

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/015416

兹证明：在所附文件上的佛山市杰瑞医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN JERRY MEDICAL APPARATUS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2020年03月20日

(Date: Mar. 20, 2020)

F12083

Согласовано/APPROVAL

Foshan Jerry Medical Apparatus Co., Ltd.
Организация/Organization

2nd Floor, 1 Flat, Mubei Industry Centre, Muyuan Garden, Shishan Town, Nanhai District,
Foshan, Guangdong, China
Адрес/Address

General Manager
Должность/Occupation

Nicky Jiang
Фамилия, Имя/ Surname, Name

18 December. 2019
Дата/Date DD.MM.YYYY

Jiang
Подпись/Signature



Инструкция по эксплуатации

Лампа полимеризационная стоматологическая Mercury

(Внимательно прочитайте перед первым использованием)

(для применения на территории Российской Федерации)

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

(Внимательно прочитайте перед первым использованием).....	1
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
Foshan Jerry Medical Apparatus Co., Ltd.	4
2nd Floor, 1 Flat, Mubei Industry Centre, Muyuan Garden, Shishan Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China (Китай)	4
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
Foshan Jerry Medical Apparatus Co., Ltd.	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	4
ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
ОПИСАНИЕ РАБОЧЕЙ ПАНЕЛИ	10
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	12
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАРЯДКЕ	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
АНАЛИЗ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	16
ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)	16
СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ	17
МАРКИРОВКА	23
УПАКОВКА	24
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	24
ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	24
СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	24
СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ	25
СРОК СЛУЖБЫ	25
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
УТИЛИЗАЦИЯ	25
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	26
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	26
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
РЕКЛАМАЦИИ	26

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная стоматологическая Mercury, в вариантах исполнения:

I.JR-CL17 (Classic), в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Зарядное основание
5. Адаптер
6. Инструкция по эксплуатации

II.JR-CL17 (Classic) встраиваемая модель, в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Блок питания
5. Соединительный кабель
6. Инструкция по эксплуатации

III.JR-CL17 (2013), в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Зарядное основание
5. Адаптер
6. Инструкция по эксплуатации

IV.JR-CL17 (2013) встраиваемая модель, в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Блок питания
5. Соединительный кабель
6. Инструкция по эксплуатации

V.JR-CL37, в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Зарядное основание
5. Адаптер
6. Инструкция по эксплуатации

VI.JR-CL37H, в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Зарядное основание
5. Адаптер
6. Инструкция по эксплуатации

VII.JR-CL17 (USB), в составе:

1. Блок управления
2. Оптико-волоконный световод
3. Световой фильтр
4. Зарядное основание
5. USB Адаптер
6. Инструкция по эксплуатации

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Foshan Jerry Medical Apparatus Co., Ltd.
2nd Floor, 1 Flat, Mubei Industry Centre, Muyuan Garden, Shishan Town, Nanhai District,
Foshan, Guangdong, China (Китай)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Foshan Jerry Medical Apparatus Co., Ltd.
2nd Floor, 1 Flat, Mubei Industry Centre, Muyuan Garden, Shishan Town, Nanhai District,
Foshan, Guangdong, China (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент»
(ООО «Новгодент»)

Адрес: 355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21

Телефон: 8(8652)71 99 77

Адрес электронной почты: bodrin@novgodent.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная стоматологическая предназначена для затвердевания композиционного материала, восстановления зубов в области стоматологии.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Условия применения

Используется в медицинских учреждениях.

Область применения

Стоматология.

Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

Показания

Для использования в стоматологии, ускоряет процесс затвердевания светочувствительных композитов.

Противопоказания
Отсутствуют.

Побочные действия
Не выявлены.

ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Светодиодная фотополимеризация использует совершенно новую технологию, обеспечивающую ту же самую интенсивность света в течение всего рабочего времени с мощным излучением в синем спектре и фокусировкой оптоволоконного световода.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II

Уровень защиты от поражения электрическим током: часть, находящаяся в контакте с пациентами – тип В

Классификация уровня защиты от попадания воды: IP40

Медицинское изделие соответствует классу риска IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Зарядное устройство данного продукта должно соответствовать требованиям GB9706.1-2007

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	Периодическое действие	Адаптер	Аккумулятор	Оптические параметры
JR-CL17 (Classic)	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: переменный ток, 100~240В, 50/60Гц На выходе: постоянный ток, 5В, 2А, внутри 1А, 250В	Тип: Литий-ионная батарея dc.3.7В Ёмкость аккумулятора: 2200Ма*ч Напряжение аккумулятора: 4.2В	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения: 850~1200мВт/см ²
JR-CL17 (Classic) Встраиваемая модель	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: постоянный /переменный ток, 24В На выходе: постоянный ток, 5В	Без аккумулятора	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения: 850~1200мВт/см ²
JR-CL17 (2013)	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: переменный ток, 100~240В, 50/60Гц На выходе: постоянный ток, 5В, 2А, внутри 1А, 250В	Тип: Литий-ионная батарея dc.3.7В Ёмкость аккумулятора: 2200Ма*ч Напряжение аккумулятора: 4.2В	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения: 850~1200мВт/см ²
JR-CL17 (2013) Встраиваемая модель	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: постоянный /переменный ток, 24В На выходе: постоянный ток 5В	Без аккумулятора	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения: 850~1200мВт/см ²
JR-CL37	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: переменный ток, 100~240В, 50/60Гц На выходе: постоянный ток, 5В, 2А, внутри 1А, 250В	Тип: Литий-ионная батарея dc.3.7В Ёмкость аккумулятора: 2200Ма*ч Напряжение аккумулятора: 4.2В	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения: 850~1200мВт/см ²

JR-CL37H	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: переменный ток, 100~240В, 50/60Гц На выходе: постоянный ток, 5В, 2А, внутри 1А, 250В	Тип: Литий-ионная батарея dc.3.7В Ёмкость аккумулятора: 2200Ма*ч Напряжение аккумулятора: 4.2В	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения: 800~1200мВт/см ²
JR-CL17 (USB)	Рабочее напряжение: постоянный ток 3.7В	На входе: переменный ток, 100~240В, 50/60Гц На выходе: постоянный ток, 5В, 2А, внутри 1А, 250В	Тип: Литий-ионная батарея dc.3.7В Ёмкость аккумулятора: 1200Ма*ч Напряжение аккумулятора: 4.2В	Длина волны: 420~480нм Мощность оптического излучения, три режима: 1000, 1200, 1400 мВт/см ²

