



**CHIRANA**  
Medical STARA  
TURA

CHIRANA Medical, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá  
Tel.: + 421 918 714 000, Fax: + 421 32 7753315  
e-mail: medical@chirana.eu, www.chirana.eu



**CTOMAPT**  
DENTAL SOLUTIONS

**CHIRANA Holding**

## Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

«Инструменты стоматологические: микромоторы  
CH 660, CH 660 LIGHT, CH 660 LED, CH 660 B less»

Ing. Ján Brkal

Председатель правления и генеральный директор  
компании CHIRANA Medical, a.s.

IČO: 36322300, IČ DPH: SK2020161306  
Výpis z OR Okresného súdu Trenčín, Oddiel: Sa, Vložka: 10282/R

bankové spojenie: VÚB, a.s. Trenčín SUBASKBX  
IBAN: SK490200000002576290353

## Содержание

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия              | 3  |
| 2. Назначение                                     | 3  |
| 3. Область применения                             | 3  |
| 4. Показания                                      | 3  |
| 5. Противопоказания                               | 3  |
| 6. Возможные побочные действия                    | 3  |
| 7. Международные стандарты                        | 3  |
| 8. Указания по безопасности                       | 4  |
| 9. Электрическая безопасность                     | 4  |
| 10. Описание изделия                              | 4  |
| 10.1 Микромотор CH 660                            | 5  |
| 10.2 Микромотор CH 660 LIGHT                      | 5  |
| 10.3 Микромотор CH 660 B less                     | 6  |
| 10.4 Микромотор CH 660 LED                        | 7  |
| 11. Технические характеристики                    | 8  |
| 12. Введение в эксплуатацию                       | 9  |
| 13. Подключение наконечников к микромоторам       | 9  |
| 14. Меры предосторожности                         | 10 |
| 15. Условия эксплуатации                          | 10 |
| 16. Очистка, дезинфекция, стерилизация            | 10 |
| 16.1 Микромоторы CH 660, CH 660 LIGHT, CH 660 LED | 11 |
| 16.2 Микромотор CH 660 B less                     | 11 |
| 17. Контакт с организмом человека                 | 12 |
| 18. Ремонт и сервисное обслуживание               | 13 |
| 19. Срок службы                                   | 13 |
| 20. Упаковка                                      | 13 |
| 21. Маркировка                                    | 15 |
| 22. Условия транспортировки и хранения            | 19 |
| 23. Требования к охране окружающей среды          | 19 |
| 24. Утилизация                                    | 20 |
| 25. Гарантийные обязательства                     | 20 |
| 26. Контактная информация                         | 21 |

## 1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические: микромоторы CH 660, CH 660 LIGHT, CH 660 LED, CH 660 B less (далее по тексту - «микромоторы»).

## 2. Назначение медицинского изделия

Микромоторы предназначены для подсоединения наконечников, имеющих внутреннюю проводку для охлаждающих сред.

## 3. Область применения

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить данную инструкцию по эксплуатации.

## 4. Показания

Микродвигатели применяются во внутреннем пространстве вместе со стоматологической установкой.

## 5. Противопоказания

Противопоказаний к применению инструментов не выявлено.

## 6. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением инструментов, отсутствуют.

## 7. Международные стандарты:

Инструменты стоматологические CHIRANA разработаны и изготовлены в соответствии с директивой MDD 93/42/EEC в системе качества согласно ISO 13485:2012.

## 8. Указания по безопасности



- микромоторы предназначены для зубоврачебного и хирургического обследования квалифицированным персоналом с образованием в области стоматологической медицины;
- микромоторы не предназначены для работы во взрывоопасной среде;
- при работе соблюдать рабочие условия в соответствии с настоящей инструкцией;
- защищать пациента, себя и третьи лица от нанесения травмы;
- избегать контаминации, вызванной изделием.

## 9. Электрическая безопасность



- согласно EN 606011:2006/A11:2011 устройства классифицированы в классе II, тип BF.

Выполняют требования стандарта EN 60601-1:2006/A11:2011 по:

- токам утечки сквозь пациента;
- защите от поражения электрическим током;
- защите от чрезмерной температуры;
- защите от утечки сред.



CHIRANA Medical, a. s. гарантирует выполнение требований стандартов EN 60601-1:2006/A11:2011, EN 60601-1-2:2007/AC:2010 только в случае применения оригинальных соединительных элементов и управляющей электроники CHIRANA.



Выполняются требования

- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 по электромагнитной совместимости.

