



**СТОМАРТ**  
DENTAL SOLUTIONS

# 证明书

## CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会 暨 中国 国 际 商 会

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

中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

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



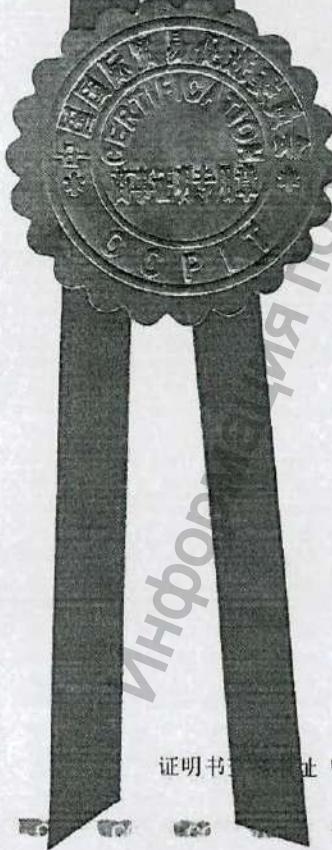
证明书  
CERTIFICATE



号码 No. 251100B0/014771

兹证明：在所附文件上的深圳云甲科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN UP3D TECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:  
Chen Yap

日期: 2025年03月21日  
(Date: Mar. 21, 2025)

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



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL)  
(ShenZhen UP3D Tech Co., Ltd. («ШенЖен УП3Д Теч Ко., Лтд»),  
Китай)

2025

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

## Оглавление

|   |    |
|---|----|
| 1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация .....  | 4  |
| 1.1 Название изделия .....  | 4  |
| 1.2 Производитель .....   | 4  |
| 1.3 Место производства .....  | 4  |
| 1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ .....   | 4  |
| 1.5 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н ..... | 4  |
| 1.6 Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н .....  | 4  |
| 1.7 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ...  | 5  |
| 2. Назначение и применения изделия .....  | 5  |
| 2.1 Назначение .....  | 5  |
| 2.2 Вид контакта с организмом .....   | 5  |
| 2.3 Условия применения .....  | 5  |
| 3. Особые свойства изделия .....  | 5  |
| 4. Принцип действия .....   | 6  |
| 5. Конструкция изделия .....  | 6  |
| 6. Программные средства .....   | 7  |
| 7. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты .....   | 7  |
| 7.1 Показания .....   | 7  |
| 7.2 Противопоказания .....  | 7  |
| 7.3 Побочные эффекты .....  | 7  |
| 8. Меры предосторожности .....  | 7  |
| 9. Руководство по эксплуатации .....  | 8  |
| 9.1 Сканирование .....  | 8  |
| 9.2 Руководство по использованию программного обеспечения изделия .....   | 10 |
| 10. Техническая спецификация .....  | 21 |
| 10.1 Материалы, применяемые в изделии .....   | 21 |
| 10.2 Технические характеристики .....   | 22 |
| 10.3 Масса-габаритные параметры .....   | 24 |
| 10.4 Параметры элементов изделия .....  | 24 |
| 10.5 Совместное использование .....   | 25 |
| 10.6 Комплект поставки изделия .....  | 26 |
| 11. Маркировка и упаковка .....   | 27 |
| 12. Соответствие стандартам Российской Федерации .....  | 35 |

|   |    |
|---|----|
| 13. Транспортирование, хранение и эксплуатация .....              | 36 |
| 14. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия ..... | 37 |
| 15. Сведения о калибровке .....                                   | 39 |
| 16. Сведения о техническом обслуживании .....                     | 39 |
| 17. Сведения об утилизации .....                                  | 40 |
| 18. Гарантии .....  | 40 |

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

## Версия 2.

### 1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

#### 1.1 Название изделия

Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) (далее – изделие, сканер) в составе:

1. Рукоятка – 1 шт.;
2. Сканирующая головка – 4 шт.;
3. Подставка – 1 шт.;
4. Калибровочный цилиндр – 1 шт.;
5. USB флэш накопитель – 1 шт.;
6. Адаптер питания – 1 шт.;
7. Кабель питания – 1 шт.;
8. Высокоскоростной USB-кабель – 1 шт.;
9. Кабель типа С – 1 шт.;
10. Защитный колпачок – 1 шт.;
11. Кейс для хранения – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

#### 1.2 Производитель

ShenZhen UP3D Tech Co., Ltd. («ШенЖен УП3Д Теч Ко., Лтд»), Китай

401, Block B, Nanshan Yungu Nanfeng Tower, 4093 Liuxian Avenue, Nanshan District, Shenzhen, China

Телефон: +86-755-26983202

E-mail: Zhangwanlin@up3d.cn

#### 1.3 Место производства

1. 401, Block B, Nanshan Yungu Nanfeng Tower, 4093 Liuxian Avenue, Nanshan District, Shenzhen, China

2. Floor 3 &5, Building 4, Tangtou Third Industrial Park, Shiyan Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China

#### 1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

1.5 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

2а

1.6 Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

331040

## 1.7 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

32.50.11.110

### 2. Назначение и применения изделия

#### 2.1 Назначение

Изделие предназначено для получения цифровых оттисков зубов, десен, слизистой оболочки полости рта в целях реставрации зубов.

#### 2.2 Вид контакта с организмом

Сканирующая головка – кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой. Рукоятка, Подставка, Калибровочный цилиндр, USB флэш накопитель, Адаптер питания, Кабель питания, Высокоскоростной USB-кабель, Кабель типа С, Защитный колпачок – не имеют контакта.

#### 2.3 Условия применения

В стоматологических клиниках или зуботехнических лабораториях и аналогичных условиях, специально обученными медицинскими работниками и техниками, без ограничения на возраст и пол пациента.

### 3. Особые свойства изделия

Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) — это переносное изделие, используемое для непосредственного создания цифрового слепка полости рта. Источник света от сканера проецируется на объекты сканирования, такие как полные зубные дуги, а затем 3D-модель, обработанная сканирующим программным обеспечением, отображается в режиме реального времени на сенсорном мониторе. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) захватывает изображения твердых и мягких тканей, а также протезы. Внутриротовые изображения захватываются изделием и обрабатываются программным обеспечением, которое, в свою очередь, генерирует облака точек сканирования. Облака точек сканирования — это крупная совокупность точек, которые формируют изображение существующих структур. Затем они триангулируются с помощью того же программного обеспечения, создавая 3D-модель отсканированного диапазона. 3D-модели зубного ряда и тканей являются результатом использования цифрового слепка; они являются альтернативой традиционным материалам для слепков и моделям челюсти.

Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) имеет наконечник, который оборудуется сканирующей головкой, и программное обеспечение (для использования с компьютером). Стоматологи могут вставлять сканирующую головку изделия в рот пациента и осторожно проводить ей по поверхности зубов. Изделие автоматически фиксирует размер и форму каждого зуба. Сканирование занимает одну-две минуты, при этом система способна создавать подробный цифровой слепок. Стоматолог может просматривать изображения в режиме реального времени на компьютере, он может увеличивать их и осуществлять управление для улучшенного отображения деталей. Данные передаются в лаборатории для изготовления любых необходимых принадлежностей. Благодаря подобной мгновенной обратной связи весь процесс становится более эффективным, что экономит время и позволяет стоматологам проводить диагностику для гораздо большего числа пациентов.

#### 4. Принцип действия

Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) разработан на основе принципа оптического трехмерного измерения. Полученное изображение реконструируется оптической системой визуализации для получения информации о трехмерных данных под текущим углом обзора, и полный трехмерный цифровой слепок получается с помощью технологии совмещения и сращивания.

#### 5. Конструкция изделия

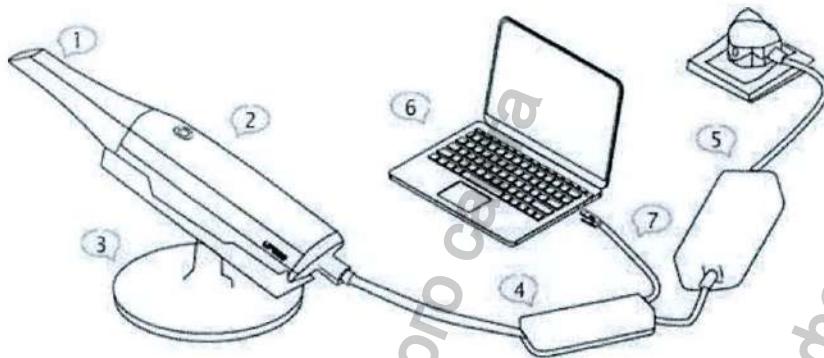


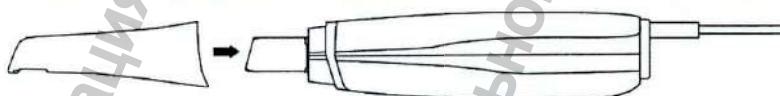
Рисунок 5.1 Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Сканирующая головка;
2. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL);
3. Подставка;
4. Соединительная коробка сканера интраорального UP600 (UPDENTAL);
5. Адаптер питания;
6. Компьютер;
7. Высокоскоростной USB-кабель

*Этапы сборки:*

1. Извлеките рукоятку из упаковки. Обратите внимание, что рукоятка подключается к соединительной коробке сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) с помощью кабеля. При обращении с изделием соблюдайте осторожность, чтобы не повредить соединительную коробку сканера интраорального UP600 (UPDENTAL). Затем извлеките из упаковки сканирующую головку. Плотно прикрепите ее к передней части ручки, как показано на рисунке, и первый этап сборки на этом завершен:



2. Поместите собранное изделие на подставку.

3. Подключите соединительную коробку сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) к порту USB 3.0 компьютера с помощью высокоскоростного USB-кабеля.

4. Подключите адаптер питания к порту питания на соединительной коробке сканера

интраорального UP600 (UPDENTAL).

5. В завершение подключите кабель питания к розетке. На этом сборка изделия завершена.
6. Запустите программное обеспечение сканера интраорального UP600 (UPDENTAL).

## **6. Программные средства**

1. Перед использованием сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) необходимо установить программное обеспечение – Updental.
2. Для завершения установки всего программного обеспечения следуйте инструкциям, представленным в интерфейсе установки.
3. После завершения установки программного обеспечения запустите программу сканирования через Updental.

