАНЬ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)

Совет Китая по развитию международной торговли  
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/31292

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНЧЖОУ ФЭНДАНЬ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД.» (Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.), предоставленная на приложенном документе, является подлинной.

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ/*

Совет Китая по развитию международной торговли

*/Подпись/*

Лу Цуйлянь (Lv Cuilian)

Дата: 25 мая 2016 г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Перевод выполнен переводчиком  
Куриловой Светланой Леонидовной. \*



Город Москва.

Двадцать третьего августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-1724  
Взыскано по тарифу. 100 рублей  
ВРИО Нотариуса.

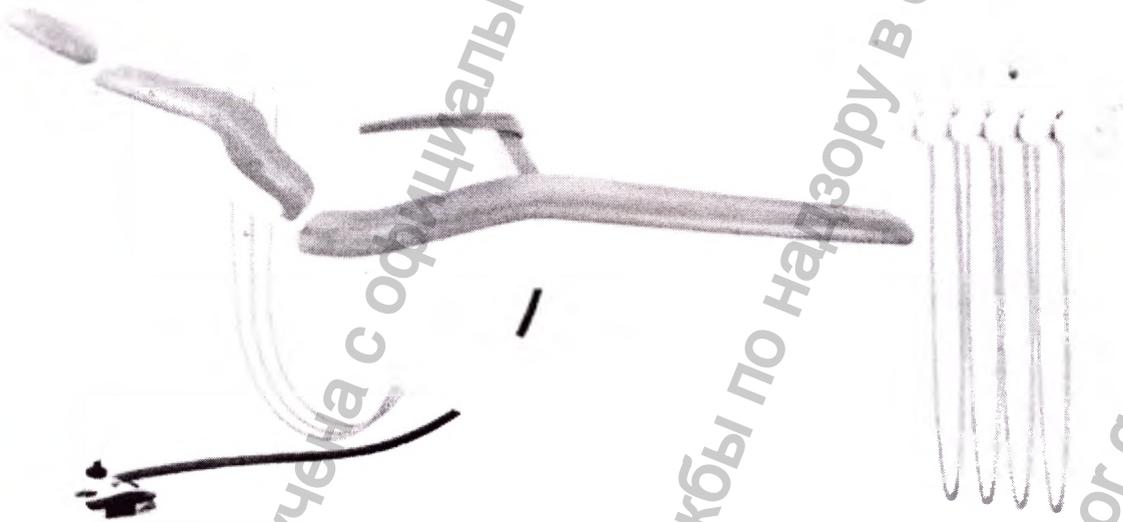
Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

feng dan

Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
УСТАНОВКА  
СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ QL-2028  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

General Manager: Calvin Chen

Signature:

陈勇谋

Company stamp:



# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/32163

兹证明：在所附文件上的广州市枫丹医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字

Authorized  
Signature : Lv Cuilian

日期：2016 年09月25日

(Date: SEP. 25, 2016)

## СОДЕРЖАНИЕ

I. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
II. СОСТАВ УСТАНОВКИ	4
III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
IV. ОБОЗНАЧЕНИЯ ФУНКЦИЙ	7
V. ПРОЦЕДУРА МОНТАЖА	8
VI. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
VII. ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
VIII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
IX. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ УСТАНОВКИ. УТИЛИЗАЦИЯ	18
X. СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ	20
XI. СХЕМА ПОДАЧИ ВОДЫ И ВОЗДУХА	21



**ВНИМАНИЕ! ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

## I. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Благодарим Вас за покупку наших Стоматологических установок – передовых современных Стоматологических установок с полностью автоматизированным компьютерным управлением; их преимущества включают прочную конструкцию, приятный вид, простоту в эксплуатацию и высокую надежность, что делает их идеальным модернизированным продуктом для современных стоматологических клиник.

Данное руководство предназначено для всех серий стоматологической установки, включая QL-2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV.

Показания- для диагностики, лечения и проведения стоматологических процедур.

Противопоказания – при правильной эксплуатации отсутствуют.

## II. СОСТАВ УСТАНОВКИ

Компонентами системы являются стоматологическое кресло, консоль подключения инструментов, светильник, инструментальный столик, трехсторонний шприц, слабый отсос, сильный отсос, плевательница, экран для просмотра рентгеновских снимков, ножная педаль, система подачи воды и воздуха.

Аппараты подключаются к подаче воздуха, воды и электропитания через напольный блок (для QL-2028, QL2028Iи QL2028IIвнешний напольный блок, для QL2028IIIи QL2028IV – встроенный блок). Напольный блок состоит из пневматического редукционного клапана и фильтра для воды, которые предназначены для очистки воздуха, воды, и электропитания установки.

Включение/выключение подачи воздуха на высокоскоростной и низкоскоростной инструмент управляется ножной педалью. Подача воды и воздуха на каждый инструмент, сильный и слабый отсосы, управляется соответствующим клапаном.

Боковой блок с навесной бутылкой для чистой воды удобен для пользователей, позволяя переключаться с чистой воды и водопроводной воды и наоборот, благодаря чему увеличивается срок службы насадок.