Массогабаритные характеристики

ГАБАРИТЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ (НЕТТО)

Модель	Габаритные размеры, см	Вес (изделие в упаковке), кг
JR-CL17 (Classic)	7*7*26.5	0.33
JR-CL17 (Classic) Встраиваемая модель	5.5*7*30	0.22
JR-CL17 (2013)	26.5*9*8	0.3
JR-CL17 (2013) Встраиваемая модель	27*5*7	0.18
JR-CL37	13*11.3*25	0.29
JR-CL37H	24*6.5*16	0.38
JR-CL17 (USB)	25*7*8	0.16

ИЗДЕЛИЕ

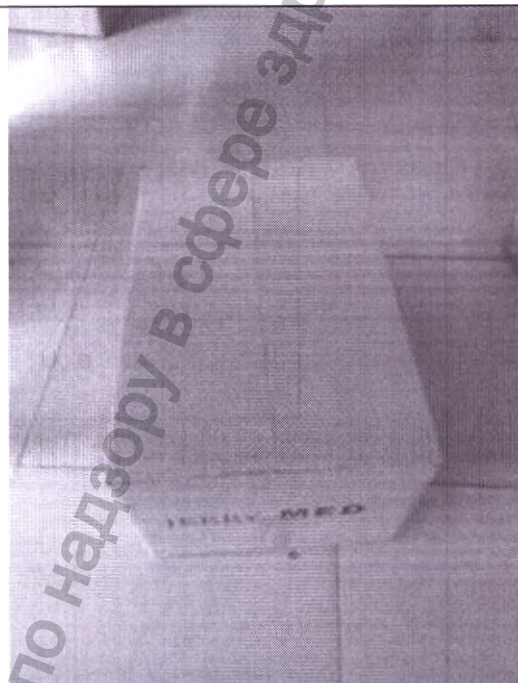
Модель	Вес изделия, кг	Габаритные размеры, см
JR-CL17 (Classic)	0.54	21*16*8
JR-CL17 (Classic) Встраиваемая модель	0.29	20*9*5.5
JR-CL17 (2013)	0.42	21*16*8
JR-CL17 (2013) Встраиваемая модель	0.25	20*9*5.5

JR-CL37	0.44	23*16*10
JR-CL37H	0.52	22.5*14.5*14.5
JR-CL17 (USB)	0.27	20*10*6

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

1) Три вида транспортной упаковки

Маленькая: 55*37*28 см



Средняя: 53*48*48 см

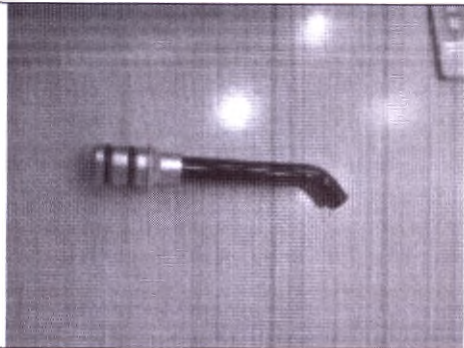


Большая: 67*53*48 см	
----------------------	--

Модель	Макс. кол-во для маленькой упаковки	Макс. кол-во для средней упаковки	Макс. кол-во для большой упаковки
JR-CL17 (Classic)	23 шт.	Не подходит	Не подходит
JR-CL17 (Classic) Встраиваемая модель	35 шт.	Не подходит	Не подходит
JR-CL17 (2013)	12 шт.	30 шт.	45 шт.
JR-CL17 (2013) Встраиваемая модель	35 шт.	Не подходит	Не подходит
JR-CL37	10 шт.	26 шт.	34 шт.
JR-CL37H	Не подходит	18 шт.	24 шт.
JR-CL17 (USB)	45 шт.	Не подходит	Не подходит

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

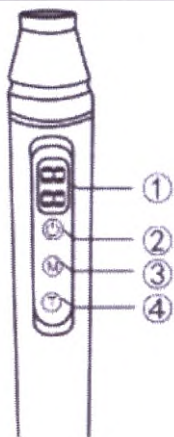
Компонент	Изображение	Материал	Производитель
-----------	-------------	----------	---------------

Световод		Оксид алюминия: 8-9% Силиконовое кольцо: (бутадиен нитрильный каучук): 2% Оптическая стеклокерамика: 88-90%	Guangzhou Conghua Shenghua Industry Co.,Ltd
Отражатель		PMMA (Полиметилметакрилат): 97-98% Зеленое кольцо: (бутадиен нитрильный каучук): 2-3%	Foshan Shunde Lecong Shanghua Plastic hardware co.,ltd
Пластиковый корпус		ABS (акрилонитрилбутадиенстирол): 98-99% * Декоративное кольцо из нержавеющей стали: SUS304 0.8-1% * Силиконовая кнопка(бутадиен нитрильный каучук): 0.3-0.5%	Foshan Shunde Lecong Shanghua Plastic hardware co.,ltd
Алюминиевый корпус		Оксид алюминия: 98-99% Декоративное кольцо из нержавеющей стали: SUS304 0.8-1% Силиконовая кнопка(бутадиен нитрильный каучук): 0.3-0.5%	Foshan Jerry Medical Apparatus Co.,Ltd

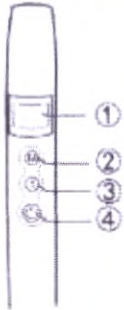
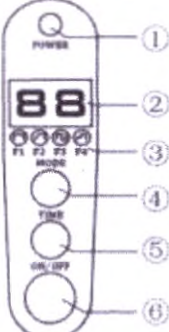
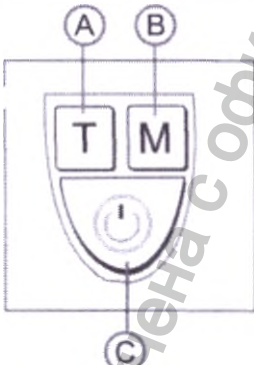
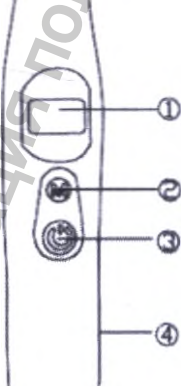
Материал упаковки: потребительская упаковка: Картон марки: NINGBO FOLD C1S, производитель : Asia Pulp Paper (APP).