## **7. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты**

### **7.1 Показания**

Изделие предназначено для получения цифровых оттисков зубов, десен, слизистой оболочки полости рта в целях реставрации зубов.

### **7.2 Противопоказания**

1. Не подходит для случаев с отсутствием более четырех зубов подряд.
2. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании на пациентах с умеренным или сильным ограничением открывания рта

### **7.3 Побочные эффекты**

нет

## **8. Меры предосторожности**

1. Перед установкой и эксплуатацией сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) убедитесь, что вы внимательно прочитали и поняли руководство по эксплуатации.
2. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) обеспечивает высокую точность сканирования. Для достижения точных результатов сканирования полностью следуйте инструкциям.
3. Во избежание поражения электрическим током изделие следует подключать только к розетке с защитным заземлением. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) пригоден для использования в лабораториях, стоматологических клиниках и в аналогичных условиях.
4. Установите сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) в соответствии с руководством. Перед выполнением любых действий по техническому обслуживанию отсоедините вилку питания изделия из розетки.
5. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките изделие, следуя инструкциям. Сохраните оригинальную упаковочную коробку сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) для безопасной транспортировки во время ремонта, технического обслуживания или утилизации.
6. Надевайте перчатки для очистки и дезинфекции перед первым использованием, после каждого использования и перед отправкой на ремонт, техническое обслуживание или утилизацию, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и соблюсти гигиену и безопасность.
7. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) содержит хрупкие компоненты. Обращайтесь с ним осторожно, когда держите его в руках. Избегайте ударных воздействий, которые могут привести к необратимому повреждению оборудования.

8. Убедитесь, что сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) установлена в безопасном месте и в устойчивом положении.

9. Не подвергайте изделие механическим нагрузкам.

10. Не утилизируйте отработанное изделие как неклассифицируемые бытовые отходы. Утилизируйте в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

11. К работе с сканером интраоральным UP600 (UPDENTAL) допускаются только специально обученные медицинские работники и техники.

12. При необходимости ремонта ремонтникам могут быть предоставлены принципиальные электрические схемы для использования.

13. Для предотвращения перекрестного загрязнения сканирующая головка изделия должна использоваться одним человеком, очищаться и стерилизоваться (паровая стерилизация под высоким давлением) для однократного применения. Регулярно очищайте и дезинфицируйте изделие для соблюдения гигиены и безопасности.

14. Перед сканированием поверхности зубов должны быть высушены и изолированы для предотвращения вмешательства влаги.

15. При использовании интраорального сканера следует избегать длительного взгляда на источник света или направления его в глаза другим людям во избежание дискомфорта.

16. Если в процессе сканирования качество сканирования ухудшается, проверьте, нет ли помех, таких как запотевание или попадание слюны на сканирующий наконечник, и при необходимости замените сканирующий наконечник.

17. Во время сканирования следует избегать помех со стороны языка, щек и губ. Для помощи в сканировании можно использовать вспомогательные инструменты, такие как внутриротовое зеркало, ватный тампон, палец в перчатке или приспособление для открывания рта.

18. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2007 по электромагнитной совместимости.

19. Пользователи должны устанавливать и использовать изделие в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительной документации.

20. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на работу сканера. Поэтому рекомендуется избегать сильных электромагнитных помех, таких как близость к мобильным телефонам, микроволновым печам и т.д.

21. Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) не следует использовать в непосредственной близости от других изделий. Если необходимо использовать сканер в непосредственной близости от других устройств, следует убедиться, что он может нормально функционировать в данной ситуации.

22. Использование кабелей, не предусмотренных производителем сканера в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости.

23. Использование со сканером кабелей, не предусмотренных спецификацией, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости.

24. Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление

## 9. Руководство по эксплуатации

### 9.1 Сканирование

#### 9.1.1 Методика сканирования

К методике сканирования в программе предъявляются определенные требования. В процессе сканирования необходимо поддерживать стабильную скорость сканирования, при этом модель должна быть отсканирована до перехода к следующей области. Кроме того, важно обеспечить определенное перекрытие между сканированием лицевой

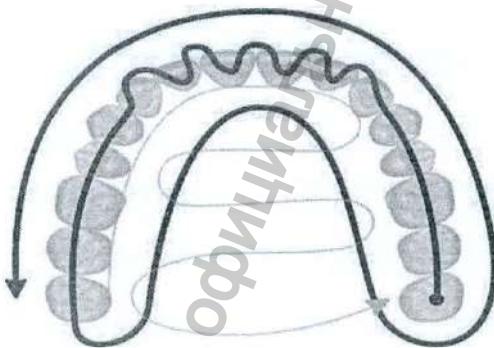
поверхности, стороны языка и щеки, чтобы минимизировать суммарные ошибки в отсканированной модели.

➤ Этапы выполнения сканирования

Верхняя челюсть

1. Начните сканирование от лицевой поверхности концевых зубов с одной стороны до лицевой поверхности концевых зубов на другой стороне. (Сначала выполняйте позиционирование, затем - сканирование)
2. Перейдите от боковых зубов на лицевой поверхности к стороне языка для сканирования, выполните сканирование на противоположной стороне от стороны языка, затем снова перейдите к лицевой поверхности.
3. Перейдите от боковых зубов на лицевой поверхности к стороне щеки для сканирования, сканируйте на противоположную сторону от стороны щеки, затем перейдите обратно на лицевую поверхность.
4. Наклоните сканирующую линзу соответствующим образом в сторону языка для сканирования передних зубов.
5. Проверьте полноту сканирования и выполните дополнительное сканирование всех незавершенных участков.

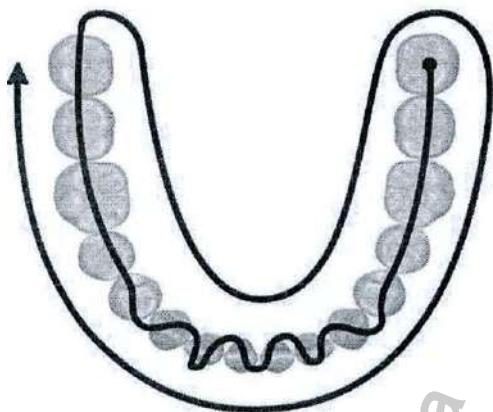
Траектория сканирования показана на рисунке ниже.



Нижняя челюсть

1. Начните сканирование от лицевой поверхности концевых зубов с одной стороны до лицевой поверхности концевых зубов на другой стороне. (Сначала выполняйте позиционирование, затем - сканирование)
2. Перейдите от боковых зубов на лицевой поверхности к стороне языка для сканирования, выполните сканирование на противоположной стороне от стороны языка, затем снова перейдите к лицевой поверхности.
3. Перейдите от боковых зубов на лицевой поверхности к стороне щеки для сканирования, сканируйте на противоположную сторону от стороны щеки, затем перейдите обратно на лицевую поверхность.
4. Наклоните сканирующую линзу соответствующим образом в сторону языка для сканирования передних зубов.
5. Проверьте полноту сканирования и выполните дополнительное сканирование всех незавершенных участков.

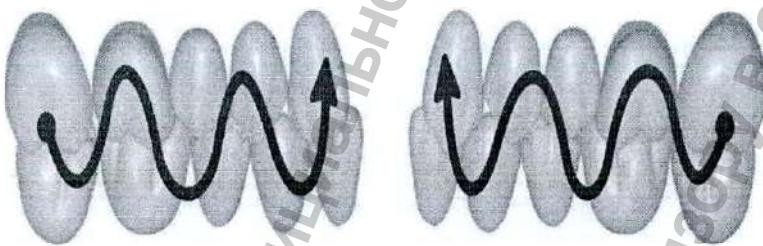
Траектория сканирования показана на рисунке ниже.



#### Окклюзионное сканирование

Выполните S-образное сканирование от задних зубов на бокальной стороне к передним зубам на лабиальной стороне.

Траектория сканирования показана на рисунке ниже.



#### 9.2 Руководство по использованию программного обеспечения изделия

##### Вход в систему

Войти в учетную запись через программное обеспечение Updental.

- Войти с помощью пароля.



- Войти с помощью кода верификации:



Введите учетную запись и пароль для доступа к основному интерфейсу программы. См. рисунок ниже:



#### Внесение информации о внутри ротовом сканировании

1. Нажмите кнопку "Новый заказ" в главном интерфейсе программы для входа в сценарий.

Информация получена с официального сайта по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru

The screenshot shows a dental software interface. On the left, there is a 'Tooth map' showing a dental arch with numbered teeth. On the right, there is a 'Scan Record' table with the following data:

| Patient Name | Medical Record NO. | Status    | Doctor | Last Modified Time  | Operate                               |
|--------------|--------------------|-----------|--------|---------------------|---------------------------------------|
| as           |                    | To Scan   |        | 2023-06-06 11:50:10 | <input type="button" value="Scan"/>   |
| 16           |                    | To Nest   |        | 2023-06-06 12:49:35 | <input type="button" value="Nest"/>   |
| tori15       |                    | To Design |        | 2023-06-05 08:52:37 | <input type="button" value="Design"/> |
| -            |                    | To Design |        | 2023-06-04 22:41:02 | <input type="button" value="Design"/> |
| tori         |                    | To Nest   |        | 2023-06-04 22:32:51 | <input type="button" value="Nest"/>   |
| tori15       |                    | To Design |        | 2023-06-04 22:26:55 | <input type="button" value="Design"/> |
| tori15       |                    | To Nest   |        | 2023-06-04 20:50:28 | <input type="button" value="Nest"/>   |

Below the table, it says '34 in Total' with navigation buttons (1, 2, >). On the left side of the main interface, there are sections for 'Model List' and 'Model Preview', both showing 'No data for now'.

## 2. Введите информацию о пациенте.

The screenshot shows a patient information entry form. It includes fields for 'Patient Name', 'Doctor', 'Remarks', 'Medical Record NO.', 'Case Number', and 'Upload'. Below these fields is a 'Restoration' section with a dental arch diagram showing numbered teeth (12-37). At the bottom are buttons for 'Save Only', 'Save and Scan', and 'Save and Send'.