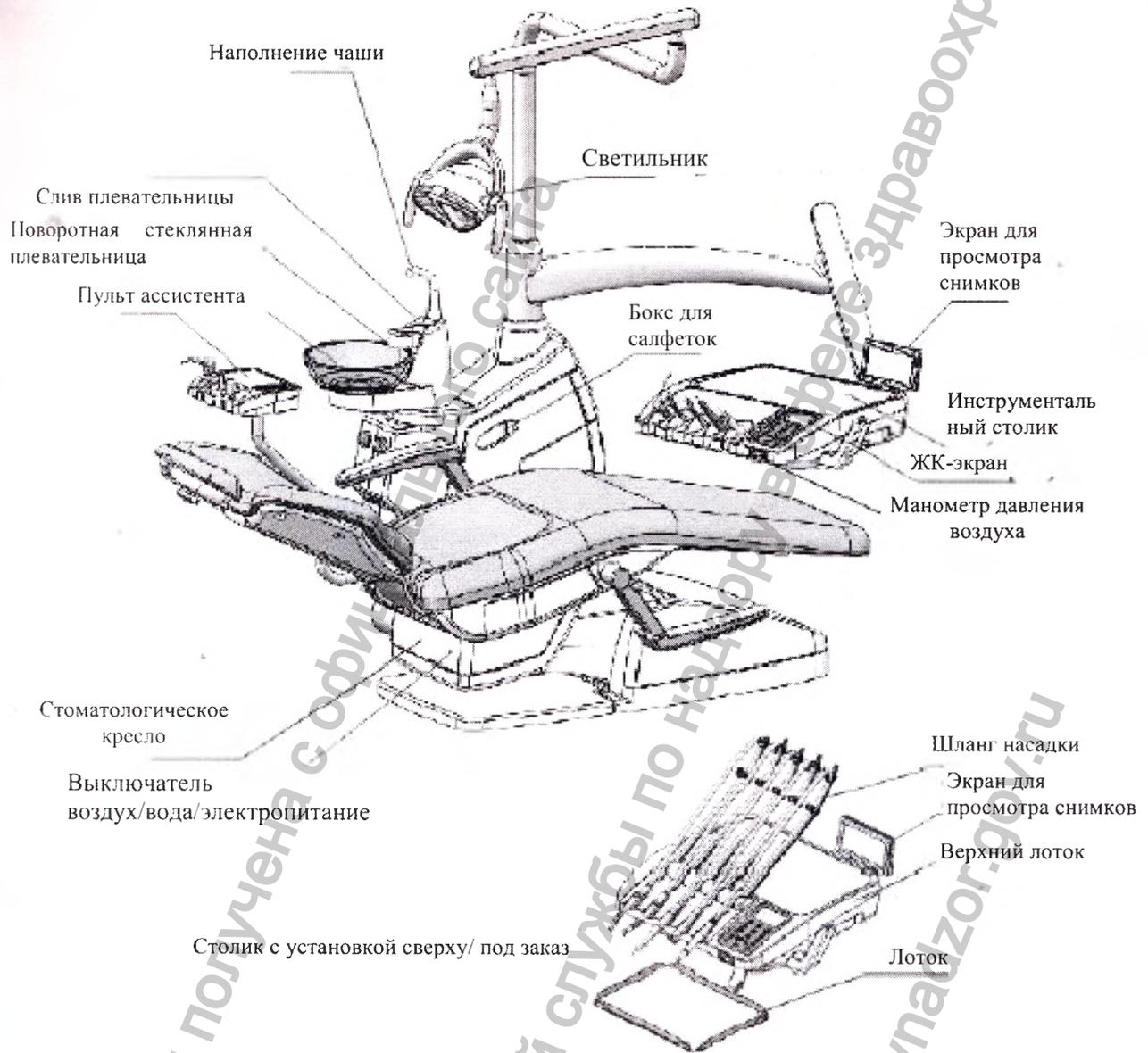
### Состав медицинского изделия:

#### Установка стоматологическая QL-2028 с принадлежностями:

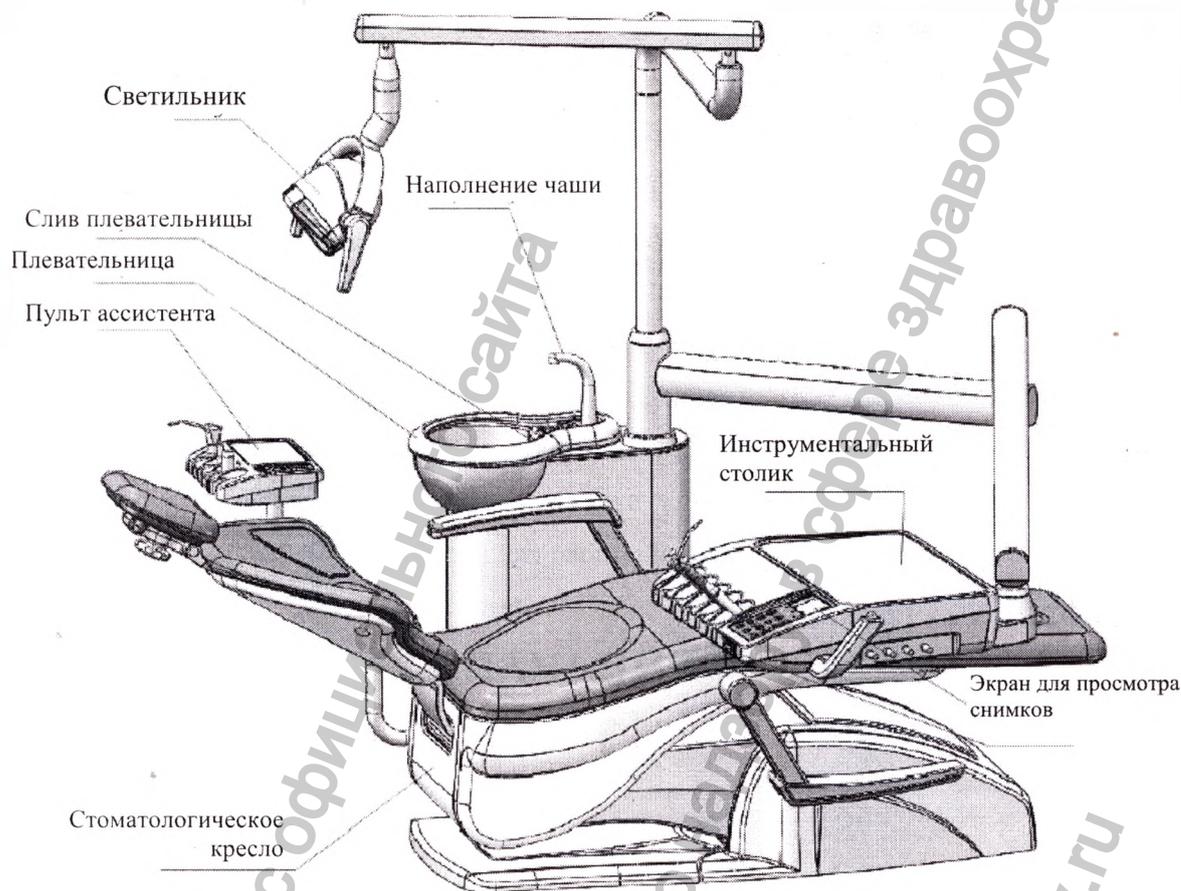
1. Кресло пациента.
2. Модуль стоматологических инструментов врача.
3. Плевательница с модулем инструментов ассистента.
4. Светильник бестеневой.
5. Микромотор.

#### Принадлежности:

1. Стул врача-стоматолога.
2. Скейлер.
3. Лампа полимеризационная.
4. Ножной переключатель.



QL2028III



Модель: QL-2028

### III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оборудование относится к Типу I Модели В.

Электропитание: 220В AC Частота: 50 Гц

Входная мощность 80 ВА

Спецификации для плавких предохранителей: Питание от сети: FR1-20 □ 5x20 5A

Длительность непрерывной нагрузки на стоматологическое кресло ≤ 2 мин

Длительность загрузки стоматологического кресла ≤ 60% (время/интервалы работы стоматологического кресла)

Температура воды для полоскания: 40±5°C

Ножной переключатель: ZPX4

Макс. обороты высокоскоростной турбины:  $\geq 300000$  об./мин.