ОПИСАНИЕ РАБОЧЕЙ ПАНЕЛИ

А) Модель JR-CL17 (Classic), JR-CL17 (Classic) Встраиваемая модель



- ① Цифровой экран
- ② ВКЛ/ВЫКЛ: Кнопка Включения/Выключения
- ③ М: Кнопка смены режима
- ④ Т: Кнопка регулировки времени

Б) Модель JR-CL17 (2013), JR-CL17 (2013) Встраиваемая модель 	① Цифровой экран ② М: Кнопка смены режима ③ Т: Кнопка регулировки времени ④ ON/OFF: Кнопка Включения/Выключения
В) Модель JR-CL37 	① ПИТАНИЕ: светодиодный индикатор ② Цифровой экран ③ Изображения соответствующих режимов ④ РЕЖИМ: кнопка изменения режима ⑤ ВРЕМЯ: кнопка регулировки времени ⑥ ВКЛ./ВЫКЛ.: кнопка Включения/Выключения
Г) Модель JR-CL37H 	А Т: Кнопка регулировки времени В М: Кнопка смены режима С ВКЛ./ВЫКЛ.: кнопка
Д) Модель JR-CL17 (USB) 	① Цифровой экран ② Кнопка выбора функций ③ ВКЛ./ВЫКЛ. кнопка ④ Разъем для зарядки USB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А) Для моделей JR-CL17 (Classic), JR-CL17 (Classic) Встраиваемая модель, JR-CL17 (2013), JR-CL17 (2013) Встраиваемая модель:

1. Установите волоконно-оптические стержни и экранирующие части правильно, нажмите любые кнопки, чтобы включить полимеризационную лампу. Затем цифровой экран дисплея загорится
2. Нажмите кнопку М для выбора режима работы
- F1. Режим полной мощности: синий свет горит с полной мощностью.
- F2. Нарастающий режим: мощность синего света постепенно усиливается, достигая высшего значения за 5 секунд.
- F3. Импульсный режим: синий свет пульсирует.
3. Нажмите кнопку Т, чтобы выбрать разное время отверждения, 5 с, 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с.
4. Это изделие использует схему постоянной интенсивности света, если интенсивность света не может достичь ожидаемого уровня, тогда будет мигать цифровой экран, и зуммер будет звонить все время, когда процесс отверждения закончен, чтобы убедиться в эффекте отверждения, пожалуйста, заряжайте полимеризационную лампу вовремя.
5. В режиме ожидания этот аппарат будет отключен, если в течение 60 секунд не будет никаких действий, а также отключится и экран цифрового дисплея.

Б) Для модели JR-CL37:

1. Установите волоконно-оптические стержни и экранирующие части правильно, нажмите ④⑤⑥ любые кнопки, чтобы включить фотополимеризатор. Затем ② цифровой экран дисплея загорится.
2. Нажмите ④ кнопку РЕЖИМ, чтобы выбрать рабочий режим (изображения соответствующих рабочих режимов)
- F1. Режим полной мощности: синий свет горит с полной мощностью.
- F2. Нарастающий режим: мощность синего света постепенно усиливается, достигая высшего значения за 5 секунд.
- F3. Импульсный режим: синий свет пульсирует.
- F4. Режим предварительного нагрева: на 50% за первые 10 секунд, затем достигает высшего значения.
3. Нажмите ⑤ кнопку ВРЕМЯ, чтобы выбрать разное время отверждения, 5с, 10с, 25с, 30с, 35с, 40с.
4. Источник света необходимо направлять на композит, нажмите кнопку ⑥ ВКЛ/ВЫКЛ, светодиодный индикатор ПИТАНИЕ ① загорится - индикация состояния работы. Экран дисплея будет отображать обратный отсчет, пока не услышите звуковой сигнал, это означает, что работа закончилась.

В) Для модели JR-CL37H:

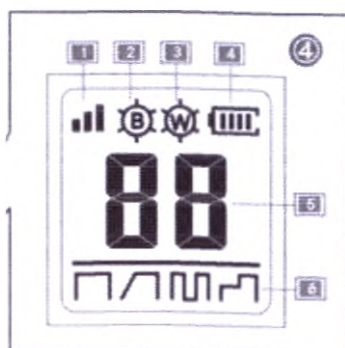
Кнопка Т: Нажмите кнопку Т, чтобы выбрать разное время отверждения, 5 с, 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с.

Кнопка М: нажмите на кнопку для выбора режима работы, мигающий символ режима работы обозначает тот, который сейчас действует. Зажмите кнопку для смены источника света. (ПРИМЕЧАНИЕ: Белый свет имеет только режим сильного света с фиксированным временем отверждения 40 секунд!)

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ: включить или выключить источник света.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме ожидания этот аппарат будет отключен, если в течение 90 секунд не будет никаких действий, а также отключится и экран цифрового дисплея.

Пример дисплея и описание символов



	Мощность света
	Голубой источник света
	Белый источник света
	Уровень зарядки
	Время и режим
	Режим сильного источника света
	Режим постепенного набора мощности источника света
	Режим попеременной работы
	Адаптивный режим работы

Г) Для модели JR-CL17 (USB):

1. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен, и правильно установите оптический наконечник и световой фильтр.
2. Включите устройство: нажмите кнопку ③ для включения устройства, цифровой экран ① загорится.
3. ③ ВКЛ/ВЫКЛ кнопка: запуск или остановка работы синего света. Нажмите эту кнопку, синий свет будет излучаться с заданной интенсивностью, рабочим временем и рабочим режимом, излучение будет автоматически прекращено, когда обратный отсчет цифрового дисплея будет 0, или он перестанет излучаться, если вы снова нажмете эту кнопку во время работы.
4. ② Кнопка выбора функций: нажмите эту клавишу, чтобы установить время работы, режим, интенсивность света и проверить рабочее состояние. (жмите короткое время, чтобы выбрать время или режим или интенсивность света, жмите более длинное время для изменения времени, режима и интенсивности света)
 - 4.1 Установка времени: когда синий свет не работает, нажмите эту кнопку, чтобы выбрать рабочее время от 5 до 40 секунд.
 - 4.2 Настройка режима: после выбора рабочего времени нажмите эту кнопку в течение 1 секунды, не отпуская, затем отобразится рабочий режим - FX. Это означает, что это

рабочий режим, отпустите клавишу и нажмите ее, чтобы выбрать рабочий режим, например F1, F2, F3. Значение для каждого режима следующее:

F1. Режим полной мощности: синий свет горит с полной мощностью.