## 10. Описание изделия:

Составные части микромотора (рис. 1):

- 1 – наконечник микромотора
- 2 – уплотнительные кольца наконечника
- 3 – источник света
- 4 – кожух
- 5 – соединительный шланг
- 6 – гайка
- 7 – наконечник шланга
- 8 – коннектор микромотора

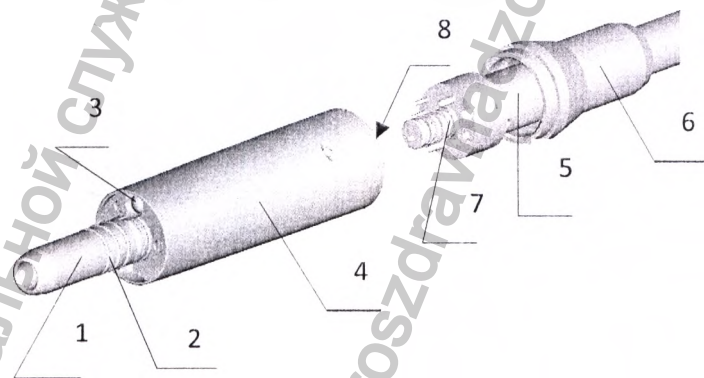


Рис. 1

### 10.1 Микромотор CH 660



Рис. 2

#### **Описание изделия:**

Электрический щеточный микромотор CH 660 без подсветки относится к стоматологическим инструментам с электрическим приводом, с возможностью подсоединения к различным механическим наконечникам, предназначенным для работ в области зубоврачебной медицины. К основным рекомендуемым наконечникам относятся угловой наконечник 120, 120 L и прямой наконечник 110 D. Корпус инструмента облегчен, благодаря изготовлению из полностью нержавеющей нержавеющей стали, гигиена которого обеспечивается с помощью стерилизации при температуре 135°C. Бескоммутаторный микромотор постоянного тока с внутренним охлаждением микромотора и внутренней проводкой охлаждающих сред для наконечников. Присоединительные размеры для наконечников соответствуют EN 23964:1989/AC1:1990.

#### **Преимущества:**

Преимуществом данного типа микромотора являются его высокая мощность, надежность и новый привлекательный дизайн. Установка модуля «тихоходной регулировки» позволяет плавно регулировать обороты микромотора с 60 до 40000 об/в минуту.

### 10.2 Микромотор CH 660 LIGHT

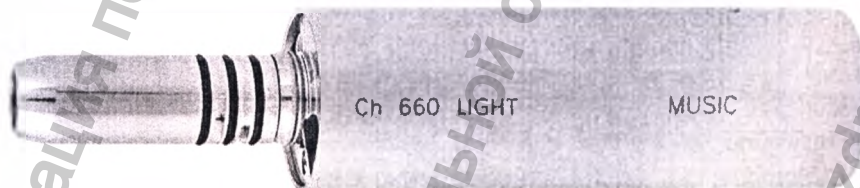


Рис. 3

### Описание изделия:

Электрический щеточный микромотор CH 660 LIGHT с подсветкой относится к стоматологическим инструментам с электрическим приводом, с возможностью подсоединения к различным механическим наконечникам, предназначенным для работ в области зубоврачебной медицины. К основным рекомендуемым наконечникам относятся угловой наконечник 120, 120 LB, 120 LR, 120 L и прямой наконечник 110 D. Корпус инструмента облегчен, благодаря изготовлению из полностью нержавеющей нержавеющей стали, гигиена которого обеспечивается с помощью стерилизации при температуре 135°C. Присоединительные размеры для наконечников соответствуют EN 23964:1989/AC1:1990.

### Преимущества:

К преимуществам данного инструмента относятся малый вес, простое управление, высокая мощность и свет с высокой интенсивностью освещения области стоматологического вмешательства. Установка модуля «тихоходной регулировки» позволяет плавно регулировать обороты микромотора с 60 до 40000 об/ минуту.

### 10.3 Микромотор CH 660 B less

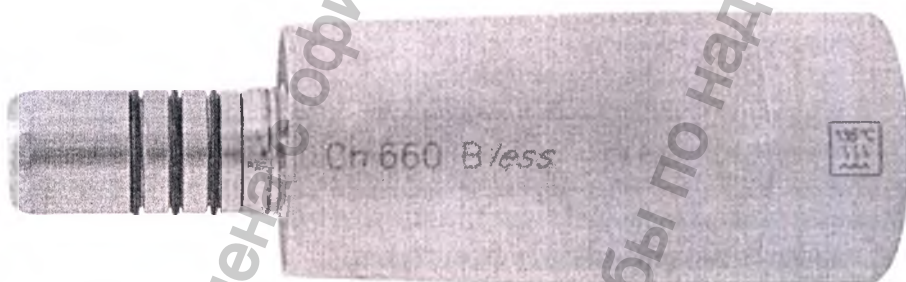


рис. 4

### Описание изделия:

Электрический бесщеточный микромотор CH 660 B less с подсветкой и возможностью подсоединения к различным механическим наконечникам, предназначенным для работ в области зубоврачебной медицины. К основным рекомендуемым наконечникам относятся угловой наконечник 120, 120 LB, 120 LR, 120 L и прямой наконечник 110 D. Корпус инструмента облегчен, благодаря изготовлению из полностью нержавеющей нержавеющей стали, гигиена которого обеспечивается с помощью стерилизации при температуре 135°C. Присоединительные размеры для наконечников в соответствии с EN 23964:1989/AC1:1990. Для работы электрического бесщеточного микромотора Ch 660 Bless нужна управляющая электроника (в составе стоматологической установки), без которой ход микромотора невозможен.