Макс. крутящий момент на выходе  $\geq 6$  г/см (Давление воздуха: 0,22 Мпа)

Макс. обороты низкоскоростного двигателя:  $\geq 20000$  об./мин.

Макс. крутящий момент на выходе  $\geq 10$  г/см (Давление воздуха: 0,3 Мпа)

Входное давление воздуха: 0,55~0,6 Мпа Поток  $\geq 50$  л/мин

Входное давление воды: 0,2~0,4 Мпа Поток  $\geq 50$  л/мин

Температура атмосферного воздуха 5~40°C Относительная влажность  $\leq 80\%$

Макс. нагрузка на инструментальный столик:  $\leq 30$ Н

Примечание: В данной системе синяя трубка предназначена для воды, белая трубка используется в качестве воздуховода для работы и воздуховода управления.

#### IV. ОБОЗНАЧЕНИЯ ФУНКЦИЙ

	Оборудование модели B		Подъем
	Спуск по датчику времени		Опускание
	Переменный ток		Наклон спинки назад
	Защитное		Наклон спинки вперед
	Кнопка полоскания		Сброс
	Плевательница		Память
	КНОПКА ПОДОГРЕВА		Крайнее положение

## V. ПРОЦЕДУРА МОНТАЖА

### 1. Подготовка

Выберите место для установки системы с учетом общего плана помещения, освещения и возможностей клиники. Для надлежащей работы устанавливайте систему в чистом, сухом, вентилируемом и прохладном месте. Убедитесь, что рама стоматологического кресла прилегает к ровному и твердому полу. Под напольным блоком должны быть входы/выходы для подключения подачи воды, газа и электроэнергии на систему, примерно 140x120 мм. В качестве трубки забора воды и трубки забора воздуха следует использовать трубы 8x5PU. Сливная труба должна представлять собой шланг  $\varnothing 40$  мм (3/2"). Отверстие каждой трубы должно находиться на расстоянии около 40 мм от пола. Кабель подачи питания должен представлять собой 3-жильный кабель 1 мм в оплетке, на расстоянии около 400 мм от пола. Хорошо подключайте кабель защитного заземления.

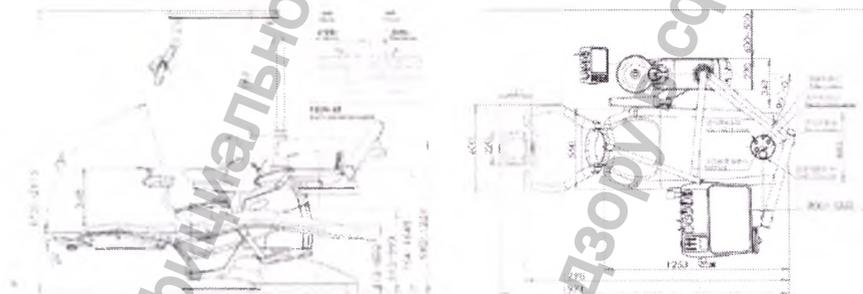


Схема размещения встроенного напольного блока (QL2028III и QL2028IV)

### 2. Открытие коробки для проверки

Откройте коробку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений на установке. Также убедитесь в целостности и отсутствии повреждений принадлежностей, соответствие упаковочному листу. При возникновении любых вопросов немедленно обращайтесь к дилеру или нашей компании.

### 3. Монтаж базового блока

Сначала установите стоматологическое кресло в правильное место. Конструкция данной системы предусматривает устойчивость всей системы в целом, потому в винтах крепления ножек нет необходимости. Однако во избежание несчастных случаев рама кресла должна прилегать к ровному и твердому полу.

Если вся установка вращается или наклоняется из-за неровного пола, ее можно зафиксировать шестью установочными шестигранными винтами с M12 внутри в шесть винтовых отверстий M10 на раме стоматологического кресла, чтобы оно полностью прилегало к полу. При регулировке обеспечивайте ровное положение установки и максимально возможное количество точек контакта, чтобы обеспечить устойчивость всей системы.

### 4. Установка сиденья кресла

Сначала установите спинку в лежачее положение и вставьте два круглых винта подушки в отверстие стула. Затем передвиньте подушку по прямоугольному каналу, чтобы она прижалась к стулу. Закрутите винты после установки в правильное положение, необходимо контролировать правильность положения переднего винта.

## 5. Монтаж светильника

Проведите провод от кронштейна светильника через подставку светильника, затем хорошо соедините их между собой. После этого подключите проволочный соединитель от кронштейна светильника к разъему в шкафу и установите их в стойку. Затем установите подставку светильника на стойку и поместите кронштейн светильника в правильное место. (Примечание: Не повредите провод.)

Подключите проволочную вставку подставки светильника через декоративную оболочку к проволочной вставке кронштейна светильника, установите ручку подставки светильника в отверстие в кронштейне светильника и зажмите винтами (см. Рис. 3), затем закройте винт и шов декоративной оболочкой.



## 5. Монтаж напольного блока

Вкрутите два соединителя G1/2" в трубку подачи воды и в трубку подачи воздуха соответственно. Во время подключения обеспечивайте герметичность и не допускайте утечки воздуха или воды. Снимите крышку с напольного блока и установите его горизонтально (чтобы выровнять дренажную систему всей установки), не выше уровня пола. Такое положение предотвратит перегиб подающей трубки, соединяющей шкаф с напольным блоком при движении кресла вверх и вниз.

## 6. Трубопроводы

Перед подключением трубопровода к стоматологической установке следует удалить загрязнения и примеси из внутренней части трубы, чтобы продлить срок службы оборудования. Хорошо соедините ПУ трубки Ф8x1,5 к сетям водоснабжения и подачи воздуха, обеспечивайте герметичность (см. Рис. 2). Установите дополнительно сливной патрубок из белого пластика в дренажную трубку и хорошо соедините с дренажной трубкой. Обеспечивайте прочность соединения и его герметичность.

## 7. Подключение электропитания

Установка оборудована однофазным сетевым разъемом на три выхода. Пользователь может включить ее только при наличии сетевой розетки с подключением заземляющего провода.

## 8. Установка инструмента

Надежно подключите инструмент в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, не допускайте его длительной работы без нагрузки или запуска при избыточном давлении.

## 9. Пробный запуск

После монтажа установка находится в режиме отладки. После подключения подачи воздуха, воды и электропитания установка будет переведена в режим ожидания.

Откройте напольный блок, чтобы проверить пневматический редукционный клапан. Давление должно составлять 0,6 МПа. При других значениях следует отрегулировать его до 0,6 МПа (Вытянуть клапан на верх пневматического редукционного клапана, затем повернуть клапан. При повороте по часовой стрелке давление повышается, в обратном направлении – снижается).