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

## Oral Scan

X

Имя  
пациент

Имя пациента

Имплантация зубов (сканирование с помощью сканирующего стержня)

Без подсказок в дальнейшем, непосредственно запустить инволюцию

Отмена

Подтвердить

Примечание: имя пациента является обязательным для заполнения полем. Поля, отмеченные звездочкой (\*), являются обязательными для заполнения.

3. Выбрать положение зуба, тип реставрации, материал, оттенок и т.д.

The screenshot shows a dental software interface. On the left is a diagram of the upper teeth with numbers 11 to 25. The main area has tabs for 'Restoration' (Restorative dentistry) and 'Veneer'. Below these are dropdown menus for 'Missing Teeth', 'Dental Position Number' (set to 26), 'Restoration' (set to 'Crown'), 'Material' (set to 'Upercera Stock (0)'), 'Color' (set to 'White'), and 'Opacite' (set to '100'). At the bottom are buttons for 'Save Only', 'Save and Scan', and 'Save and Send'.

4. Кликнуть "Сохранить и сканировать" и выбрать "Интраоральный сканер".

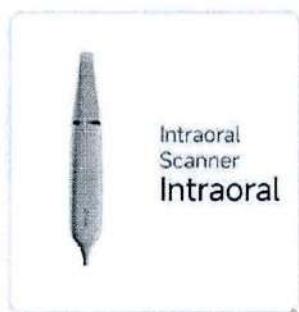
Информация получена с официального сайта с надзору в сфере здравоохранения

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

## Scan

Source of Scan:  Intraoral Scanner  Model Scan  Local File



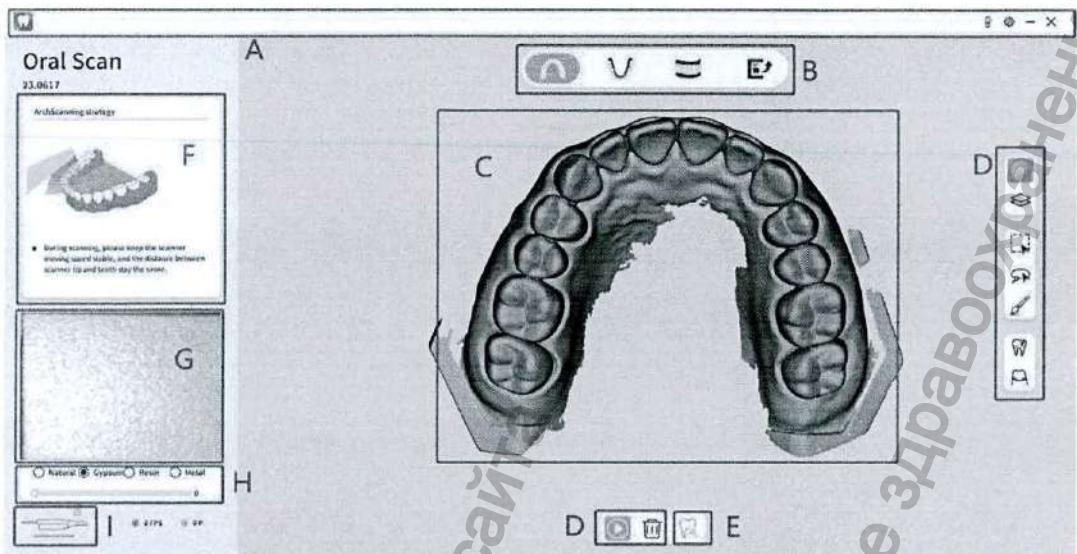
Cancel  Confirm

5. Кликнуть "Подтвердить", чтобы запустить интроверальное сканирование.
6. Если для заказа нет сканов, то можно войти в процесс сканирования, кликнув "Сканировать" в интерфейсе управления заказом.

| Patient Name | Medical Record NO. | Status      | Doctor | Last Modified Time  | Operate                       |
|--------------|--------------------|-------------|--------|---------------------|-------------------------------|
| 1            |                    | To Scan     | Julu   | 2023-07-05 14:35:18 | <input type="button"/> Scan   |
| 14           |                    | To Scanning |        | 2023-06-06 11:50:10 | <input type="button"/> Scan   |
| 15           |                    | To Nest     |        | 2023-06-06 12:49:35 | <input type="button"/> Nest   |
| tori15       |                    | To Design   |        | 2023-06-05 08:52:37 | <input type="button"/> Design |
|              |                    | To Design   |        | 2023-06-04 22:41:02 | <input type="button"/> Design |
| tori         |                    | To Nest     |        | 2023-06-04 22:32:51 | <input type="button"/> Nest   |
| tori         |                    | To Design   |        | 2023-06-04 22:28:50 | <input type="button"/> Design |
| tori15       |                    | To Design   |        | 2023-06-04 22:26:55 | <input type="button"/> Design |

## Скан

Пользовательский интерфейс



А. Стока меню  
 В. Панель навигации  
 С. Данные сканирования  
 Д. Панель инструментов  
 Е. Информация о приложении  
 F. Стратегия сканирования  
 G. Окно камеры  
 H. Тип освещения  
 I. Состояние соединения

**【Строка заголовка】**

|  |                 |  |
|--|-----------------|--|
|  | Минимизировать  | Минимизировать программу сканирования      |
|  | Максимизировать | Максимизировать программу сканирования     |
|  | Восстановить    | Восстановить работу программы сканирования |
|  | Откалибровать   | Откалибровать данные                       |
|  | Установить      | Установить фоновое приложение              |
|  | Закрыть         | Закрыть программу                          |

**【Панель навигации】**

|  |                      |   |
|--|----------------------|---|
|  | Верхняя челюсть      | Сканировать изображения верхней челюсти |
|  | Нижняя челюсть       | Сканировать изображения нижней челюсти  |
|  | Выравнивание прикуса | Выровнять прикус                        |

|  |           |   |
|--|-----------|---|
|  | Завершить | Завершить процесс сканирования и сформировать данные сканирования |
|--|-----------|---|

**【Панель инструментов】**

| Выбираемый инструмент | Выбор                     | Переход                      | Отмена     |
|-----------------------|---------------------------|------------------------------|------------|
|                       |                           |                              |            |
|                       |                           |                              |            |
|                       |                           |                              |            |
| Отображение текстур   | Скрыть                    | Показать                     |            |
|                       |                           |                              |            |
| Видимая область       | Скрыть                    | Показать                     |            |
|                       | До заполнения             | После заполнения             |            |
|                       | До образования вогнутости | После образования вогнутости |            |
|                       | Перед фиксацией           | После фиксации               | Примечание |

| Выбираемый инструмент         | Выбор                                   | Переход                  | Отмена  |
|-------------------------------|---|--------------------------|---|
|                               |   |                          | Поверните модель после фиксации, чтобы рассмотреть вогнутость до фиксации |
| <b>Специфические операции</b> |   |                          |   |
| Операция                      | Цель                                    | Клавиши быстрого доступа |   |
| Выбор                         | Выбор и удаление области                | Левая кнопка мыши        |   |
| Снятие выделения              | Снять выделение всех выбранных областей | Ctrl+C                   |   |
| Вычитание выделения           | Вычесть выделение выбранных областей    | Ctrl+ левая кнопка мыши  |   |
| Удаление                      | Удалить выбранные области               | Клавиша Delete           |   |
| Отмена                        | Отменить удаление удаленных областей    | Ctrl+Z                   |   |
| Повторное выполнение          | Восстановить удаленные области          | Ctrl+Y                   |   |

#### 【Данные сканирования】

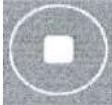
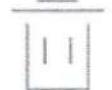
|  |                        |  |
|--|------------------------|--|
|  | Частота кадров         | Отобразить текущую частоту кадров сбора данных сканирования            |
|  | Полученные изображения | Отобразить количество текущих изображений, полученных при сканировании |

#### 【Статус изделия】

|  |               |  |
|--|---------------|--|
|  | Не подключено | Указывает, что изделие не подключено                       |
|  | Подключено    | Указывает, что изделие подключено и его можно использовать |

#### 【Панель приложений】

|  |                     |  |
|--|---------------------|--|
|  | Запуск сканирования |  |
|--|---------------------|--|

|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
|  |                      | Запустить процесс сканирования. Для запуска сканирования можно также использовать кнопку "Сканирование" на устройстве.   |
|   | Останов сканирования | Остановить процесс сканирования. Для останова сканирования можно также использовать кнопку "Сканирование" на устройстве. |
|   | Отделение десны      | Разделить зубы и десна в реальном времени  |
|   | Удаление             | Удалить данные завершенного сканирования   |
|   | Триангуляция         | Обработать данные облака точек   |
|   | Выравнивание вручную | Выровнять прикус вручную   |
|  | Экспорт              | Экспорт модели   |

## Сканирование

### Примечания

Перед сканированием необходимо высушить и изолировать поверхность зубов.

Во избежание помех и ошибок, вызванных другими источниками света при получении изображений с помощью сканера интраорального UP600 (UPDENTAL), во время сканирования отведите в сторону рабочее освещение стоматологического кресла.

Во время сканирования следует избегать помех от языка, щек и губ. В помощь можно использовать ротовое зеркало, ватный тампон, палец в перчатке или приспособление для открывания рта.

Следуйте инструкциям по правильному и эффективному подключению сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) и проверяйте правильность его подключения.