## Преимущества:

К преимуществам данного инструмента относятся малый вес, простое управление, высокая мощность и свет с высокой интенсивностью освещения области стоматологического вмешательства. Преимуществом является применение холодного источника света в виде светодиода LED, что минимизирует нагревание инструмента освещением. Существенным преимуществом является концепция, основанная на электронном управлении скоростью и моментом вращения микромотора, без применения щеток, что отражается, главным образом, в высокой мощности, элиминации всех вибраций, уровне шума и большем сроке работоспособности по сравнению со щеточными двигателями. Обороты микромотора можно регулировать со 100 до 4000 об/мин. Применение данного микромотора возможно также в области дентальной хирургии. Микромотор можно стерилизовать в автоклаве при температуре 135°C.

### 10.4 Микромотор CH 660 LED

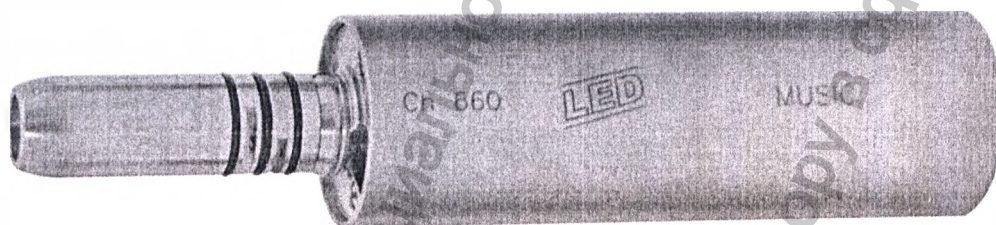


Рис. 5



Этот тип микромотора возможно безопасно подключить ко всем стоматологическим установкам CHIRANA Medical, a. s., изготовленным с 05/2010 года. У стоматологических установок, изготовленных до этого, нужна замена электроники питания, которую возможно купить у CHIRANA Medical, a.s., или в соответствующей торгово-сервисной организации. Замену можно заказать у вашего сервисного техника.

## Описание изделия:

Электрический щеточный микромотор CH 660 LED с подсветкой относится к стоматологическим инструментам с электрическим приводом, с возможностью подсоединения к различным механическим наконечникам, предназначенным для работ в области зубоврачебной медицины. К основным рекомендуемым наконечникам относятся угловой наконечник 120, 120 LR, 120 L и прямой наконечник 110 D. Корпус инструмента облегчен, благодаря изготовлению из полностью нержавеющей нержавеющей стали, гигиена которого обеспечивается с помощью стерилизации при температуре 135°C. Присоединительные размеры для наконечников соответствуют EN 23964:1989/AC1:1990.

## Преимущества:

К преимуществам данного инструмента относятся малый вес, простое управление, высокая мощность и свет с высокой интенсивностью освещения области

стоматологического вмешательства. Преимуществом является применение холодного источника света в виде светодиода LED, что минимизирует нагрев инструмента освещением. Установка модуля «тихоходной регулировки» позволяет плавно регулировать обороты микромотора с 60 по 40000 об/мин.

## 11. Технические характеристики

|                                                 | CH 660                                                                                                 | CH 660 LIGHT                        | CH 660 LED                      | CH 660 B less                              |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|
| Вес                                             | 102 г.                                                                                                 | 111 г.                              | 111 г.                          | 128 г.                                     |
| Интенсивность света/ источник света             | -                                                                                                      | 25000 люкс/<br>галогеновая<br>лампа | 26000 люкс/<br>LED<br>светодиод | 25000 люкс/<br>LED светодиод               |
| Питание источника света                         | -                                                                                                      | 3,5 В;<br>60-70 мА                  | 3,5-3,6 В;<br>60-70 мА          | 3,5 В;<br>120 мА                           |
| Напряжение питания                              | мин. 5 В<br>макс. 26 В                                                                                 |                                     |                                 |                                            |
| Крутящий момент                                 | 35 мНм                                                                                                 |                                     |                                 |                                            |
| Обороты                                         | макс. 40 000 в минуту                                                                                  |                                     |                                 |                                            |
| Направление хода                                | правый-левый                                                                                           |                                     |                                 |                                            |
| Охлаждающий воздух (выход)                      | 6-10 л/мин.                                                                                            |                                     |                                 |                                            |
| Охлаждающий воздух (вход)                       | 28 л/мин                                                                                               |                                     |                                 | 12 л/мин.                                  |
| Безотказная наработка/<br>установленный ресурс  | 2,5 мин. ход<br>7,5 мин. состояние покоя                                                               |                                     |                                 | 2 мин. ход<br>3 мин.<br>состояние<br>покоя |
| Подшипники без ухода                            | ✓                                                                                                      |                                     |                                 |                                            |
| Материал                                        | Нержавеющая сталь № 1.4305                                                                             |                                     |                                 |                                            |
| Скорость подачи воды/ воздуха                   | 12 л/мин.                                                                                              |                                     |                                 |                                            |
| Уровень звуковой мощности                       | Макс. 70 дБ                                                                                            |                                     |                                 |                                            |
| Класс защиты IP                                 | IP21                                                                                                   |                                     |                                 |                                            |
| Электропитание                                  |  Класс II           |                                     |                                 |                                            |
| Степень защиты от поражения электрическим током |  Устройство типа BF |                                     |                                 |                                            |

## 12. Введение в эксплуатацию

- первое подключение и подключение к стоматологическим установкам других производителей осуществляйте в присутствии Вашего сервисного техника;
- эксплуатируйте инструменты в требуемых эксплуатационных условиях;
- необходимо следить за тем, чтобы в микромотор попадал сухой, чистый, незаряженный воздух;
- необходимо проверить соединительный коннектор шланга и микромотора, чтобы они не были поврежденными;
- резиновые „О“ кольца коннекторов слегка смазать спреем «SMIOIL» (не входит в комплект поставки);
- коннектор шланга вставьте в коннектор микромотора (рис. 6), обратите внимание на правильное положение контактов, чтобы их не повредить. Накидную гайку затяните;
- проверьте функциональную способность и утечку сред.