## VI. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 1. Соединитель для высокоскоростного инструмента

Достаньте шланг инструмента из подвеса для инструмента и подсоедините к нему турбинный инструмент. Нажмите на ножной переключатель слева на управление водой, турбинный инструмент начнет вращаться, распыляя холодную воду, это означает, что высокоскоростной инструмент начал работу. Нажмите на ножной переключатель справа на управление воздухом, турбинный инструмент начнет вращаться, подавая воздух, это означает, что высокоскоростной инструмент начал работу. Нажмите на центральную педаль, турбинный инструмент начнет выпускать воздух без вращения. Регулирующий клапан соответствующей настройки подачи воды может регулировать силу распыления, а регулирующий клапан подачи воздуха может регулировать давление воздуха, подаваемое турбинным инструментом (Давление воздуха на вольтметре 0,25 МПа при правильной работе инструмента). Отпустите ножной переключатель и подвесьте его обратно после использования.

### 2. Соединитель для низкоскоростного инструмента

Достаньте шланг инструмента из подвеса для инструмента и подсоедините к нему низкоскоростной инструмент. Способ эксплуатации аналогичен способу для турбинного инструмента. Регулировки соответствующего клапана регулирования воды позволяют настраивать мощность распыления, а соответствующий клапан регулирования воздуха позволяет настраивать давление воздуха для турбинного инструмента (Давление воздуха на вольтметре 0,3 МПа при нормальной работе инструмента).

При регулировании воды и воздуха производите регулировки от меньшего к большему и доводите распыление до оптимального. Примечание: Подключайте инструмент так, чтобы он только вращался, не для работы, а также не запускайте инструмент с излишне высоким давлением, это может сказаться на сроке службы инструмента.

### 3. Подача воды в инструмент

Регулировочный клапан для воды, продувочный клапан и регулятор давления воздуха для инструмента установлены под столиком. Объем воды можно регулировать с помощью регулировочного клапана для воды, обеспечивая оптимальную подачу воды для инструмента. При использовании клапана давления воздуха такое давление воздуха для высокоскоростного инструмента должно составлять 0,22 МПа – 0,25 МПа (см. по индикатору давления воздуха), а для низкоскоростного должно быть 0,25 МПа – 0,3 МПа.

### 4. Светильник

Интенсивность работы светильника регулируется от 5000 люкс до 25000 люкс.

Инструкции по регулировке: Поднесите руку на 3S к чувствительной головке СДИ на расстоянии 5 см – 8 см при включенном светильнике. Светильник автоматически перейдет в состояние регулировки. После первого звукового сигнала интенсивность света наибольшая, после следующего звукового сигнала она самая слабая. Уберите руку при необходимой интенсивности.

### 5. Слюноотсос

Аппарат имеет слюноотсос, который начинает работы с момента его снятия с держателя. Слабое отсасывание происходит благодаря отсасыванию воды, потому его необходимо подключать к системе водоснабжения, обеспечивающей наименьшее рабочее давление воды.

### 6. Вода для полоскания

Система подачи воды для полоскания в данном устройстве имеет постоянную температуру и функции настройки количества воды. Поскольку теплая вода для нее подается внутренним нагревателем воды с постоянной температурой, если нужна теплая вода, нажмите переключатель нагрева (Рис. 7). Водонагреватель работает по тому же принципу, что и трехходовой шприц. Вывод воды контролируется с помощью встроенной компьютерной панели управления, позволяющей выполнять настройки по желанию пользователя. Для настройки сначала нажмите «SET» на панели управления инструментального столика, загорится индикатор, затем поместите пустую чашку под выпуск воды для полоскания, нажмите и удерживайте кнопку «Gargling water» на панели управления, начнет подаваться вода. Отпустите кнопку, когда уровень в чашке достигнет желаемого, подача воды прекратится. Наконец, нажмите кнопку «SET» на панели управления повторно, индикатор погаснет. Все вышеописанные процедуры будут записаны компьютером, настройка будет завершена. При фактическом использовании просто нажмите кнопку «Gargling Water» на панели управления один раз, компьютер выведет воду один раз до заданного пользователем уровня.

Если вы хотите прекратить подачу воды для полоскания во время подачи воды для полоскания, просто нажмите «Gargling Water» на пульте управления. Метод введения того же сигнала для остановки соответствующего действия во время работы также применяется для других функций.

### 7. Бутыль для воды

Вода для инструмента подается непосредственно из бутылки для воды, поэтому бутылку необходимо своевременно заправлять медицинской дистиллированной водой, применяя следующий метод заполнения: Сначала выключите переключатель воздуха рядом с бутылкой. После того, как выйдет весь сжатый воздух, крепко возьмите бутылку и поверните по часовой стрелке, чтобы снять ее. Затем наполните ее водой и поворачивайте против часовой стрелки, пока она не зафиксируется надежно на колпачке для бутылки (Необходимо обеспечивать герметичность). Затем наконец включите переключатель воздуха, процедура наполнения водой завершена.

### 8. Кронштейн подголовника

Регулировки кронштейна подголовника данного прибора предусматривают два положения: одно для взрослых, одно для детей. Угол и высоту подголовника в каждом из положений можно регулировать (Рис. 8). Если вы хотите отрегулировать угол подголовника, сначала возьмитесь за подголовник, затем поворачивайте ручку 1 до желаемого положения и зажмите. Для регулировки высоты подголовника просто вытяните или втолкните кронштейн подголовника в необходимое положение, затем выполните необходимые незначительные регулировки. Внимание: после регулирования положений подголовника необходимо надежно зафиксировать его, чтобы избежать несчастных случаев во время эксплуатации.

### 9. Подъем/опускание стоматологического кресла

Стоматологическое кресло в данной установке имеет две ручки, перемещениями стоматологического кресла можно управлять с помощью панели управления или ножного переключателя.

Для поднятия стоматологического кресла просто нажмите кнопку управления над символом кресла на панели управления со стрелкой вверх; либо нажмите на стрелку вверх на ножном переключателе, кресло поднимется, а также загорится соответствующий индикатор. Отпустите кнопку, подъем кресла прекратится, индикатор станет темным. При удерживании кнопки

управления нажатой, когда кресло достигнет крайнего положения, его движение прекратится автоматически, даже если кнопка остается нажатой.

Опускание кресла выполняется аналогичным образом, но с нажатием кнопок управления с символом кресла и стрелкой вниз. Для движения вниз также предусмотрен предел.