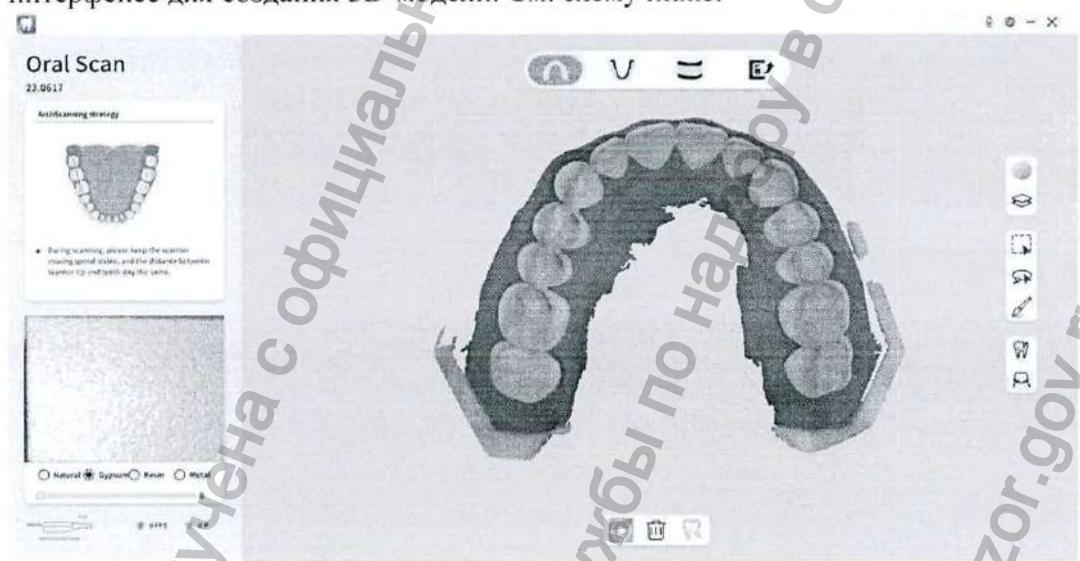
1. Выберите желаемое положение сканирования. Кликните «Верхняя челюсть» на панели навигации, нажмите кнопку сканирования на сканере интраоральном UP600 (UPDENTAL)

или кликните значок сканирования на панели приложения , чтобы начать сканирование верхней челюсти.

2. Совместите окно сканирования сканирующей головки с поверхностью сканируемых зубов. Медленно перемещая сканирующую головку, выполните сканирование верхней челюсти. В пользовательском интерфейсе отобразятся данные отсканированной модели. В окне камеры в реальном времени будут отображаться динамические изображения полости рта. См. схему ниже.



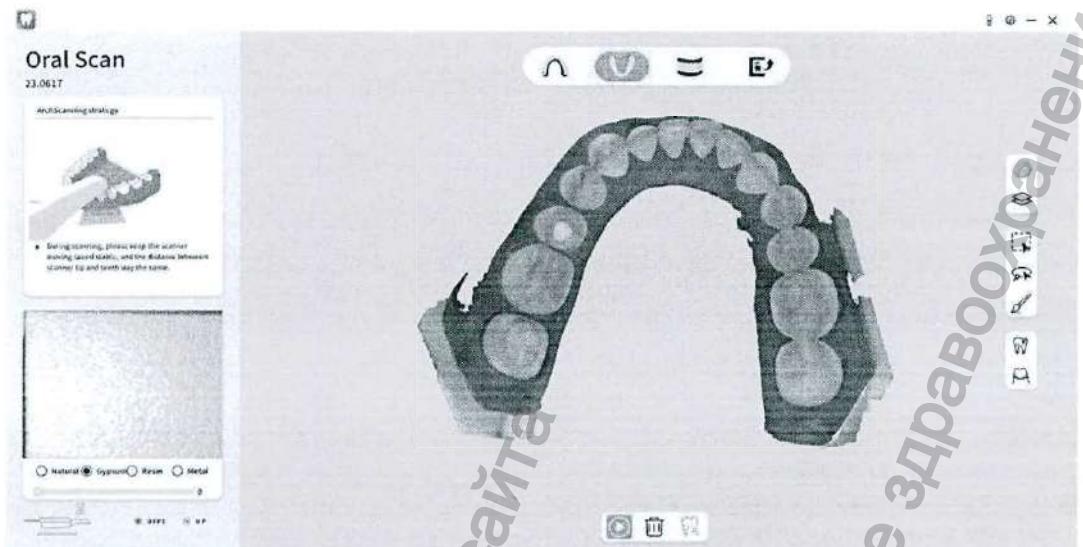
3. По завершении сканирования нажмите кнопку обработки данных облака точек интерфейсе для создания 3D-модели. См. схему ниже.



4. Выберите нижнюю челюсть на панели навигации, кратковременно нажмите кнопку сканирования на сканере интраоральном UP600 (UPDENTAL) или кликните на значок сканирования на панели приложений , чтобы начать сканирование нижней челюсти.

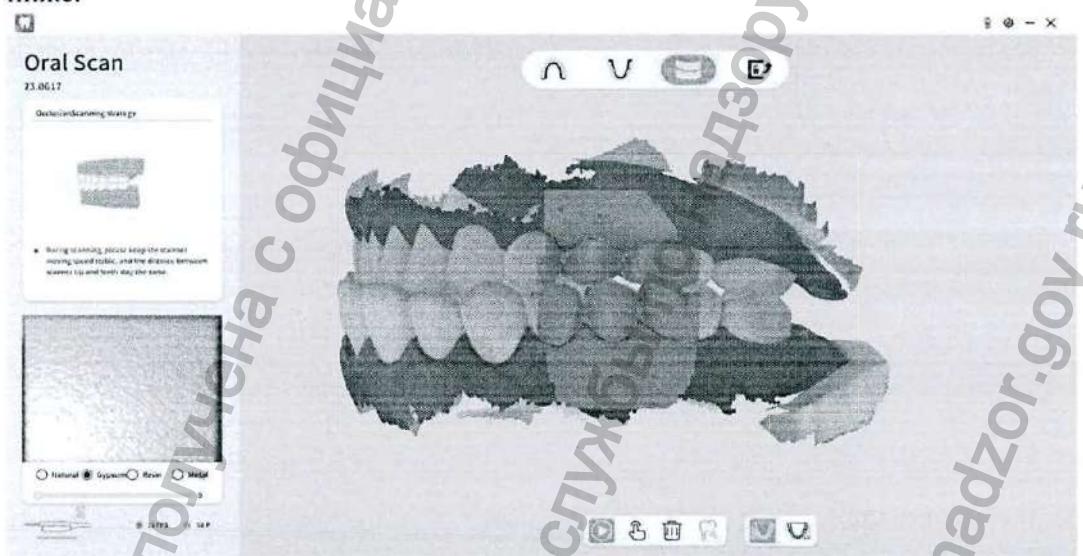
5. Совместите сканирующее окно изделия с поверхностью сканируемых зубов и медленно перемещайте изделие для выполнения сканирования нижней челюсти. В пользовательском интерфейсе появятся данные сканируемой модели, а в окне 5 камеры - динамические изображения полости рта в реальном времени. Продолжайте сканирование до завершения сканирования верхней челюсти. Для создания 3D-модели кликните на обработку данных облака точек в интерфейсе . См. схему ниже.

Информация получена с официального сайта по наработкам в сфере здравоохранения [www.zdravnadzor.gov.ru](http://www.zdravnadzor.gov.ru)



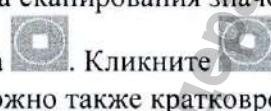
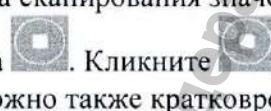
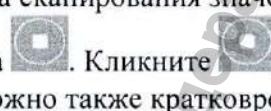
6. Кликните на выравнивание прикуса на панели навигации, кратковременно нажмите кнопку сканирования на сканере интраоральном UP600 (UPDENTAL) или кликните на значок сканирования на панели приложений  , чтобы начать выравнивание прикуса.

7. Сканируйте прикусные соотношения для завершения выравнивания прикуса. См. схему ниже.



8. После того как выравнивание прикуса будет подтверждено, кликните "Экспорт" на панели навигации, чтобы завершить процесс сканирования и сформировать данные сканирования.

#### Примечания

- (1) После запуска сканирования значок сканирования на панели приложений  переключится на  . Кликните  , чтобы остановить сканирование. Для остановки сканирования можно также кратковременно нажать кнопку сканирования.
- (2) После создания 3D-модели удерживайте правую кнопку мыши и перетащите ее, чтобы повернуть модель в соответствии с движением мыши. Удерживая среднюю кнопку мыши,

перетащите модель в другое место. Прокрутите колесико мыши вверх/вниз для увеличения/уменьшения масштаба модели.

(3) В режиме без сканирования кликните  или  на панели инструментов, чтобы выделить определенные области 3D-модели и удалить лишние части модели.

(4) Если созданная 3D-модель не устраивает или есть какая-либо другая причина неудовлетворенности, кликните  на панели приложения, чтобы удалить данные текущей созданной модели.

### Закрытие программного обеспечения

Кликните по "Строчке заголовка", затем кликните "Закрыть". Подтвердите действие, кликнув "OK", и программа для снятия цифровых слепков будет закрыта.

## 10. Техническая спецификация

### 10.1 Материалы, применяемые в изделии

Таблица 10.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

| Наименование   | Материал              | Тип контакта с человеком                                     |
|--|-----------------------|--|
| Корпус сканирующей головки                                     | Полифенилсульфон      | Кратковременный контакт с неповреждённой слизистой оболочкой |
| Отражающее зеркало   | Стекло                |  |
| Подставка  | АБС-пластик           |  |
| Кнопка сканирования  | Поликарбонат          |  |
| Корпус рукоятки  | Поликарбонат          |  |
| Провод сканера интраорального UP600 (UPDENTAL)                 | Поликарбонат          |  |
| Соединительная коробка сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) | АБС-пластик           | не имеет контакта  |
| Калибровочный цилиндр  | АБС-пластик           |  |
| Соединительная коробка адаптера питания с кабелем питания      | Поликарбонат          |  |
| Провод адаптера питания  | Поливинилхлорид       |  |
| Разъем для подключения к соединительной                        | Полибутилентерефталат |  |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| коробке сканера интраорального UP600 (UPDENTAL)   |                             |
| Разъем для подключения к сети питания   | Поливинилхлорид             |
| Провод кабеля питания   | Поливинилхлорид             |
| Разъем для подключения к адаптеру питания   | Поливинилхлорид             |
| Контакты разъема для подключения к сети питания   | Медь                        |
| Провод высокоскоростного USB-кабеля   | Поливинилхлорид             |
| Разъем для подключения к компьютеру   | Нержавеющая сталь           |
| Разъем для подключения к соединительной коробке сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) | Нержавеющая сталь           |
| Разъем для подключения к калибровочному цилинду   | Нержавеющая сталь           |
| Разъем для подключения к компьютеру (порту питания)                                     | Нержавеющая сталь           |
| Провод кабеля типа С  | Термопластический эластомер |
| USB флэш накопитель   | Кирсит                      |
| Кейс для хранения   | Кожа + Дерево               |