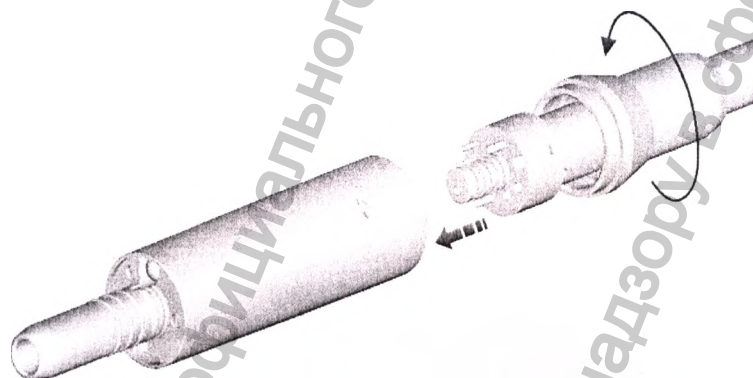


Рис. 6

## 13. Подключение наконечников к микромоторам

К микромоторам можно подключить все прямые и угловые наконечники с внутренней проводкой охлаждающих сред с присоединительными размерами согласно EN 23964:1989/AC1:1990. Перед первым подключением необходимо слегка смазать резиновые „О“ кольца на наконечнике микромотора спреем «SMIOIL».



**Установка:** наконечник установить в направлении оси до упора, чтобы носитель и крепящий механизм попали в свое место.

У наконечников с подсветкой защелка наконечника должна находиться в направлении в рифление наконечника (рис. 7)

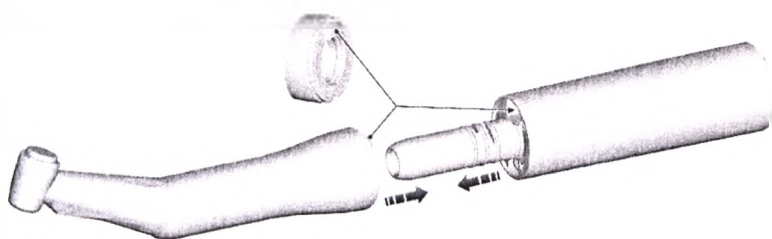


Рис. 7



**Разъединение:** Наконечник слегка выдвинуть в направлении оси микромотора.

## 14. Меры предосторожности



- применяйте индивидуальные средства защиты (перчатки, очки, маску для лица), подходящие для работы с контаминированным медицинским материалом;
- на препарационных инструментах находятся острые грани, работайте с повышенной осторожностью;
- запрещено подключать и отключать инструменты во время работы микромотора;
- в случае определения не привычного поведения микромотора (повышенный уровень шума, вибрации, утечка сред, не работает освещение рабочего поля) прекратите работу. Неисправность должен устранить Ваш сервисный техник или производитель CHIRANA Medical, a. s.
- предотвращайте контакт зрения пациента и персонала со светом лампочки или светодиода LED.

## 15. Условия эксплуатации

Микромоторы применяются вместе с наконечниками и стоматологической установкой в условиях стоматологических кабинетов. Для сохранности, правильной и безопасной работы инструментов необходимо соблюдать следующие условия:

Температура окружающей среды: + 5°C + 40°C

Относительная влажность: 5% - 85%

Высота над уровнем моря: макс. 2 000 м.

## 16. Очистка, дезинфекция, стерилизация.



Микромоторы запрещено мыть и дезинфицировать, погружая их в жидкость.

Для очистки запрещено применять ультразвуковое оборудование.



Запрещено очищать и дезинфицировать микромоторы машинным способом.

## 16.1 Микромоторы CH 660, CH 660 LIGHT, CH 660 LED

Микромоторы поставляются в нестерильном виде, стерилизовать можно только снимаемый кожух.

Внешняя очистка: микромоторы снаружи можно очистить 60% раствором спирта.

Дезинфекция: поверхность микромотора можно дезинфицировать двукратным или трехкратным протиранием наружной поверхности. Не применять никаких крепких щелочных или хлорсодержащих дезинфекционных средств.

Стерилизация: можно стерилизовать только кожух микромотора. Нажать стержень на периметре кожуха и снять кожух в направлении оси микромотора (рис. 8).

Рекомендуем применять валидированные параметры: температура 134°C, время 5 мин., давление 300kPa, 3-кратное предварительное вакуумирование.