Примечание: Поскольку в стоматологическом кресле данной установки имеются движущиеся части, когда кресло соединено с такими движущимися частями при перемещении кресла они перемещаются с ним, потому во избежание несчастных случаев необходимо, чтобы на всем расстоянии перемещения установки не было предметов, с которыми возможно касание.

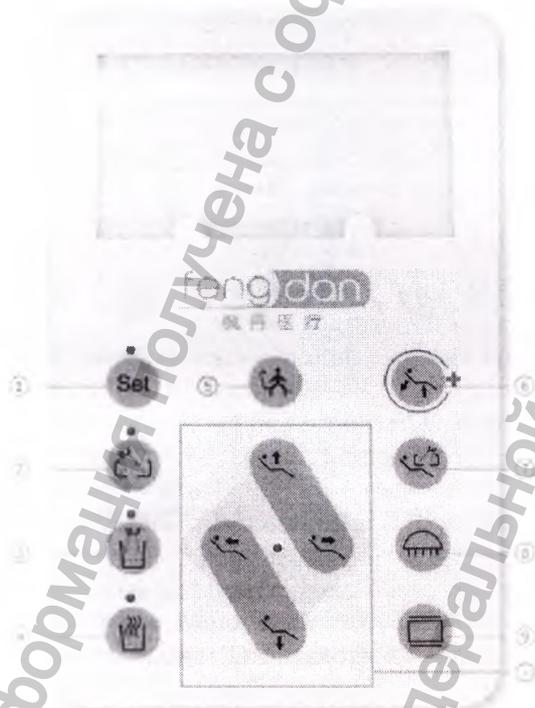
#### 10. Регулирование спинки кресла

Прямое управление углом наклона кресла организовано аналогично способу поднятия кресла, только для управления используются кнопки со стрелками в разные стороны от символа кресла, стрелка влево указывает на наклон назад. Также предусмотрены предельные величины угла наклона стоматологического кресла.

Примечания: Поскольку диапазон движения спинки кресла относительно велик, во избежание несчастных случаев следует обеспечивать отсутствие предметов, с которыми возможно касание.

Примечания: 1\* С технической точки зрения давление, отображаемое манометром на инструментальном столике, имеет некоторое отклонение от рабочего давления турбинного инструмента, равное потере давления в соединительной трубке. То есть, практически, крайне полено считать выводимое на инструментальном столике давление рабочим давлением инструмента, поскольку это благоприятно скажется на сроке службы инструмента.

#### 11. Функционирование главной панели управления



1. Настройка
2. Промывание плевательницы
3. Заполнение чаши
4. Подогрев воды
5. Нулевое положение
6. Положение для оказания экстренной помощи
7. Положение для сплевывания
8. Светильник
9. Аппарат для просмотра рентгеновских снимков
10. Управление движениями кресла

Главная панель управления для QL2028, QL2028I, QL2028II

## 1) Кнопка «SET»

### (1) Настройка подачи воды

Подача воды контролируется встроенной компьютерным управлением, которое может настраиваться пользователем по его желанию.

Для настройки сначала нажмите и удерживайте кнопку «SET» на инструментальном столике 5 секунд, загорится индикатор.

Затем установите пустую чашку под выпуск воды для полоскания, нажмите и удерживайте кнопку «Gargling water» на инструментальном столике. Отпустите кнопку, когда уровень в чашке достигнет желаемого, подача воды прекратится.

Наконец, нажмите кнопку «SET» на панели управления повторно, индикатор погаснет. Все вышеописанные процедуры будут записаны компьютером, настройка будет завершена. При фактическом использовании просто нажмите кнопку «Gargling Water» на панели управления один раз, компьютер выведет воду один раз до заданного пользователем уровня (если нужно изменить настройки подачи воды из-за другого напора воды или другого размера чашки, измените настройки тем же методом, который описан выше).

Настройка сохраняется компьютером при выключении питания на установку.

### (2) Настройка времени очистки плевательницы

1) Нажмите и удерживайте нажатой 5 секунд кнопку «SET», загорится индикатор.

2) Нажимайте кнопку очистки плевательницы с периодичностью, описанной далее:

A. Нажмите один раз, вода будет подаваться 3 сек, звуковой сигнал один раз.

D. Нажмите два раза, вода будет подаваться 15 сек, звуковой сигнал дважды.

E. Нажмите три раза, вода будет подаваться 60 сек, звуковой сигнал трижды.

E. Нажмите четыре раза, вода будет подаваться без автоматической остановки, звуковой сигнал подается четыре раза.

3) После завершения установки нажмите «SET» повторно, индикатор погаснет, установка будет завершена. Все это записывается компьютером для использования в будущем, просто нажмите на кнопку очистки плевательницы, вода будет подаваться автоматически с прекращением подачи через заданное время. (Подача воды прекращается, если во время промывания нажать кнопку промывания плевательницы).

2) **Кнопка промывания плевательницы:** Задавая время для данной кнопки, можно управлять количеством подаваемой воды.

3) **Кнопка подачи воды:** Задавая время для данной кнопки, можно управлять заполнением чашки.

4) **Кнопка подогрева воды:** С функцией управления нагреванием воды переключателем и температурной защиты. Аппарат подогрева воды уже был настроен и не требует регулировок пользователя.

5) **Нулевое положение:** При нажатии данной кнопки до или после процедуры стоматологическое кресло немедленно переводится в первоначальное положение; сиденье опускается в нижнее положение, спинка в крайнее положение, что удобно для пациентов. Выполнение данного действия можно прервать нажатием любой кнопки.

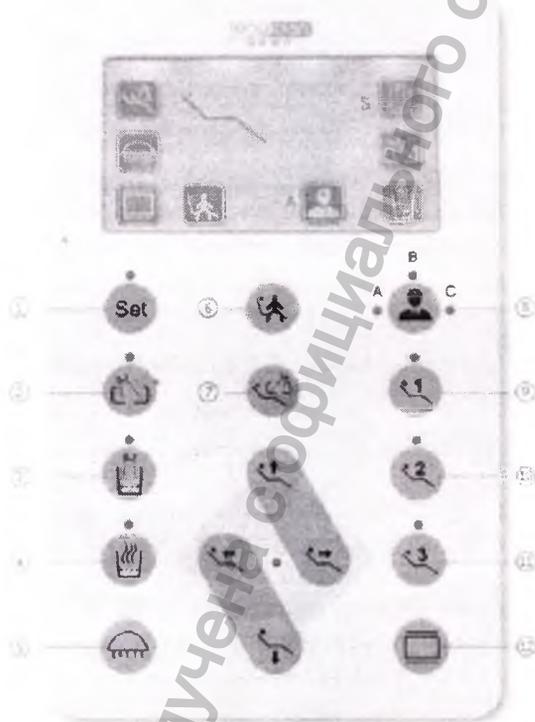
6) **Положение для оказания экстренной помощи:** При нажатии кнопки положения для оказания экстренной помощи стоматологическое кресло переводится в самое высокое положение,

а спинка опускается в самое нижнее положение.