## 10.2 Технические характеристики

|  |         |
|--|---------|
| Класс электробезопасности изделия:       | Класс I |
| Защита от поражения электрическим током: | Тип В   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Электромагнитная совместимость (Радиопомехи по СИСПР 11)</b>                             | Группа 1, класс В  |
| <b>Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:</b>                               | IPX0   |
| <b>Режим работы:</b>  | непродолжительный<br>Макс. время включенного состояния: 20 мин; Мин. время выключенного состояния: 20 мин  |
| <b>Метод стерилизации:</b>  | изделие не стерильно, стерилизации подлежит только сканирующая головка   |
| <b>Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода:</b>             | Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода  |
| <b>Версия и дата программного обеспечения:</b>  | 1.23.1012.101104(1) от 2021 года   |
| <b>Класс риска программного обеспечения:</b>  | A  |
| <b>Максимально допустимое время установления рабочего режима</b>                            | 1 минута   |
| <b>Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020</b> | Группа 2   |
| <b>Звуковая мощность</b>  | Менее 70 дБА   |
| <b>Срок службы</b>  | 6 лет  |
| <b>Скорость сканирования</b>  | Сканирование всей полости рта $\leq$ 5 мин.  |
| <b>Глубина сканирования</b>   | 0- 16 мм   |
| <b>Размеры окна сканирования</b>  | 14.5 (длина) $\times$ 16 (ширина) мм   |
| <b>Размеры сканирующей головки</b>  | 20 (ширина) $\times$ 18.0 (высота) мм  |
| <b>Точность /прецзионность:</b>   | а) Точность одиночной коронки $<20$ мкм; прецизионность одиночной коронки $<50$ мкм,<br>б) Точность трехблочного несъемного моста $<120$ мкм; прецизионность трехблочного несъемного моста $<60$ мкм.<br>в) Точность полного прикуса $<120$ мкм; прецизионность полного прикуса $<60$ мкм.<br>г) Точность вкладки $<60$ мкм; прецизионность вкладки $<50$ мкм. |
| <b>Параметры источника света</b>  | Красный/зеленый/синий (RGB)<br>светодиодный источник света<br>Длина волн: 617 нм (К), 500-600 нм (З), 455 нм (С).<br>Мощность света: 0.4 Вт (К), 1.0 Вт (З), 0.6 Вт (С)  |
| <b>Параметры питания</b>  | Адаптер<br>Вход: 100-240 В перемен. тока, 50/60 Гц, 1.0-0.5 А<br>Выход: 12 В пост. тока, 3.34 А, 40 Вт макс  |

### 10.3 Масса-габаритные параметры

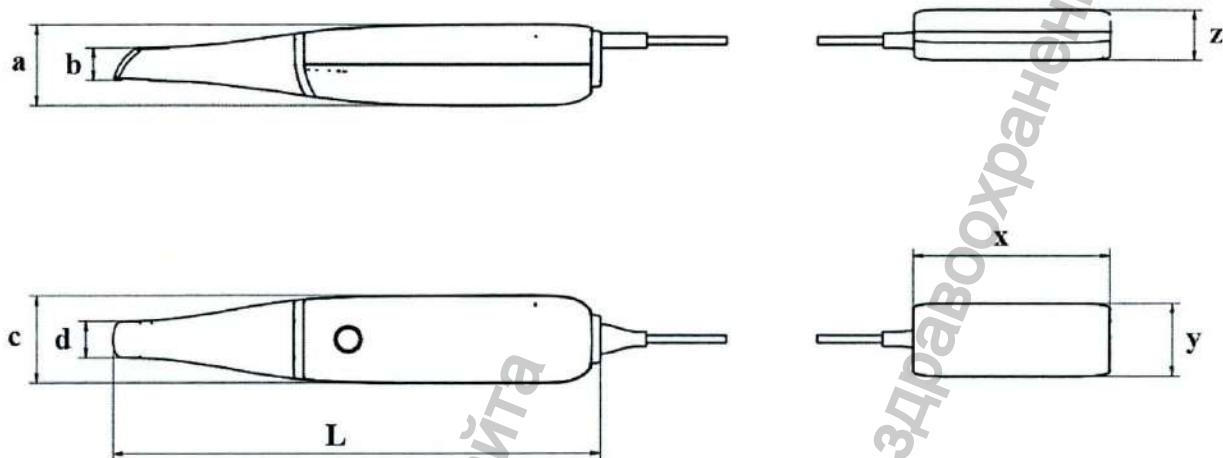


Рисунок 10.3.1 Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) со сканирующей головкой.  
Размеры изделия

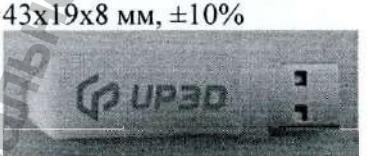
Таблица 10.3.1 Сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) со сканирующей головкой.  
Размеры изделия

| Параметр | Значение, мм $\pm 20\%$ |
|----------|-------------------------|
| a        | 44                      |
| b        | 18                      |
| c        | 48                      |
| d        | 20                      |
| L        | 260.5                   |
| x        | 104                     |
| y        | 40                      |
| z        | 27.5                    |

### 10.4 Параметры элементов изделия

Основные параметры некоторых элементов состава изделия приведены в Таблице 10.4  
Масса-габаритные характеристики изделия.

Таблица 10.4 Масса-габаритные характеристики изделия

| Элемент изделия     | Значение  |
|---------------------|---|
| USB флэш накопитель | <br>Размер в сложенном виде (длина×ширина×высота):<br>43x19x8 мм, $\pm 10\%$ <br>Размер в раскрытом виде (длина×ширина×высота):<br>55x19x8 мм, $\pm 10\%$<br>Масса, 0.015 кг, $\pm 5\%$ |
| Адаптер питания     | Длина кабеля: 1 м, $\pm 5\%$<br>Размер блока адаптера питания (длина×ширина×высота):  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | 125x50x31 мм, ±5%<br>Масса, 0,26 кг, ±5%                                     |
| Кабель питания              | Длина кабеля:<br>1.5 м, ±5%<br>Масса, 0,23 кг, ±5%                           |
| Высокоскоростной USB-кабель | Длина кабеля:<br>1 м, ±5%<br>Масса, 0,97 кг, ±5%                             |
| Кабель типа С               | Длина кабеля:<br>1 м, ±5%<br>Масса, 0,037 кг, ±5%                            |
| Калибровочный цилиндр       | Размер (высота×диаметр основания):<br>190x120 мм, ±5%<br>Масса, 0,76 кг, ±5% |
| Подставка                   | Диаметр основания: 120 мм, ±5%<br>Масса, 0,26 кг, ±5%                        |
| Кейс для хранения           | Размер (длина×ширина×высота):<br>415x415x180 мм, ±5%<br>Масса, 3 кг, ±10%    |
| Транспортная упаковка       | Размер (длина×ширина×высота):<br>480 x 250 x 510 мм, ± 5%                    |

### 10.5 Совместное использование

Программное обеспечение сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) совместимо с операционными системами Windows 10 или 11. При подключении изделия к компьютеру через порт USB 3.0 программное обеспечение управляет сбором данных по протоколу USB 3.0.

Таблица 10.5 Рекомендации к аппаратно-программному обеспечению компьютера, на который планируется установка программного обеспечения

| Объект  | Рекомендуемые параметры  |
|---|--|
| Операционная система  | Windows 10 или Windows 11, 64-разрядная версия Professional                                      |
| Процессор   | Intel Core 12-го поколения i7 или выше   |
| Выделенная видеокарта   | Серия NVIDIA GeForce RTX 30xx (с видеопамятью не менее 6 ГБ, рекомендуется 8 ГБ)                 |
| Память  | 16 ГБ ОЗУ или выше   |
| Жесткий диск  | Два накопителя: 256 ГБ SSD (твердотельный накопитель) + жесткий диск емкостью 1 ТБ (7200 об/мин) |
| Материнская плата   | Выберите материнскую плату надежного производителя (например, ASUS) с поддержкой USB 3.0         |
|  | Убедитесь в наличии выделенной видеокарты и достаточного количества портов USB 3.0 (не менее 2). |

|  |   |
|--|---|
|  | Для обеспечения стабильности рекомендуется использовать фирменный компьютер, а не собранный на заказ. |
|--|---|

## 10.6 Комплект поставки изделия

Таблица 10.6 Комплект поставки изделия

| Компонент                   | К-во | Внешний вид   | Назначение  |
|-----------------------------|------|---|---|
| Рукоятка                    | 1    |    | Используется совместно со сканирующей головкой для сканирования зубов пациента и окружающих тканей, создавая трехмерное цифровое изображение. |
| Сканирующая головка         | 4    |    | Подсоединяется к сканеру интраоральному UP600 (UPDENTAL) для осуществления сканирования.  |
| Подставка                   | 1    |    | Используется для размещения сканера интраорального UP600 (UPDENTAL), когда изделие не находится в работе.                                     |
| Калибровочный цилиндр       | 1    |    | Используется для (автоматической) калибровки точности изделия.  |
| USB флэш накопитель         | 1    |   | Используется для хранения установочных файлов программного обеспечения и других сопутствующих материалов.                                     |
| Адаптер питания             | 1    |  | Подает необходимое напряжение на сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL).   |
| Кабель питания              | 1    |  | Используется для подачи питания в сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL).  |
| Высокоскоростной USB-кабель | 1    |  | Соединяет сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) с компьютером для осуществления передачи данных.  |
| Кабель типа C               | 1    |  | Используется для подключения калибровочного цилиндра к компьютеру (порту питания).  |
| Защитный колпачок           | 1    |  | Используется для защиты передней части сканера интраорального UP600 (UPDENTAL).   |
| Кейс хранения               | для  |  | Используется для удобного хранения изделия  |

## 11. Маркировка и упаковка

Изделие поставляется в транспортной упаковке (картонная коробка). Перед помещением в транспортную упаковку изделие упаковывается в кейс для хранения, для защиты изделия используются поролон со специальными углублениями.

Ниже представлен процесс распаковки изделия, а также его транспортная и потребительская упаковки.