F2. Нарастающий режим: мощность синего света постепенно усиливается, достигая высшего значения за 5 секунд.

F3. Импульсный режим: синий свет пульсирует.

4.3 Настройка интенсивности света: после выбора рабочего режима нажмите эту кнопку в течение 1 с, не отпуская, на экране отобразится Р X, чтобы выбрать интенсивность света, затем отпустите кнопку и жмите на нее в течение короткого времени, чтобы выбрать P1, P2, P3. Значение для каждой интенсивности следующее:

P1: низкая интенсивность света

P2: средняя интенсивность света

P3: высокая интенсивность света

4.4 Функция проверки: нажмите эту кнопку, когда синий свет работает, вы можете проверить рабочий режим или значение интенсивности света.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАРЯДКЕ

1. Подключите адаптер питания к зарядному устройству, теперь индикаторная лампочка зарядного устройства начинает мигать от желтого до зеленого в 1/2 секунды.

2. Вставьте наконечник в зарядное устройство, индикаторная лампочка сначала горит желтым светом, потом становится зеленой, это значит, что фотополимеризатор заряжается.

3. Индикатор сначала горит зеленым светом, затем становится в желтым, что означает полный заряд, который требует от 4 до 6 часов. После этого вилку следует вытащить из гнезда для экономии энергии.

Пример зарядки для модели JR-CL17 (USB)

1. ④ Зарядный разъем USB: при подключении зарядки через данный разъем (обратите внимание на положительный и отрицательный вывод), цифровой экран ① будет мигать, что означает, что он находится в состоянии зарядки, вы можете нажать любую кнопку для возврата в нормальное рабочее состояние, если в течение 5 секунд не будет производиться никаких действий, он снова будет мигать.

2. Во время процесса зарядки ① цифровой экран будет постоянно мигать, пока устройство не будет полностью заряжено, экран автоматически отключится через 60 секунд после полной зарядки.

3. В устройстве применена усовершенствованная цепь постоянной мощности источника света. Когда интенсивность света не может достигнуть обозначенной яркости, цифровой экран отобразит «Lo» и сигнализирует вам «Di-Di-Di» после прекращения работы синего света. Для обеспечения эффекта отверждения, пожалуйста, заряжайте полимеризационную лампу вовремя.

4. Напоминание каждые 5 секунд: в режиме ожидания нажмите кнопку ② и кнопку ③ в то же время, вы услышите «Di» после 3с, функцию напоминания каждые 5с включится или выключится, если вы не услышали «Di» после 3с, это означает, что вам не удалось включить или выключить эту функцию, попробуйте еще раз нажать кнопку ② и кнопку ③.

5. В режиме ожидания, если в течение 60 секунд не будет производиться никаких действий или когда полимеризационная лампа полностью заряжена, устройство автоматически отключится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При использовании полимеризационной лампы при отверждении необходимо беречь глаза от облучения. Запрещается прикасаться выводом электрода к металлу, чтобы защитить машину от короткого замыкания

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Полимеризационная лампа должна заряжаться каждые 30 дней, если ее долго не использовать
2. Вставьте полимеризационную лампу в зарядное устройство, когда она не используется, и при необходимости подключите зарядное устройство к адаптеру.
3. Протирайте вывод электрода и штырек зарядки регулярно ватными палочками, смоченными чистым спиртом, чтобы избежать неудовлетворительного заряда, вызванного плохим контактом.
4. Только оптическое волокно может быть дезинфицировано с помощью высокой температуры и под высоким давлением, в то время как остальные части должны быть очищены чистой водой или дезинфицирующим средством. Не используйте легкоиспаряющиеся и растворимые очистители, чтобы защитить маркировку панели от исчезновения.
5. Проверьте, есть ли остатки композитов на поверхности оптического волокна, чтобы предотвратить сокращения срока службы оптического волокна или ухудшения эффекта отверждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Источник света должен воздействовать непосредственно на композитный материал, чтобы предотвратить действие эффекта отверждения, вызванное неправильным положением.
2. Пациентам с биологической реакцией запрещается проводить фотополимеризацию.
3. Голубым светом нельзя облучать глаза.
4. Используйте оригинальный адаптер питания, другой адаптер питания может привести к повреждению литиевой батареи и схемы управления.
5. Металлическим или другим проводникам строго запрещено касаться проводника в нижней части наконечника, чтобы предотвратить короткое замыкание внутренней цепи или литиевой батареи
6. Рекомендуем интервал 20 секунд для двух периодов времени свечения. При возникновении повреждений и трещин замените стержни световода. Дезинфекция стержней световода: погружение в 75% спирт на нескольких минут. Наконечник нельзя дезинфицировать при помощи высокой температуры, для чистки поверхности используйте чистую воду.
7. Заряжайте батарею в холодном и вентилируемом помещении.
8. При использовании этого продукта следует избегать электромагнитных помех в окружающей среде (например, микроволновых печей поблизости).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Запрещено для пациентов с биологической реакцией.
2. Запрещено для пациентов и врачей с кардиостимулятором.
3. Использовать с осторожностью для пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

АНАЛИЗ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сбой работы	Возможная причина	Обработка отказа
Устройство не работает	— Разряженная батарея — Неисправность устройства	① Зарядите ② Отремонтируйте
Индикатор заряда не горит	Устройстве не подключено к питанию	Проверьте блок питания
Зарядка устройства, индикатор зарядного устройства желтый	⑥ Батарея заряжена полностью ⑦ Штырек зарядки неправильно подсоединен к нижней части батареи	1. Удалите блок питания 2. Посмотрите в разделе о мерах безопасности и техническом обслуживании №3 Указания

ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

1. Бесплатный ремонт в течение одного года для всего устройства (за исключением расходных материалов, таких как оптическое волокно и аккумулятор) с момента покупки, в течение гарантийного срока, мы несем ответственность за любые проблемы, связанные с качеством или технологией и структурой изделия.