7) **Настройка положения для сплевывания:** При нажатии кнопки положения для сплевывания спинка переводится вперед, начинается промывание чаши, и одновременно гаснет индикатор; при повторном нажатии кресло возвращается в рабочее состояние; спинка переводится назад, прекращается промывание чаши, загорается индикатор; при нажатии любой кнопки на пульте управления движение немедленно прекращается.

8) **Кнопка светильника:** При нажатии кнопки светильник включается, при повторном нажатии светильник выключается.

9) **Кнопка аппарата для просмотра рентгеновских снимков:** При нажатии кнопки аппарат для просмотра рентгеновских снимков включается, при повторном нажатии аппарат для просмотра рентгеновских снимков выключается.



1. Настройка
2. Промывание плевательницы
3. Заполнение чаши
4. Подогрев воды
5. Светильник
6. Нулевое положение
7. Положение для сплевывания
8. Выбор памяти для трех врачей
9. Положение кресла в памяти 1
10. Положение кресла в памяти 2
11. Положение кресла в памяти 3
12. Аппарат для просмотра рентгеновских снимков

Главная панель управления для QL2028III, QL2028IV

Память для 3 врачей на 9 наборов положений кресла, для каждого врача выделяется память на 3 положения (применяется только в QL2028III и QL2028IV).

Положения кресла «А», «В», «С»: После настройки врач может выбирать положение из «А», «В» или «С».

После выбора загорается соответствующий индикатор

«S1», «S2», «S3»: нажатием этих кнопок можно выбирать разные положения кресла. После выбора загорается соответствующий индикатор “ ”, “ ”, “ ”.

Во время работы на экране моргают соответствующие пиктограммы “ ”, “ ”, “ ”, “ ”.

Информация по другим кнопкам приведена в инструкции к показанной выше панели управления для QL-2028, QL2028I и QL2028II.

## 12. Инструкции для ножного переключателя



- A. Управление положением кресла: данная кнопка используется для перевода кресла вверх или вниз, сдвига сиденья назад или вперед.
- B. Наполнение чашки: при нажатии кнопки вода автоматически подается в чашку.
- C. Промывание плевательницы: при нажатии кнопки автоматически промывается плевательница.
- D. Управление продувом: при нажатии кнопки инструмент продувается для удаления крошки.
- E. Управление водой: при нажатии кнопки инструмент работает с водой.
- F. Управление воздухом: при нажатии кнопки инструмент работает с воздухом.
- G. При нажатии обеих педалей управления воздухом и водой из инструмента будет распыляться вода.

## VII. Обслуживание

### 1. Очистка и смазка инструмента

См. Инструкцию по эксплуатации инструмента.

## 2. Фильтр для воды

Фильтр для воды установлен на впуске воды в напольном блоке аппарата, чтобы блокировать примеси из воды (Рис. 10), для обеспечения нормального функционирования установки. После длительного использования фильтровальная сетка может забиться грязью, потому для обеспечения нормальной подачи воды ее необходимо очищать или заменять.

Как правило, необходимо чистить или заменять сетку фильтра при наступлении любого из следующих событий:

- i. Эксплуатация более года;
- ii. Потеря давления на сетке фильтра превышает 0,1 Мпа;
- iii. Загрязнена сетка фильтра;
- iv. Вода на выходе не прозрачная;

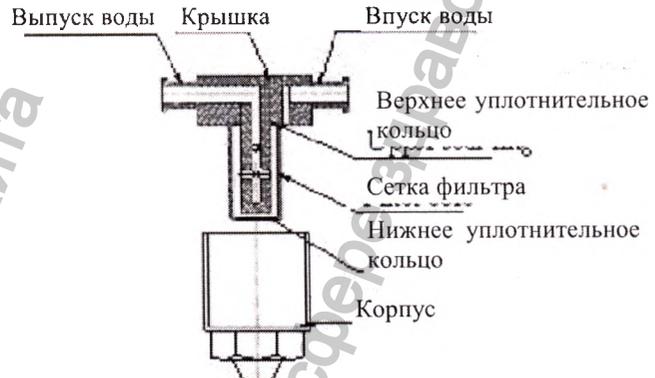


Рис. 10 Фильтр для воды

Процедуры очистки/замены сетки фильтра: Открыть крышку напольного блока и достать фильтр для воды, снять корпус фильтра, повернув его против часовой стрелки, затем по очереди снять уплотнительное кольцо и сетку фильтра. После очистки или замены собрать фильтр для воды в обратном порядке, обеспечивая герметичность.

## 3. Редукционный клапан фильтра

Для обеспечения подачи на установку чистого сухого воздуха под стабильным давлением на впуске в напольном блоке установлен редукционный клапан фильтрации воздуха, чтобы давление воздуха не превышало заданное для него значение, а также для удаления примесей и влаги из воздуха в некоторой степени. Отфильтрованное содержимое воды конденсируется в чашке фильтра, его необходимо удалить после длительной фильтрации, чтобы обеспечить достаточную эффективность фильтрации.

Слив воды из редукционного клапана необходимо выполнять при наступлении любого из следующих событий:

- i. Эксплуатация более недели;
- ii. Уровень воды в чашке фильтра составляет три четверти от общего объема;
- iii. Цвет воды в чашке фильтра изменяется (более не прозрачная).

Процедуры слива воды и из редукционного клапана: Снять крышку напольного блока, повернуть рукой гайку под фильтром по часовой стрелке. После слива всей воды закрутить гайку против часовой стрелки. Для протирания можно использовать материалы, абсорбирующие воду, такие, как хлопковую салфетку, туалетную бумагу, губку и др, чтобы собрать воду на выпуске.

## 4. Аппарат для просмотра рентгеновских снимков

Аппарат для просмотра рентгеновских снимков используется для изучения снимков. Однако после длительной эксплуатации он может быть поврежден и потребовать замены.

Порядок выполнения:

- i. Отключить подачу электропитания.
- ii. Снять заднюю крышку, за ней находится U-образная энергосберегающая световая трубка (220 В, 7 Вт), проверить трубку на надежность фиксации и повреждения, отремонтировать или заменить, затем собрать в обратном порядке.

Внимание: На лампу подается напряжение 220В, перед работой обязательно отключите электропитание.