Рисунок 11.1 Транспортная упаковка изделия (вид сверху)

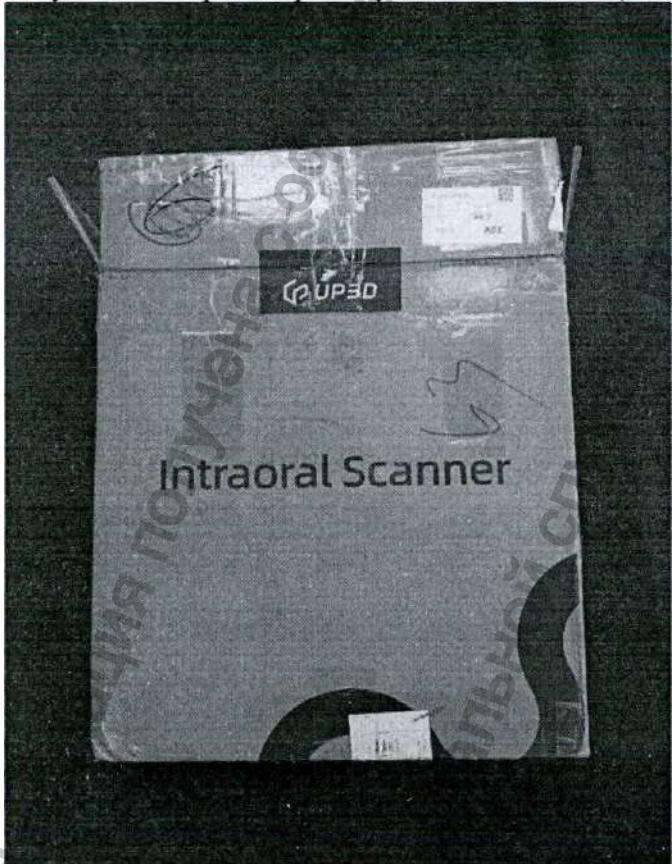


Рисунок 11.2 Транспортная упаковка изделия (вид спереди)

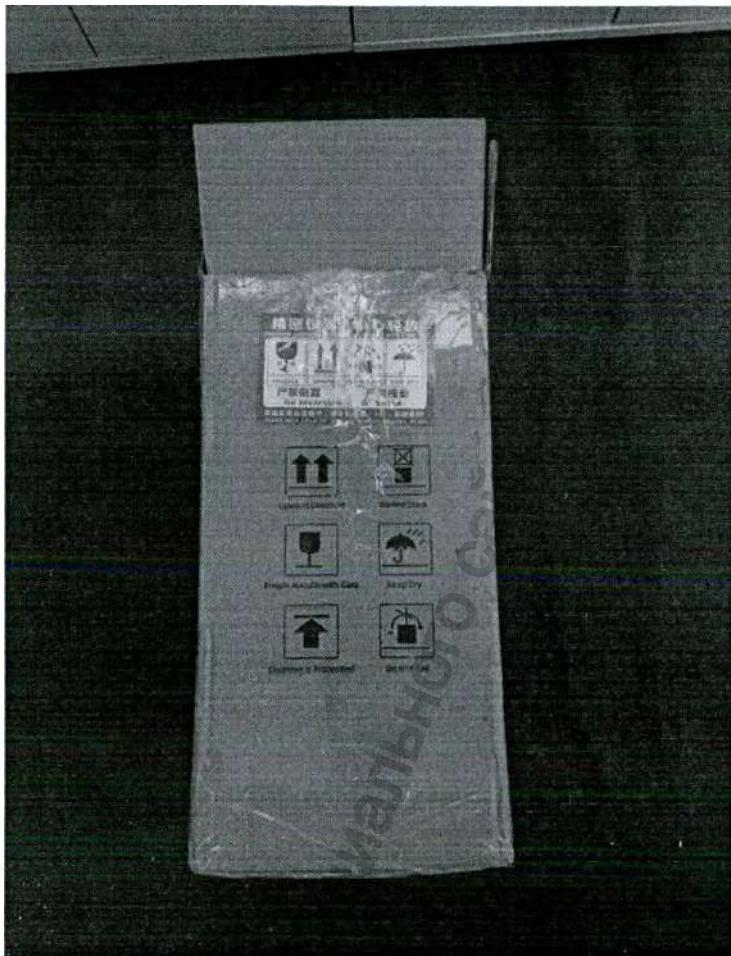


Рисунок 11.3 Транспортная упаковка изделия (вид сбоку)

Маркировка транспортной упаковки:

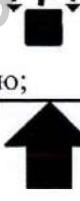
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  Символ «Не допускать воздействия влаги»;
-  Символ «Верх», устанавливает правильное вертикальное расположение груза;
-  Символ «Штабелировать запрещается», указывает на то, что на этот груз как при транспортировке, так и при хранении ни в коем случае нельзя класть другой груз;
-  Символ «Не катить», указывает на то, что груз не следует подвергать качению;
-  Символ «Центр равновесия».



Рисунок 11.4 Кейс для хранения



Рисунок 11.5 Изделие в кейсе для хранения (верхний слой):

- 1 – Сканирующие головки;
- 2 – USB флэш накопитель;
- 3 – Соединительная коробка сканера интраорального UP600 (UPDENTAL);
- 4 – Защитный колпачок;

5 – Рукоятка.

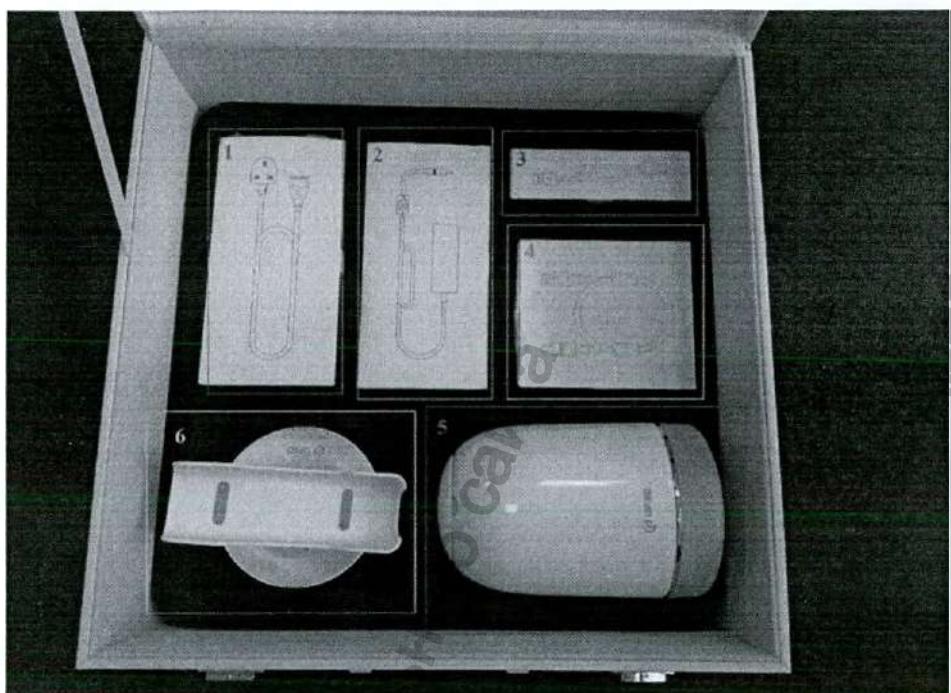


Рисунок 11.6 Изделие в кейсе для хранения (нижний слой):

- 1 – Кабель питания;
- 2 – Адаптер питания;
- 3 – Кабель типа С;
- 4 – Высокоскоростной USB-кабель;
- 5 – Калибровочный цилиндр;
- 6 – Подставка.

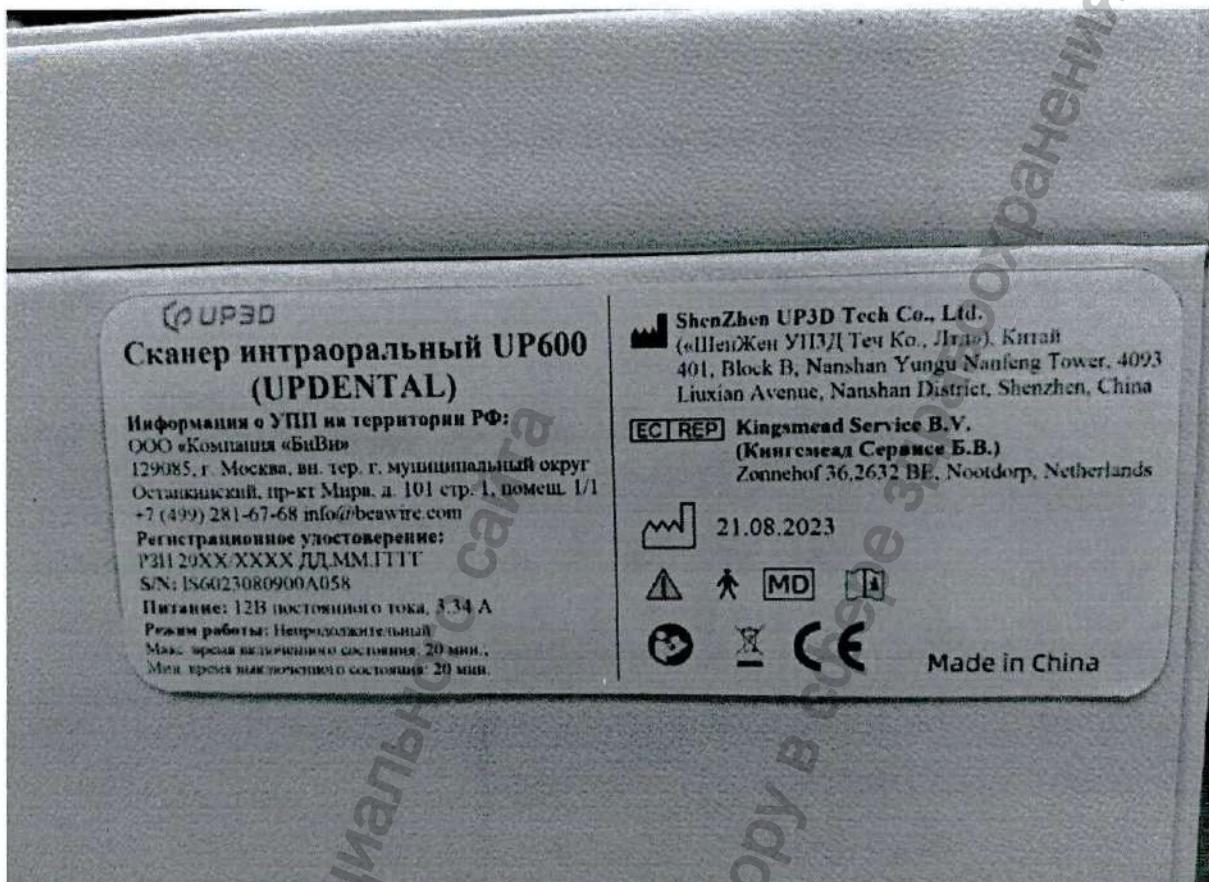


Рисунок 11.7 Маркировка кейса для хранения



Рисунок 11.8 Проект маркировки кейса для хранения

Маркировка кейса для хранения содержит:

- Наименование изделия (на наклейке с маркировкой);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя (на наклейке с маркировкой);
- Номер регистрационного удостоверения (на наклейке с маркировкой);
- Серийный номер (S/N) (на наклейке с маркировкой);
- Параметры питания (на наклейке с маркировкой);

- Режим работы (на наклейке с маркировкой);
- Слова «Made in China» (Сделано в Китае) (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Изготовитель» с указанием изготовителя (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе»; (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Знак соответствия CE» (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора» (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Медицинское изделие» (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Ознакомьтесь с руководством пользователя» (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами» (на наклейке с маркировкой);
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде» (на самом кейсе + наклейке с маркировкой);
-  Символ «Осторожно» указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием (на самом кейсе + наклейке с маркировкой);
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно» (на самом кейсе);
-  Символ «Не допускать воздействия влаги» (на самом кейсе);
-  Символ «Повторная переработка» (на самом кейсе).



Рисунок 11.9 Маркировка адаптера питания

Информация получена со  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

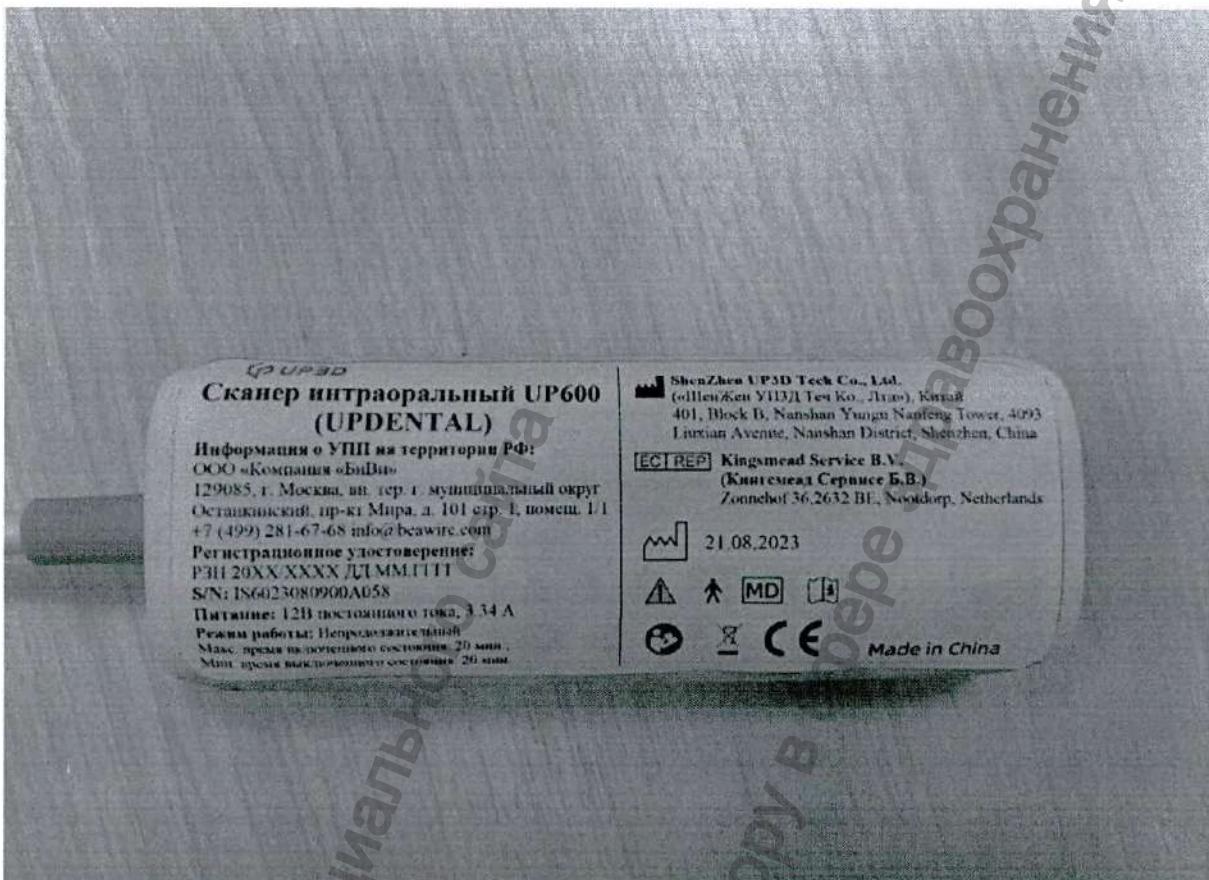


Рисунок 11.10 Маркировка соединительной коробки сканера интраорального UP600 (UPDENTAL)



Рисунок 11.11 Проект маркировки соединительной коробки сканера интраорального UP600 (UPDENTAL)

Маркировка соединительной коробки сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) содержит:

- Наименование изделия;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Номер регистрационного удостоверения;

- Серийный номер (S/N);
- Параметры питания;
- Режим работы;
- Слова «Made in China» (Сделано в Китае);
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Изготовитель» с указанием изготовителя;
-  Символ «Медицинское изделие»
-  Символ «Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе»;
-  Символ «Знак соответствия CE»;
-  Символ «Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Ознакомьтесь с руководством пользователя»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде»;
-  Символ «Осторожно» указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием.

## 12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения  
ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и  
информация на упаковке для потребительских программных пакетов  
ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие  
компьютерных вирусов. Типовое руководство  
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских  
изделий с учетом эксплуатационной пригодности  
ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия.  
Общие требования безопасности»  
ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и  
биологической безопасности и методы испытаний».  
ГОСТ 31214–2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания  
на стерильность и пирогенность».  
ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа  
(с Изменениями N 1, 2)».  
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»  
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной  
спектрометрии»  
МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида,  
ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола,  
н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-,  
о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных  
вытяжках из материалов различного состава».  
МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной  
эмалированной посуды»  
ГОСТ 31950-2012 «Вода. Методы определения содержания общей ртути беспламенной  
атомно-абсорбционной спектрометрией»  
МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также  
некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий  
из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»  
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»  
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»  
ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*»  
ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»  
ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения  
исследований»  
ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

### **13. Транспортирование, хранение и эксплуатация**

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых  
транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на  
данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с  
условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от  $-5^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности 20%-80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70-110 кПа.

Условия хранения: хранить при температуре от  $-5^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности 20%-80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70-110 кПа. Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать от  $+20^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности 20%-80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70-110 кПа.

#### **14. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизация изделия**

Для обеспечения большей защиты пациентов перед использованием изделия необходимо очистить и простерилизовать сканирующую головку. Для очистки и стерилизации сканирующей головки рекомендуется использовать ручную очистку и стерилизацию паром при высокой температуре и высоком давлении.

*Процедура очистки и стерилизации сканирующей головки:*

1. Отключите питание изделия.
2. Снимите сканирующую головку и наденьте на рукоятку изделия защитный колпачок, чтобы предотвратить повреждение оптической линзы изделия и не допустить попадания пыли.
3. При очистке и стерилизации сканирующей головки надевайте хирургические перчатки.
4. Промойте сканирующую головку (включая сканирующее зеркало) под проточной водой при температуре от 15 до  $30^{\circ}\text{C}$ , чтобы удалить первые загрязнения.
5. После промывки замочите сканирующую головку в промывочной ванне, наполненной медицинским моющим средством (нейтральным мыльным раствором), на 2-3 минуты. Затем тщательно очистите внутреннюю и внешнюю стороны сканирующей головки с помощью щетки с мягкой щетиной.
6. Осторожно протрите сканирующее зеркало безворсовой салфеткой.
7. После тщательной очистки промойте внутреннюю и внешнюю стороны сканирующей головки под проточной водой при температуре от 15 до  $30^{\circ}\text{C}$ .
8. В завершение тщательно промойте очищенной водой внутреннюю и внешнюю стороны сканирующей головки и поверхность сканирующего зеркала.
9. После очистки используйте чистую безворсовую ткань или воздуховую для удаления влаги с поверхности сканирующей головки. В качестве альтернативы дайте ей высохнуть на воздухе естественным образом.
10. Протрите сканирующее зеркало чистой безворсовой тканью, чтобы удалить влагу с его поверхности.
11. Поместите сканирующую головку в стерильный пакет и запечатайте его.
12. Поместите запечатанную сканирующую головку в паровой стерилизатор высокого давления: стерилизуйте её при температуре  $121^{\circ}\text{C}$  в течение 30 минут.
13. Перед тем, как открыть стерилизатор высокого давления, дайте простерилизованной сканирующей головке высохнуть в течение 15 минут.
14. Поместите простерилизованную сканирующую головку (включая пакет) на стерильное хранение. Срок годности при хранении составляет 180 дней.

**Примечания:**

- Сканирующая головка — это компонент, контактирующий с полостью рта пациента во время сканирования. Она может использоваться повторно ограниченное число раз, но перед каждым повторным использованием должна быть очищена/стерилизована для предотвращения перекрестного инфицирования.
- Во избежание перекрестного инфицирования сканирующая головка должна быть закреплена за одним человеком и проходить очистку и стерилизацию (стерилизацию паром высокого давления) перед каждым использованием.
- Сканирующую головку можно стерилизовать при высокой температуре до 20 раз. После 20 циклов стерилизации паром высокого давления сканирующую головку рекомендуется утилизировать.
- Утилизация отбракованной сканирующей головки должна производиться в соответствии с местными правилами или системой утилизации отходов, принятой в больнице или клинике.

*Очистка и дезинфекция сканирующего зеркала:*

1. Протрите сканирующее зеркало безворсовой тканью, смоченной в растворе этанола.
2. Протрите сканирующее зеркало чистой безворсовой тканью.
3. Повторяйте процедуру протирания до тех пор, пока на сканирующем зеркале не останется пыли, посторонних предметов или пятен.

**Примечание:**

- Чистота и состояние поверхности сканирующего зеркала напрямую влияют на качество сканирования, поэтому необходимо принимать меры по предотвращению попадания посторонних предметов и пятен на сканирующее зеркало.

*Дезинфекция рукоятки сканера интраорального UP600 (UPDENTAL):*

1. Отключите питание изделия.
2. Снимите сканирующую головку с изделия.
3. Перед дезинфекцией рукоятки сканера интраорального UP600 (UPDENTAL) поместите отсоединенную сканирующую головку на хранение в безопасное и чистое место, например, в лоток для стоматологических инструментов.
4. После снятия сканирующей головки с рукоятки накройте её защитным колпачком, чтобы предотвратить повреждение оптической линзы сканера для снятия цифровых слепков полости рта и изолировать ее от пыли.
5. При очистке и дезинфекции изделия необходимо работать в хирургических перчатках и держать изделие в руках.
6. Протрите поверхность корпуса рукоятки новой марлей, смоченной в медицинском спирте 75%-ной концентрации.
7. По завершении работы храните изделие в чистом и безопасном месте.

*Дезинфекция подставки:*

1. Отключите питание изделия.
2. Возьмите подставку в руки.

3. Протрите поверхность подставки новой марлей, смоченной медицинским спиртом 75%-ной концентрации.
4. По завершении работы храните подставку в чистом и безопасном месте.

## **15. Сведения о калибровке**

Для обеспечения качества данных сканирования необходимо регулярно (рекомендуется каждые 1-2 недели) проводить калибровку сканера.

Калибровка требуется в следующих случаях:

- (1) Завершена первичная настройка сканера.
- (2) Данные сканирования неточны по сравнению с предыдущими результатами
- (3) Изменились условия окружающей среды, например температура.
- (4) Имело место случайное падение сканера
- (5) Имели место переключения между различными устройствами.

*Как откалибровать сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL):*

Автоматическая калибровка

- Подключите сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) к компьютеру и запустите программное обеспечение Updental, чтобы открыть приложение сканирования.
- Запустите сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) через Updental.
- В пользовательском интерфейсе перейдите к меню "Конфигурация системы", расположенному в правом верхнем углу, и нажмите «Калибровка».
- Следуйте подсказкам программного обеспечения и подготовьте инструменты для калибровки.
- Во время процесса калибровки следуйте инструкциям программного обеспечения по операциям.
- Продолжайте следовать инструкциям программного обеспечения на протяжении всего процесса калибровки.
- По завершении калибровки верните калибровочные инструменты на место.

## **16. Сведения о техническом обслуживании**

- (1) Когда изделие не используется или уже использовано, поместите его на подставку и держите подальше от края стола, чтобы оно не упало.
- (2) Если рукоятка и сканирующая головка разделены, накройте переднюю часть рукоятки защитным колпачком, чтобы предотвратить повреждение оптической линзы и не допустить попадания пыли.
- (3) Отключайте питание изделия, когда оно не используется, а также в время грозы и в случаях, когда оно не будет использоваться в течение длительного времени.
- (4) Не храните изделие в местах с экстремальными температурами или под прямыми солнечными лучами.
- (5) При использовании изделия с момента начала сканирования и до завершения процесса необходимо работать в хирургических перчатках, чтобы обеспечить чистоту рабочей среды и безопасность пациента.
- (6) Если в процессе сканирования качество сканирования ухудшается, можно откалибровать изделие.
- (7) После каждого использования сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) необходимо очистить и продезинфицировать, прежде чем использовать его снова.
- (8) Перед тем, как убрать сканер интраоральный UP600 (UPDENTAL) на хранение, убедитесь, что сканирующая головка, рукоятка и подставка полностью сухие.
- (9) Условия хранения: хранить при температуре от -5°C до +45°C, относительной влажности 20%-80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70-110 кПа. Хранить

изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света, при контролируемой температуре.

## **17. Сведения об утилизации**

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

## **18. Гарантии**

Компания ShenZhen UP3D Tech Co., Ltd. («ШенЖен УП3Д Теч Ко., Лтд»), Китай, гарантирует, что производимые ею изделия соответствует спецификациям, указанным на маркировке, и не будет иметь дефектов материалов и изготовления в течение гарантийного периода. Гарантийный период эксплуатации определяется как 24 месяца с даты установки. Гарантийный срок хранения – 3 месяца

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- a) Повреждения, вызванные транспортировкой.
- b) Повреждения, вызванные неправильным использованием и обслуживанием.
- c) Повреждения, вызванные несанкционированной модификацией или ремонтом персоналом, не уполномоченным ShenZhen UP3D Tech Co., Ltd. («ШенЖен УП3Д Теч Ко., Лтд»), Китай
- d) Случайные повреждения.
- e) Замена или удаление маркировок с серийным номером изделия или маркировок производителя.

Ожидаемый срок службы изделия составляет 6 лет.

*Производитель:*

ShenZhen UP3D Tech Co., Ltd. («ШенЖен УП3Д Теч Ко., Лтд»), Китай  
401, Block B, Nanshan Yungu Nanfeng Tower, 4093 Liuxian Avenue, Nanshan District, Shenzhen, China

Телефон: +86-755-26983202

E-mail: Zhangwanlin@up3d.cn

*Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:*

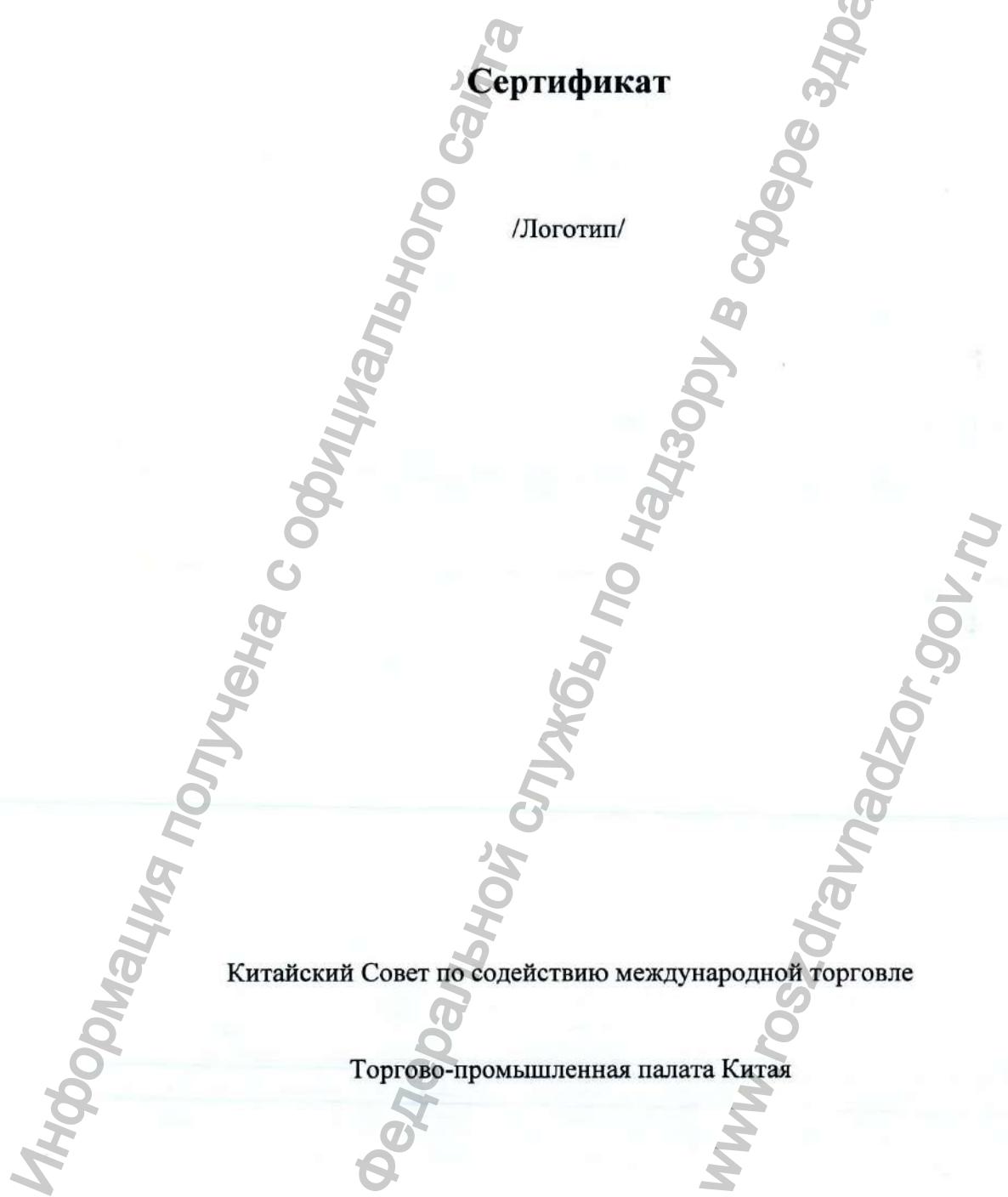
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68



Китайский Совет по содействию международной торговле  
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 251100B0/014771

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШенЖен УП3Д Теч Ко., Лтд.» (Shenzhen UP3D Tech Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чэн Яо

Дата: 21 марта 2025 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ ]

Печать:[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ ]

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

ОДОБРЕНО

Генеральный директор: Хуан Дунбинь

/подпись/

17.03.2025

Печать: [ШенЖен УПЗД Теч Ко., Лтд.», 4403050381810]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвёртого апреля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Прокошенко Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2025-21-441

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



Е.Е. Прокошенко

Пропилено, пронумеровано и скреплено печатью



Е.Е. Прокошенко

45 лист (-а-08)

Информация получена с официальной службы Пенсионного фонда Российской Федерации  
www.roszdravnadzor.ru