2. Следующие случаи не включаются в гарантию:

- Ущерб, связанный с несоблюдением инструкций по эксплуатации, техническому обслуживанию, методу хранения.
- Ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией или несанкционированной разборкой.
- Ущерб, вызванный использованием другой батареи, технические данные которой отличаются от оригинальной.
- Нет гарантийного талона или свидетельства о покупке или с исправленной гарантийной карточкой.
- Повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами.
- При истечении гарантийного срока

Информация о поставщике послепродажных услуг

Компания: Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)

Адрес: 355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21

Телефон: 8(8652)71 99 77

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Устройство не содержит никаких вредных компонентов, может быть переработано или утилизировано в соответствии с местными соответствующими правилами.

A) Модель JR-CL17 (Classic)

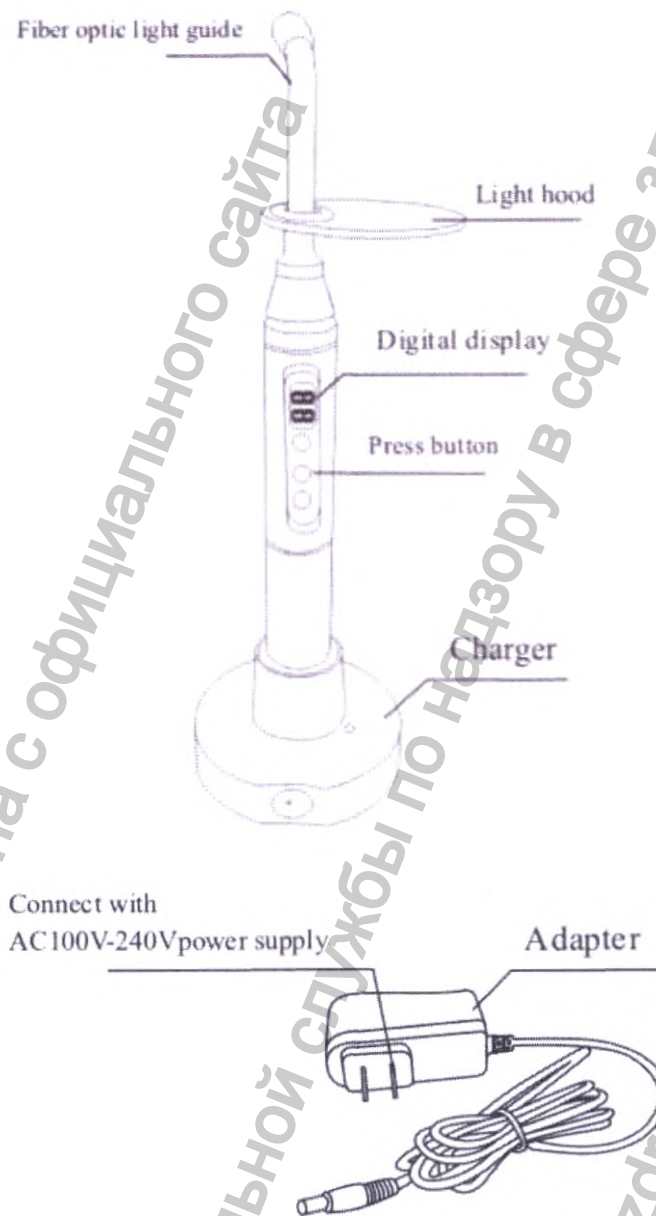
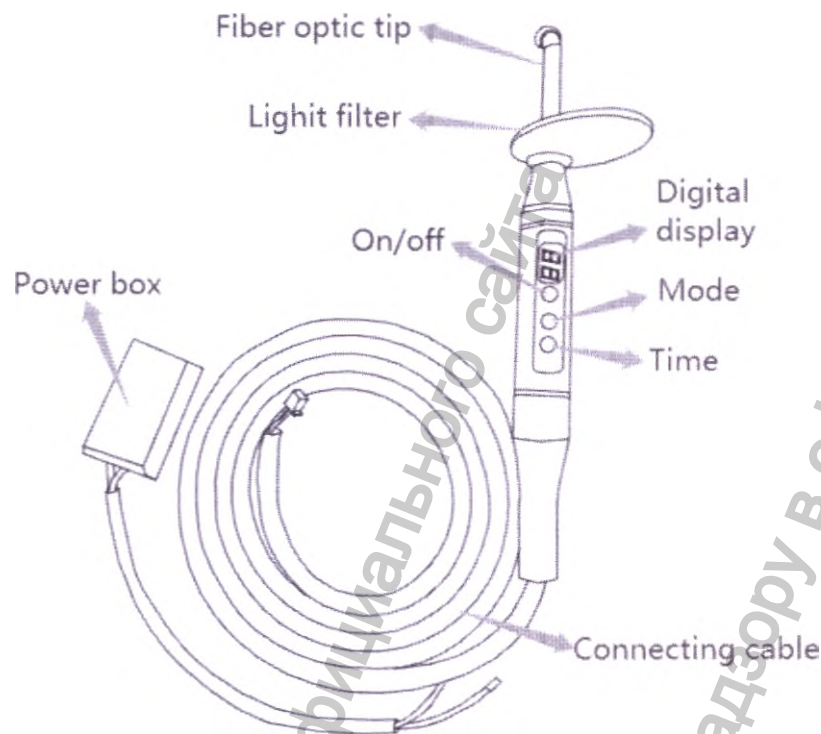


Таблица соответствия к рисункам:

Fiber optic light guide	Опτικο-волоконный световод
Light Hood	Световой фильтр
Press Button	Контактная кнопка
Charger	Основание для зарядки
Contact with AC100V-240V power supply	Контакт с источником питания AC100B-240B
Adapter	Адаптер

Б) Модель JR-CL17 (Classic), встраиваемая модель



Fiber optic tip	Опτικο-волоконный световод
Light filter	Световой фильтр
Digital Display	Цифровой дисплей
On/off	Кнопки: вкл/выкл
Mode	Режим
Time	Время
Connecting Cable	Соединительный кабель
Power box	Блок питания