## 5. Клапан держателя

Вставьте сердечник клапана фиксации держателя в блок фиксации стойки и закрепите винтом, сохраняя регулируемый интервал между сердечником клапана и датчиком. При обычных условиях вставьте инструмент или слюноотсос в держатель и втолкните в датчик. Передвиньте золотник влево и заблокируйте проход для воздуха четырьмя резиновыми уплотнительными кольцами 1,2. Если воздух продолжает проходить после установки инструмента либо имеется утечка из слюноотделителя или инструмента в держателе, просто открутите крепежный винт и передвиньте клапан фиксации вправо, убедитесь, что клапан можно зафиксировать для прекращения прохождения воздуха. Если это не поможет, необходимо разобрать клапан фиксации держателя и проверить уплотнительное кольцо на предмет повреждений.

Подробное описание:

- i. Отключить подачу воздуха;
- ii. Открутить крепежный винт и снять клапан фиксации держателя. Вытянуть сердечник клапана, после этого станет видно уплотнительное кольцо.

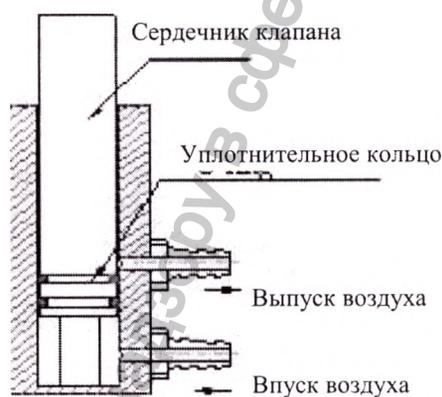


Рис. 11 Клапан фиксации держателя

### 3. плевательница

Необходимо очищать регулярно не реже раза в день.

### 4. стоматологическое кресло

Стоматологическое кресло необходимо своевременно очищать и дезинфицировать после использования. Можно использовать нейтральное моющее или дезинфицирующее средство.

### 5. инструмент

Инструкции по уходу и обслуживанию высоко- и низкоскоростного инструмента приводятся в инструкциях к нему. Ознакомьтесь с ними.

### 6. светильник

Инструкции по уходу и обслуживанию светильника содержатся в инструкции к нему. Ознакомьтесь с ней.

7. Грязь поступает со слюной даже при всасывании и отложении в отсасывающем фильтре. Потому необходимо своевременно очищать фильтр раз в неделю.

**Ремонт и техническое обслуживание:** ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2, +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

## VIII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При эксплуатации стоматологического кресла необходимо обеспечивать, чтобы во всем диапазоне его перемещения не было предметов, с которыми возможно касание.
2. Своевременно удаляйте из редуцированного фильтра накопившуюся воду.
3. Своевременно чистите или заменяйте сетку фильтра для воды.

4. Чашку фильтра слабого выброса необходимо очищать раз в месяц.
5. При прямом управлении подъемом/опусканием стоматологического кресла кнопка управления должна оставаться нажатой до достижения желаемого положения.
6. После настройки держателя головки до необходимого положения необходимо зафиксировать его перед использованием.
7. При замене электрических компонентов электропитание должно быть отключено.
8. При обслуживании и очистке установки электропитание должно быть отключено.
9. Дополнительное оборудование, используемое с установкой, например, скелер или фотополимеризатор, должны быть продуктами высокого качества, соответствующими CE.
10. Использованная вода и другие отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормами защиты окружающей среды.
11. Обслуживание установки должно производиться профессиональными техниками, указанными нашей компанией. Самостоятельный демонтаж и ремонт силами пользователя может привести к повреждению установки, в таком случае наши услуги по техническому обслуживанию аннулируются.

## IX. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ УСТАНОВКИ. УТИЛИЗАЦИЯ.

- a. Температура воздуха: -40~+70°C;
- b. Относительная влажность: 10%~100%, в том числе с конденсацией;
- c. Давление воздуха: 500~1060 гПа.

Во время транспортировки установку следует защищать от дождя, обращаться осторожно во избежание ударов.

Упакованную установку следует хранить в помещении, относительная влажность в котором не превышает 80%, без потоков воздуха и газов, вызывающих коррозию.

## УТИЛИЗАЦИЯ.

### Окончательная утилизация

Окончательная утилизация означает, что после нее изделие больше нельзя использовать по назначению.

Компания оказывает пользователям поддержку в:

- восстановлении повторно используемых деталей;
- переработке полезных материалов компетентными компаниями, занимающимися утилизацией;
- безопасной и эффективной утилизации изделия.

За консультацией и информацией обращайтесь, прежде всего, в региональный сервисный центр компании, или же, к изготовителю: ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2, +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

### ОСТОРОЖНО!

Не выбрасывайте никаких деталей данного изделия вместе с промышленными или бытовыми отходами. Изделие содержит опасные материалы, требующие специальной утилизации. Ненадлежащая утилизация любого из этих материалов может привести к сильному загрязнению окружающей среды.

#### Ремонт и техническое обслуживание.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации:

ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2 , +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

#### Гарантийные обязательства:

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

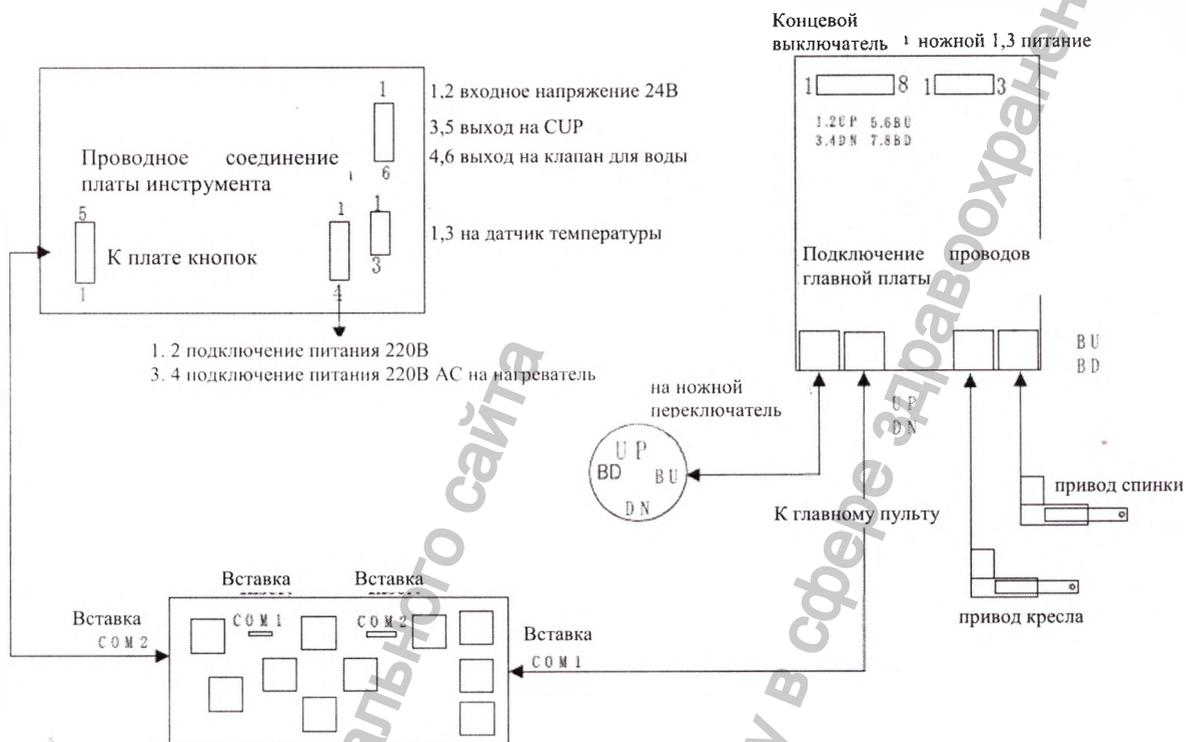
По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО Фирма «Стоматорг-сервис», Москва, Ломоносовский пр-т, 4 к. 2 , +8499 322-03-01, [www.stomserv.ru](http://www.stomserv.ru), e-mail: [mail@stomserv.ru](mailto:mail@stomserv.ru)