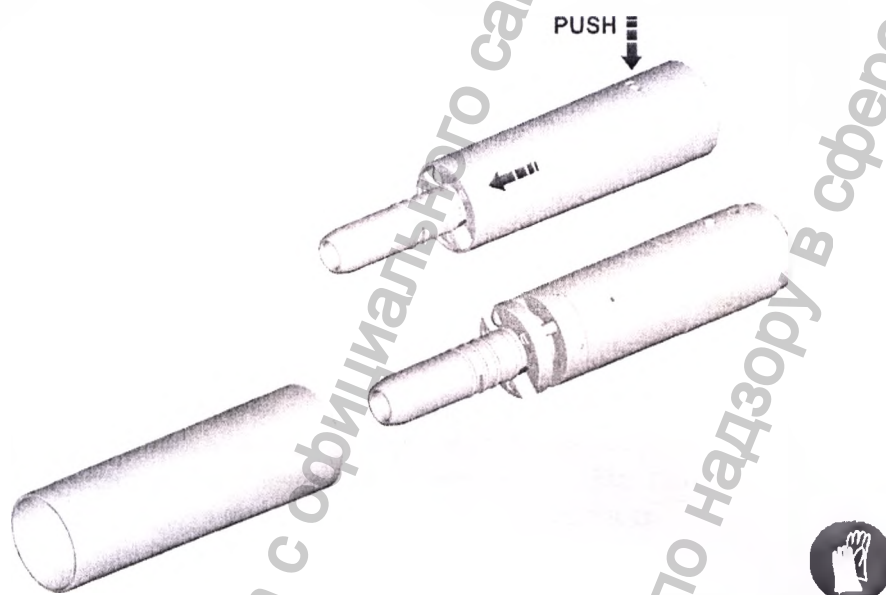


Рис. 8

## 16.2 Микромотор CH 660 B less

- микромотор поставляется в нестерильном виде, его можно стерилизовать.

Внешняя очистка: поверхность микромотора можно очистить водой с помощью щетки.



Необходимо избегать попадания воды в микромотор. При внешней очистке держите двигатель в месте наконечника, соединительный коннектор должен быть в направлении вниз (рис. 9).

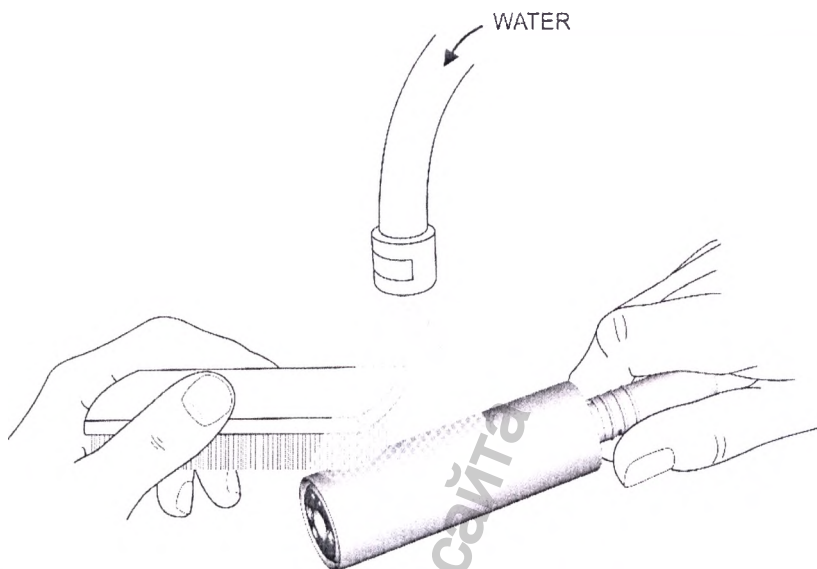


Рис. 9



После мойки остатки воды высушите тряпкой или продувкой сухим сжатым воздухом.

**Дезинфекция:** рекомендуется проводить дезинфекцию сразу после каждого применения. Поверхность микромотора можно дезинфицировать двукратным или трехкратным протиранием наружной поверхности. Не применять никаких крепких щелочных или хлорсодержащих дезинфекционных средств.



**Стерилизация:** микромотор можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135°C. Рекомендуем применять валидированные параметры: температура 134°C, время 5 мин., давление 300кПа, 3-кратное предварительное вакуумирование. Рекомендуем применять устройства, соответствующие EN 13060:2004 тип В, упаковка согласно EN 868-5:2009.

После окончания стерилизационного цикла микромотор сразу вынимайте из автоклава.



Не применять никаких крепких щелочных или хлорсодержащих дезинфекционных средств.



При стерилизации необходимо учитывать местное законодательство и руководство по применению стерилизационного устройства.

Стерилизуйте всегда чистые и дезинфицированные микромоторы.

## 17. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека у данных инструментов отсутствует. При работе с микромоторами врач работает в медицинских перчатках.

## 18. Ремонт и сервисное обслуживание

Для ремонта и сервисного обслуживания обратитесь к авторизованным сервисным организациям или производителю CHIRANA Medical, a. s. При ремонте следует применять оригинальные запасные части от производителя CHIRANA Medical, a. s.. В случае любых отклонений от обыкновенных свойств (нерегулярный ход, вибрации, нагрев, утечка сред, механическое повреждение) нельзя работать с микромотором.

### *Регулярный технический контроль безопасности согласно EN 62353:2008*

Функциональную способность и безопасность микромоторов необходимо проверять минимально 1 раз в течение 24 месяцев. Одновременно необходимо проверить также электронику питания.

Проверку должны проводить авторизованное лицо или организация.

Размер проверяемых свойств и параметров:

- функциональная способность присоединительных коннекторов;
- функция микромотора в обоих направлениях вращения;
- утечка охлаждающих сред;
- токи утечки согласно EN 60601-1:2006/A11:2011;

Детали из резины подвергаются старению и изменению свойств, что может быть причиной утечки сред.

Записи о проведении технического и безопасного контроля необходимо архивировать.

## 19. Срок службы

Сервисный срок службы инструментов составляет 5 лет.

## 20. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

- 1) Микромотор упаковывается в коробку из АБС - пластика (акрилонитрилбутадиенстирол).

На дно коробки кладется сопроводительная техническая документация:

- руководство по обслуживанию,
- гарантийный талон и свидетельство о качестве и комплектации изделия.

Сверху кладется уплотнитель и уплотнитель с отдельными пазами для фиксации наконечника.

- 2) Транспортная упаковка

Комплект поставки зависит от заказа покупателя.

Комплект изделий, упакованные в производственные упаковки, собираются в коробке с уплотнителем. Изделия фиксируем пленкой 1020 Ø 15x5 и мешком, содержащим пенообразное средство системы Speedy Packer. Так как пена увеличивается в свободном объеме до 280 раз по сравнению с жидким состоянием, заполненные пенополиуретаном пакеты занимают всё свободное пространство вокруг изделия, образуя исключительную защиту.

Закрытую коробку заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем шириной в = 50 мм по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Коробку обозначают идентификационными знаками контроля и с двух сторон маркируют манипуляционными знаками (рис.14) согласно стандарту SIN 77 0051.

Упаковка единицы товара в коробку из АБС - пластика (акрилонитрилбутадиенстирол), на примере микромотора СН 660 LED представлена на рисунке 10.



Рис. 10

## Пример транспортной упаковки (рис. 11-12)

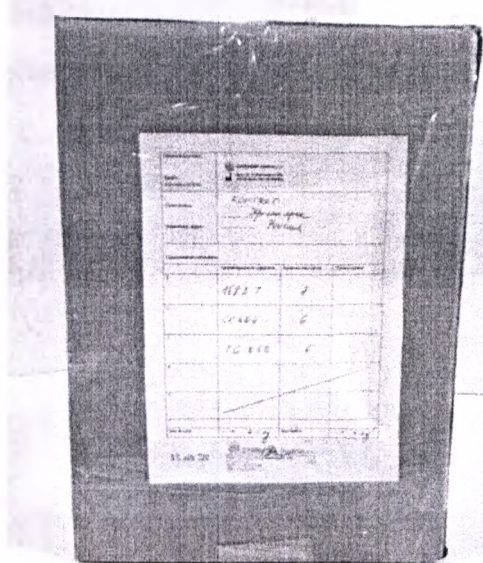


Рис. 11

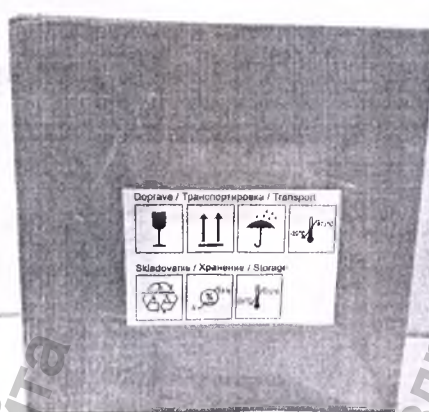


Рис. 12

## 21. Маркировка

Медицинское изделие компании Хирана имеет маркировку, нанесенную на поверхности устройства:

- Наименование / товарный знак
- Серийный номер
- Модель / обозначение вида
- Знак указывающий на возможность стерилизации

Инструменты упаковываются в индивидуальных упаковках. Маркировка нанесена на упаковку.

Маркировка на примере микромотора CH 660 LED представлена на рисунке 13

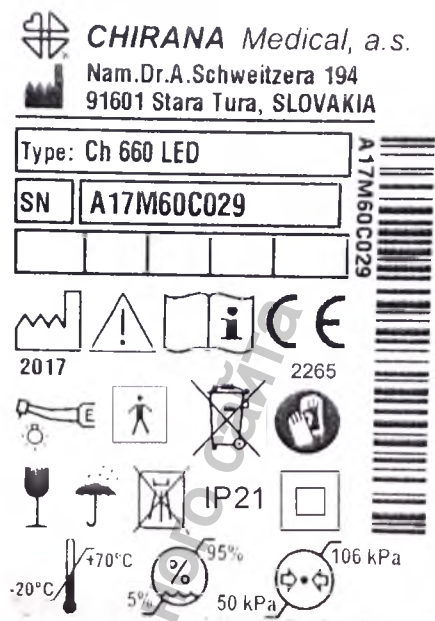
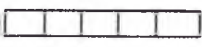


Рис. 13

Применяемые символы:

|      |                                                           |    |                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------|
|      | Дата производства                                         |    | Производитель                             |
| Type | Модель                                                    | SN | Серийный номер                            |
|      | Предостережение                                           |    | Используйте защитные перчатки             |
|      | Осторожно! Обратись к инструкции по эксплуатации          |    | Хрупкое, осторожное обращение             |
| CE   | Обозначение CE с указанием кода нотифицированного органа  |    | Защищать от воздействия влаги             |
|      | Стоматологический микромотор                              |    | Утилизировать отдельно от бытовых отходов |
|      | Стоматологический микромотор с подсветкой                 |    | Пределы температуры                       |
|      | Можно стерилизовать в автоклаве при указанной температуре |    | Пределы влажности                         |
|      | Не применять термодезинфекцию                             |    | Пределы атмосферного давления             |

|                                                                                   |                                                                                      |                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Возможность термодезинфекции                                                         |  | Спецификация изделия                 |
| IP21                                                                              | Изделие защищено от твердых предметов до 12 мм и от вертикально падающих капель воды | ру xxxx/xxxxx                                                                     | Номер регистрационного удостоверения |
|  | II класс                                                                             |  | Изделие типа BF                      |
|                                                                                   | Штрих-код                                                                            |                                                                                   |                                      |

ПРОЕКТ МАКЕТА МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Дополнительно на упаковку наклеена этикетка с указанием следующей информации:

- наименование производителя и его адрес;
- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;

Макет маркировки

Инструменты стоматологические:  
микромотор СН 660

Дата производства: 2017 г.

Регистрационное  
удостоверение № 2009/04088

Производитель:  
АО «Хирана Медикал»  
(CHIRANA Medical, a.s.),  
Площадь Д-ра А. Швейтцера 194,  
916 01 Стара Тура,  
Словацкая республика

Инструменты стоматологические:  
микромотор СН 660 LIGHT

Дата производства: 2017 г.

Регистрационное  
удостоверение № 2009/04088

Производитель:  
АО «Хирана Медикал»  
(CHIRANA Medical, a.s.),  
Площадь Д-ра А. Швейтцера 194,  
916 01 Стара Тура,  
Словацкая республика

Инструменты стоматологические:  
микромотор СН 660 LED

Дата производства: 2017 г.

Регистрационное  
удостоверение № 2009/04088

Производитель:  
АО «Хирана Медикал»  
(CHIRANA Medical, a.s.),  
Площадь Д-ра А. Швейтцера 194,  
916 01 Стара Тура,  
Словацкая республика

Инструменты стоматологические:  
микромотор СН 660 B less

Дата производства: 2017 г.

Регистрационное  
удостоверение № 2009/04088

Производитель:  
АО «Хирана Медикал»  
(CHIRANA Medical, a.s.),  
Площадь Д-ра А. Швейтцера 194,  
916 01 Стара Тура,  
Словацкая республика

ПРИМЕР МАРКИРОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ:

|                      |                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |                 |                                      |            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------|
| Производитель:       |  <b>CHIRANA Medical, a.s.</b>                                       | АО «Хирана Медикал»<br>(CHIRANA Medical, a.s.),<br>Площадь Д-ра А. Швейцера 194,<br>916 01 Стара Тура, Словакия |                 |                                      |            |
| Адрес производителя: |  <b>Nám. Dr. A. Schweitzera 194<br/>916 01 Stará Tura, SLOVAKIA</b> |                                                                                                                 |                 |                                      |            |
| Покупатель:          | .....                                                                                                                                                |                                                                                                                 |                 |                                      |            |
| Название, адрес      | .....                                                                                                                                                |                                                                                                                 |                 |                                      |            |
| Содержание упаковки: |                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |                 |                                      |            |
|                      | Наименование изделия                                                                                                                                 | Дата изготовления                                                                                               | Количество штук | Номер регистрационного удостоверения | Примечание |
| 1.                   | Инструменты стоматологические: микромотор CH 660 LED                                                                                                 | 2017 г                                                                                                          | 7               | РУ № ФСЗ 2009/04088                  |            |
| 2.                   | Инструменты стоматологические: наконечник для микромоторов 120 LR                                                                                    | 2017 г                                                                                                          | 2               | РУ № ФСЗ 2009/04088                  |            |
| Вес Netto..... кг    |                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |                 |                                      |            |

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Покупатель, название и адрес фирмы.
- Содержание упаковки (зависит от заказа покупателя)
- Наименование медицинского изделия и количество. Примечания.
- Вес

Манипуляционные знаки транспортной упаковки (рис. 14) согласно стандарту STN 77 0051 (ГОСТ 14192 с дополнительно нанесённым знаком «Ограничение влажности»):

Doprava / Транспортировка / Transport



Skladovanie / Хранение / Storage

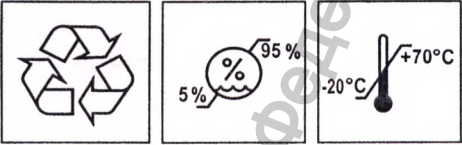


Рис. 14

| Транспортировка |                                                                                   |                                                                  |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                 |  | Хрупкое. Осторожно                                               |
|                 |  | Верх                                                             |
|                 |  | Беречь от влаги                                                  |
|                 |  | Ограничение температуры                                          |
| Хранение        |                                                                                   |                                                                  |
|                 |  | "Петля Мебиуса",<br>восстанавливаемая (вторичная<br>переработка) |
|                 |  | Ограничение влажности                                            |
|                 |  | Ограничение температуры                                          |

## 22. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование МИ осуществляется в транспортировочной упаковке, любыми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами. Условия окружающей среды при транспортировке:

- Температура: от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$
- Влажность: от 5 до 95% воздуха
- Атмосферное давление: 50 kPa – 106 kPa (0,5 – 1,06 bar; 7,25 – 15,37 psi)

Хранить следует в оригинальной упаковке, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Не хранить вблизи тепловых и горючих источников. Защищайте от падения и ударов. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя. Условия окружающей среды при хранении:

- Температура: от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$
- Влажность: от 5 до 95% воздуха
- Атмосферное давление: 50 kPa – 106 kPa (0,5 – 1,06 bar; 7,25 – 15,37 psi)

## 23. Требования к охране окружающей среды

Инструменты разработаны, произведены и протестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

## 24. Утилизация



По истечении срока службы, инструменты нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Собранные отдельно инструменты сдаются дистрибьютору или в пункт приема отходов для повторного использования, либо утилизации. Сбор инструментов обеспечивают дистрибьюторы (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники), которые примут инструменты от пользователя после очистки, предписанной дезинфекции или стерилизации, и сдадут в пункт переработки отходов, который имеет лицензию на обращение с опасными отходами в соответствии с директивой 2002/96/ЕС.

По окончании срока использования инструменты должны быть утилизированы в соответствии с правилами СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А). Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

## 25. Гарантийные обязательства

Гарантия на качество, исполнение и работу изделия составляет 12 месяцев со дня продажи конечному заказчику.

В гарантийный период завод-изготовитель отремонтирует все неисправности при условии, что изделие использовалось согласно инструкции по эксплуатации и способом, соответствующим его функции и назначению. Изделие нельзя разбирать и для гарантийного ремонта должен быть предъявлен гарантийный талон. Гарантия не касается неисправностей, возникших вследствие износа.

26. Контактная информация

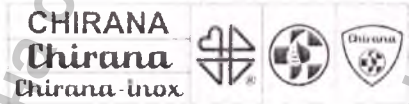
Производитель и разработчик:



**CHIRANA Medical, a.s.**  
Адрес: Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, P.O. BOX 57, 916 01 Stará Tura,  
Slovenská republika  
Телефон: +421 918 714 000  
Электронная почта: medical@chirana.eu  
Сайт: www.chirana.eu

COMPANY WITH  
QUALITY SYSTEM  
CERTIFIED BY DNV GL  
= ISO 13485 =

Registrowane ochranné známky CHIRANA  
Registered trade marks CHIRANA



|                                                                       |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с ограниченной ответственностью «ХИРАНА+»                                                                                        |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | Юридический адрес:<br>127051 Москва, ул. Цветной Бульвар дом 30, строение 1<br><br>Адрес офиса:<br>115127 Москва, ул. Юлиуса Фучика 17/19 |
| Номера телефонов                                                      | моб.: +79671588026<br>моб.: +4219087293987<br>Тел./факс: +74992515173                                                                     |
| Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)    | jrapulak@chirana.eu                                                                                                                       |
| Идентификационный номер налогоплательщика                             | ИНН 7702406004<br>КПП 770201001<br>ОГРН 1167746865230                                                                                     |

Зарегистрированный торговый знак. Все права охраняются.

АО «Хирана Медикал», Площадь Д-ра А. Швейтцера 194, 916 01 Стара Тура,  
Тел.: +421 918 714 000, Факс: +421 32 7753315  
e-mail: [medical@chirana.eu](mailto:medical@chirana.eu), [www.chirana.eu](http://www.chirana.eu)  
ХИРАНА Холдинг

/текст на русском языке/

\подпись\

Инженер Ян Бркал

Председатель и генеральный директор  
компании АО «ХИРАНА Медикал» (CHIRANA Medical, a.s.)

ИНО (идентификационный номер  
объекта): 36322300, ИН НДС:  
SK2020181306

Выписка из КР Окружного суда Тренчин,  
отдел АО, Приложение 10282/R

Банковские реквизиты: АО VUB (всеобщий  
кредитный банк) Тренчин SUBASKBX  
IBAN: SK4902000000002576290353

/Герб Словакии/

СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о подлинности подписи

Согласно книги заверения подлинности подписей, заверяем подлинность подписи: **Яна Бркала**, дата рождения **09.01.1968**, личный номер **680109/6335**, проживающий в г. **Стара Тура**, ул. **Лучна № 3028/3**, **Словацкая Республика**, который (ая) личность свою подтвердил (а) законным способом, способ подтверждения личности: действительное удостоверение личности – официальный документ: гражданский паспорт, серия и/или номер: **HD444615**, который (я) документ передо мною собственноручно подписал (а). В центральном регистре заверения подписей ей назначен порядковый номер **O 117577/2018**.

В г. Нове-Место-над-Вагом, дата 12.02.2018

/Подпись/

/Круглая гербовая печать/: Приска Штербова. Нотариус. Нове-Место-над-Вагом. 4.

**Внимание!** Нотариус легализацией не подтверждает достоверность фактов, указанных в документе (§58 абзац 4 Нотариального порядка)

Перевод данного текста со словацкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

*Лебедева Юлия Игоревна*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/334-4/77-2018-1-197*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на 23 (двадцати трех) листах.

ВРИО нотариуса:

*[Handwritten signature]*