В) Модель JR-CL17 (2013), Модель JR-CL17 (2013), встраиваемая модель

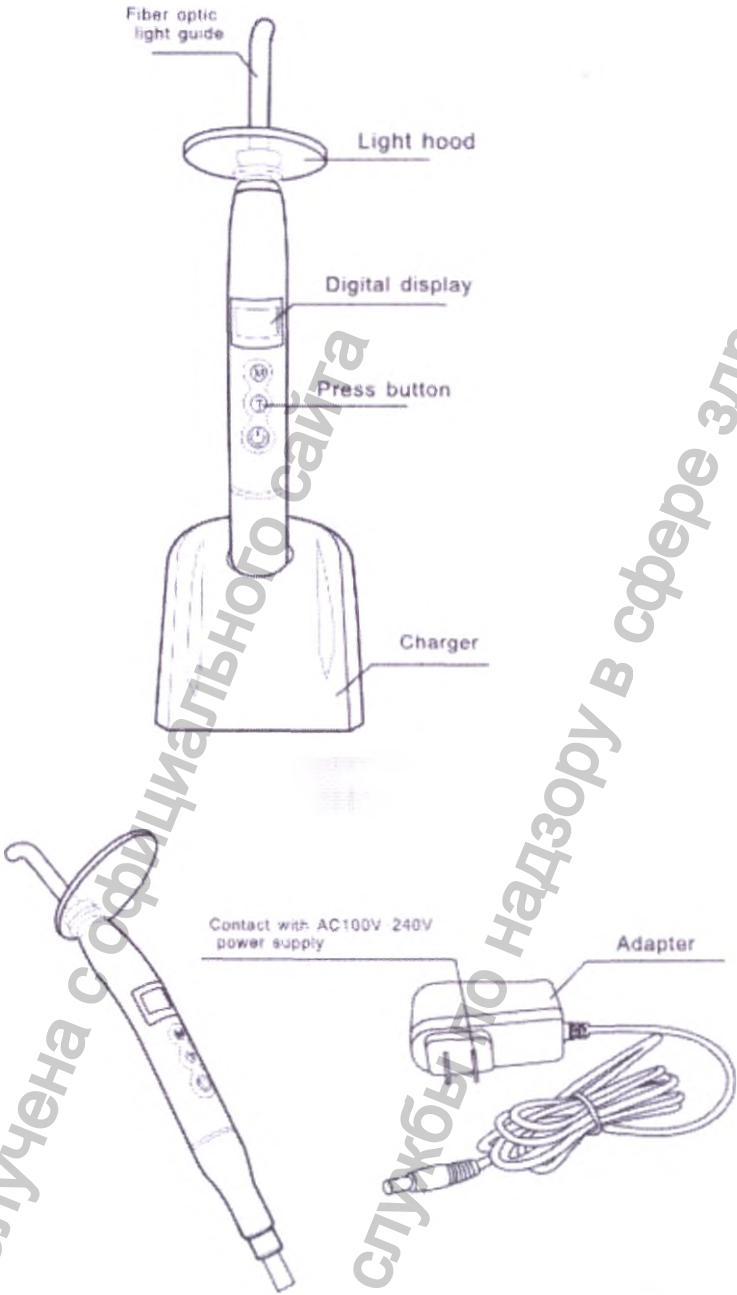


Таблица соответствия к рисункам:

Fiber optic light guide	Опτικο-волоконный световод
Light Hood	Световой фильтр
Press Button	Контактная кнопка
Charger	Зарядка
Contact with AC100V-240V power supply	Контакт с источником питания AC100B-240B
Adapter	Адаптер

Г) Модель JR-CL37

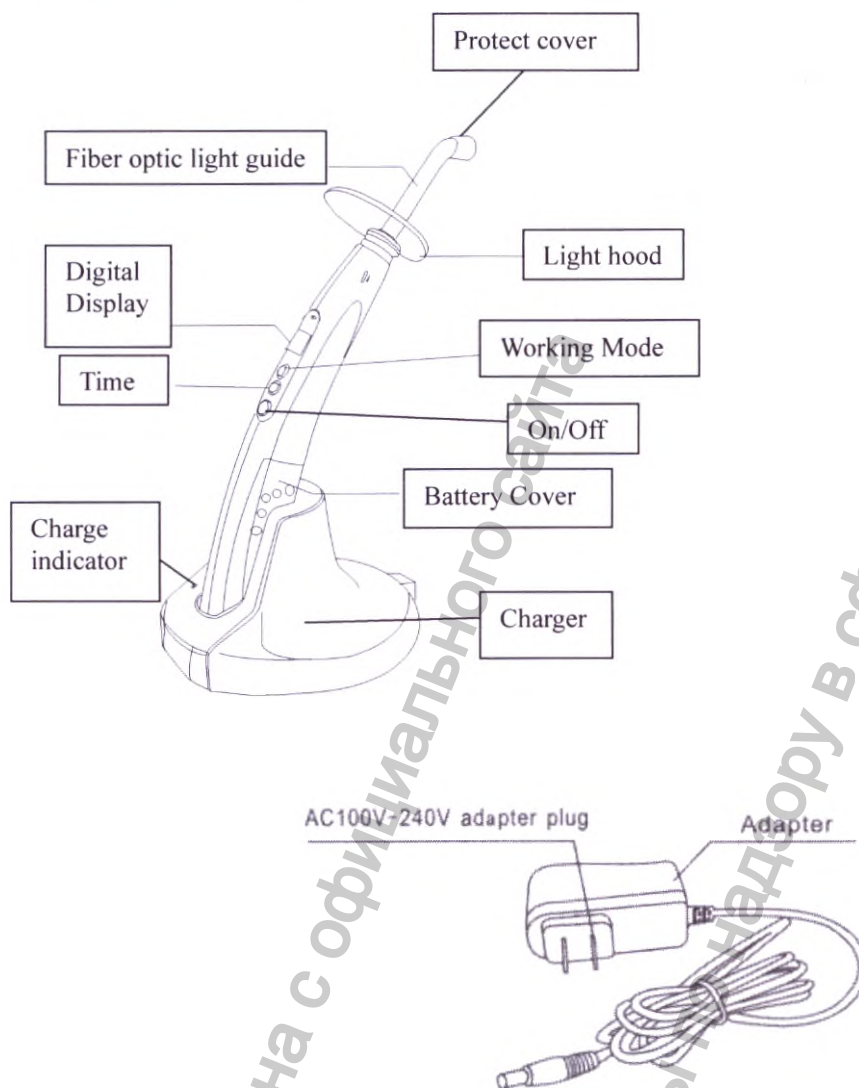


Таблица соответствия к рисункам:

Protect cover	Защитный колпачок
Fiber optic light guide	Опτικο-волоконный световод
Light hood	Световой фильтр
Digital Display	Цифровой экран
Working Mode	Рабочий режим
Time	Время
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
Battery Cover	Крышка батареи
Charge indicator	Контактная кнопка
Charger	Зарядка
AC100V-240V adapter plug	Сетевой адаптер AC100V-240V
Adapter	Адаптер

Д) Модель JR-CL37H

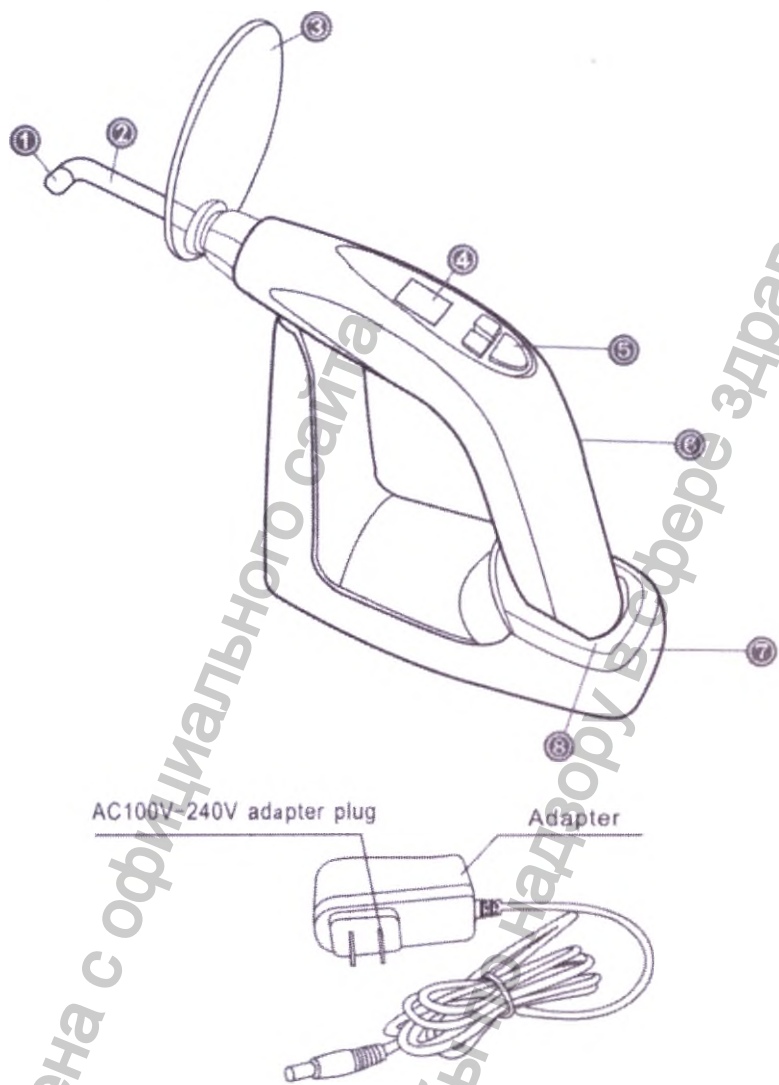
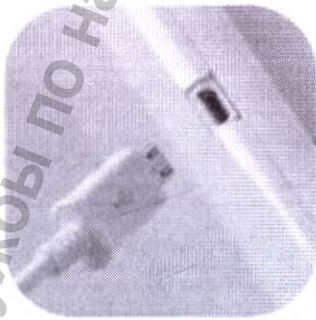
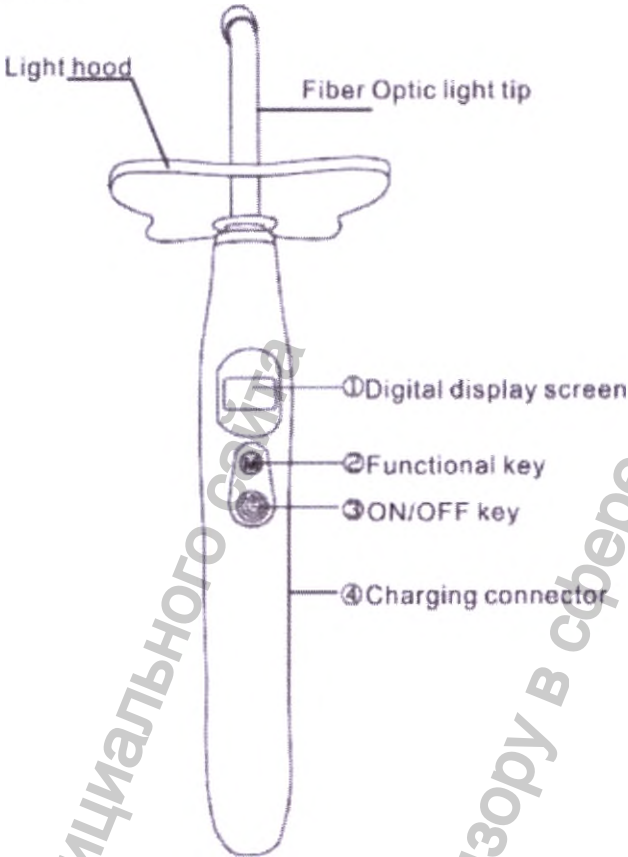


Таблица соответствия к рисункам:

1	Защитный колпачок
2	Оптико-волоконный световод
3	Световой фильтр
4	Цифровой экран
5	Кнопки
6	Крышка батареи
7	Зарядка
8	Индикатор зарядки
AC100V-240V adapter plug	Сетевой адаптер AC100V-240V
Adapter	Адаптер

Е) Модель JR-CL17 (USB)



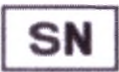
USB Адаптер

Таблица соответствия к рисункам:

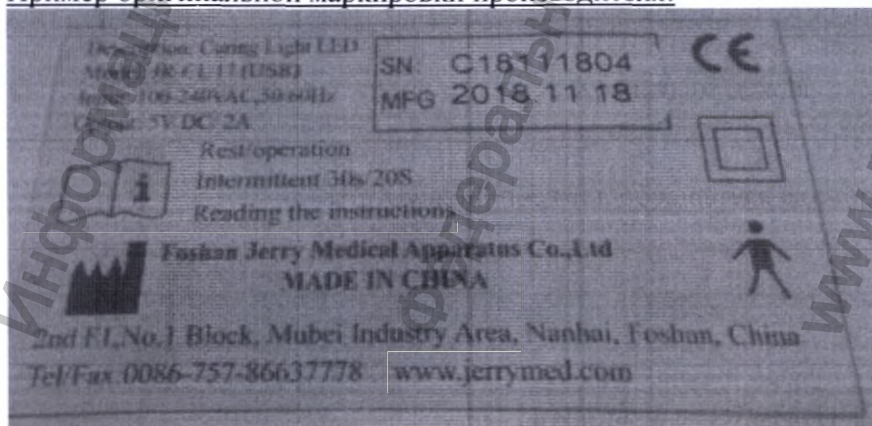
Fiber optic light tip	Оптико-волоконный световод
Light Hood	Световой фильтр
Digital display screen	Цифровой экран
Functional key	Кнопка выбора функций
ON/OFF key	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
Charging connector	Разъем для зарядки

МАРКИРОВКА

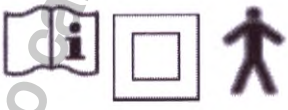
Значение символов

	Внимание: обратитесь к документации для ознакомления с информацией по безопасности
	Европейский знак соответствия: соответствие важным требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Деталь типа В
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Хранить от дождя
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Верх
	Ограничение температуры

Пример оригинальной маркировки производителя:



Макет стикера на русском языке

Лампа полимеризационная стоматологическая Mercury	
Модель: JR-CL17 (Classic)	
Произведено компанией Foshan Jerry Medical Apparatus Co., Ltd., 2nd Floor, 1 Flat, Mubei Industry Centre, Muyuan Garden, Shishan Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China (Китай)	
Уполномоченный представитель производителя РФ:	ООО «Новгодент», 355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21 тел.: 8(8652)71 99 77
Регистрационное удостоверение	
№ _____ от _____ г.	
	

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

УПАКОВКА

Данное медицинское изделие упаковывается в специальную коробку, предоставляющую защиту от пыли.

Транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона. Транспортные короба дополнительно содержат информацию о количестве единиц в коробе, а также символы с указаниями условий транспортировки и хранения.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Перед каждым повторным использованием, необходимо проводить очистку внешних поверхностей медицинского изделия:

- оптическое волокно может быть дезинфицировано с помощью высокой температуры и под высоким давлением;
- дезинфекция стержней световода: погружение в 75% спирт на нескольких минут. Наконечник нельзя дезинфицировать при помощи высокой температуры, для чистки поверхности нужно использовать чистую воду.

Нельзя использовать легкоиспаряющиеся и растворимые очистители, чтобы защитить

маркировку панели от исчезновения.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ

Медицинское изделие изготавливается в чистых помещениях, надлежащих гигиенической практики. В процессе сборки изделия тестируются для установки соответствующих деталей.

Случайно отобранные образцы, а также готовые партии проверяются на целостность с помощью физического и эксплуатационного тестирования в соответствии с планом контроля качества.

Все компоненты медицинского изделия регулярно проверяются и контролируются на соответствие спецификации и плану контроля качества,

План контроля качества и спецификация сырьевых и упаковочных материалов были определены для правильной проверки. Все используемые сырьевые материалы соответствуют требованиям биосовместимости.

Любые данные, относящиеся к верификации и валидации медицинского изделия, документируются и могут быть предоставлены производителем по запросу или при контрольно-регуляционных мероприятиях.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критериями непригодности для применения являются следующие:

- Повреждения/поломка корпуса, комплектующих или микросхем;
- Несоответствие изделия заявленным характеристикам;
- Невозможность подключения разъемов.

Для возврата поврежденного изделия: верните его в оригинальной упаковке с указанием причины возврата.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация

Температура: +5 ~ +40 Со

Относительная влажность: не более 80%

Атмосферное давление: 86Кпа ~ 106Кпа

Транспортировка и хранение

Температура: -20 ~ +55 Со

Относительная влажность: не более 93%

Атмосферное давление: 50Кпа ~ 106Кпа

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработку и утилизацию медицинских изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Данное медицинское изделие является электрооборудованием и не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Медицинское изделие следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами. Обратитесь в местный центр повторной переработки или в национальную организацию по повторной переработке, чтобы получить более подробную информацию.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Медицинское изделие протестировано, установлено, что его показатели электромагнитной совместимости (ЭМС) находятся в пределах, установленных для изделий медицинского назначения стандартами IEC 60598-2-4, IEC 60601-1:2005.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер документа	Версия	Описание документа
EN ISO13485	EN ISO13485 2012/AC:2012	Медицинские изделия – Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей
EN ISO14155	2011	Клинические испытания медицинского изделия для человека – хорошая клиническая практика
EN ISO14971	2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий
EN 980	2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий.
EN1041	2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN 60601-1-2	2007	Изделие медицинское электрическое – Часть 1-2: Основные требования к основной безопасности и базовой работе – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1	2006	Изделие медицинское электрическое – Часть 1: Основные требования к основной безопасности и базовой работе
MDD93/42/EEC	Annex VII	Директива по медицинским изделиям

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.

РЕКЛАМАЦИИ

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

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)

Адрес: 355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21

Телефон: 8(8652)71 99 77

Адрес электронной почты: bodrin@novgodent.ru



认字第200058768-002号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(吕翠连)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司参赞
二〇一〇年三月二十六日



Handwritten signature



00453578

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 100
27 марта 2010 г.

Головань М.В.



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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССТПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 201100B0/015416

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать компании ФОШАНЬ ДЖЕРРИ МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССТПТ)

(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Подпись:

Дата: 20 марта 2020 г.

Печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле*
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

СОГЛАСОВАНО

Фошань Джерри Медикал Аппаратус Ко., Лтд
Организация

2-ой этаж, квартира 1, Мубей Индустри Центр, Муюань Гарден, Сисань Таун, Нанхай
Дистрикт, Фошань, Гуандун, Китай
Адрес

Генеральный директор
Должность

Ники Дзиян
Фамилия, Имя

18 декабря 2019 года
Дата

(подпись)
Подпись

Печать:

Фошань Джерри Медикал Аппаратус Ко., Лтд

/Текст Инструкции по эксплуатации на русском языке/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Настоящим подтверждается, что специальная печать для коммерческих сделок Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подпись уполномоченного лица (**Люй Цуйлянь**) являются действительными.

/QR-код/

Советник Консульского департамента
Министерства иностранных дел КНР
26 марта 2020 года

/Подпись/

/Штрихкод/
00453578

/Печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н /77-2020-29-224

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
www.roszdravnadzor.ru