Компания не несет ответственность за безопасность и работу в следующих случаях:

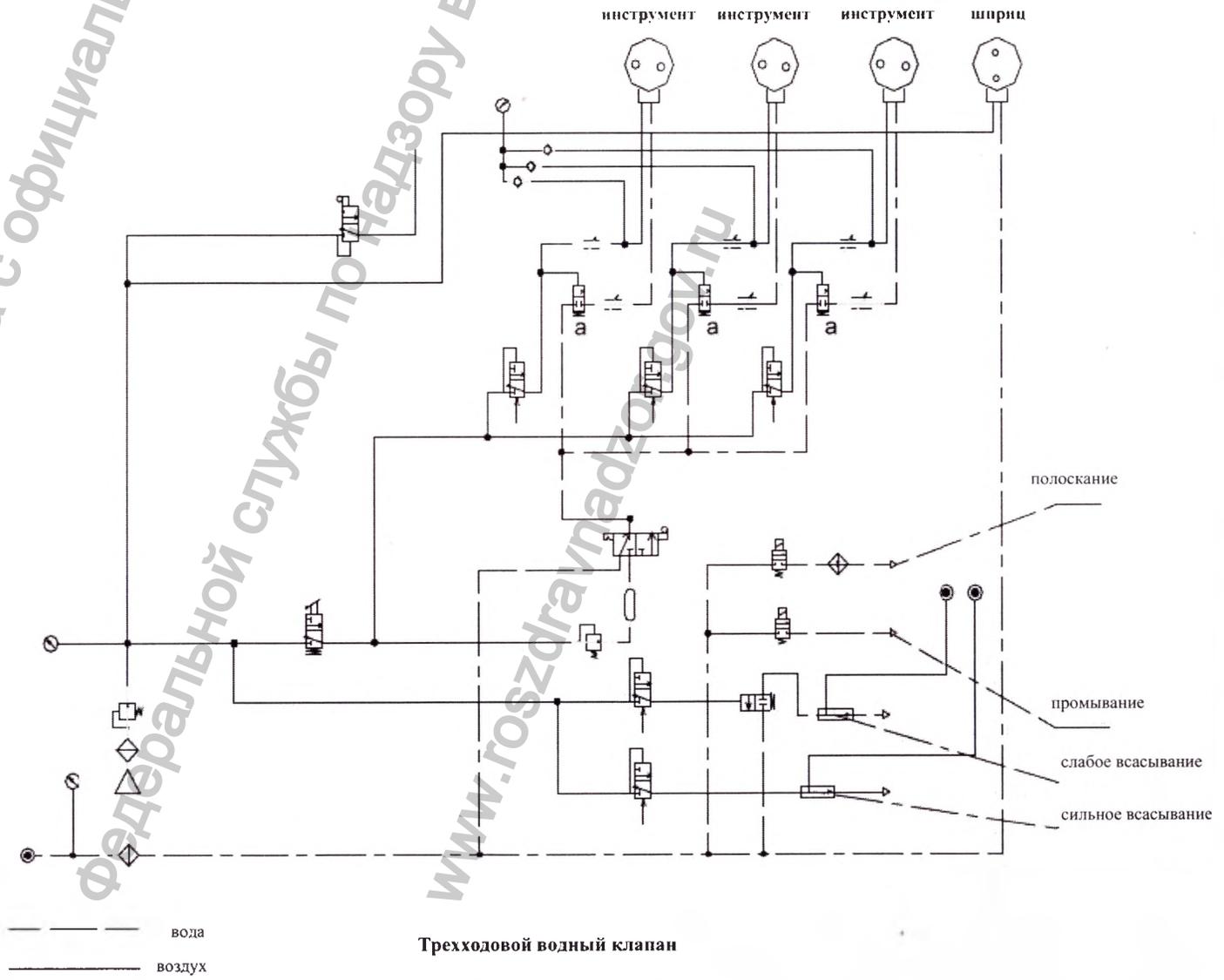
- Установка используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- Установка используется не квалифицированным и не обученным персоналом;
- Установка или техническое обслуживание проводятся не квалифицированным персоналом без разрешения;

# IX. СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

# Х. СХЕМА ПОДАЧИ ВОДЫ И ВОЗДУХА



-21/21

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdraznadzor.ru

Перевод с китайского/английского языка на русский язык

Перевод руководства по эксплуатации: Установка стоматологическая QL-2028 с принадлежностями

на фирменном бланке Фэндань (Fengdan)

Гуанчжоу Фэндань Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd)

Генеральный директор: Келвин Чэнь

Подпись: штамп: К.Чэнь

Печать компании: Гуанчжоу Фэндань Медикал Эквипмент Ко., Лтд.  
(Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Совет Китая по развитию Международной торговли  
Палата Международной Торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/32163

Настоящим удостоверяется, что печать ГУАНЧЖОУ ФЭНДАНЬ МЕДИКАЛ  
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (GUANGZHOU FENGDAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD)  
на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Совет Китая по Развитию Международной Торговли, Свидетельство СКРМТ

Совет Китая по развитию Международной торговли

/подпись/

Лв Цуйлянь

Дата: 25 сентября 2016

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод выполнен переводчиком  
Чимпоеш Еленой Анатольевной. \*



Город Москва.

Восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-26050  
Взыскано по тарифу: 100 рублей  
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 24 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru