

May 29, 2020

This instruction shall be considered to be an Extract from the operating instructions of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

Respectfully yours,

Signature:

Eiichi Nakanishi
President & Group CEO
NAKANISHI INC.



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

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия:

Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения

I. Наконечники стоматологические воздушные в составе, в вариантах исполнения:

1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z в составе:

1.1. Наконечники: Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K

1.2. Мандрен для чистки.

1.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800.

1.4. Насадка для смазки.

1.5. Инструкция.

2. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X в составе:

2.1. Наконечники: X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4

2.2. Мандрен для чистки

2.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: X450L, X450.

2.4. Насадка для смазки.

2.5. Инструкция.

3. Наконечники стоматологические серии S-Max M в составе:

3.1. Наконечники: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED.

3.2. Мандрен для чистки

3.3. Уплотнительные кольца в комплекте 5шт. для наконечников: M500L, M600L, M500, M600.

3.4. Насадка для смазки.

3.5. Ключ для кнопки.

3.6. Инструкция.

4. Наконечники стоматологические серии Pana-Max2 в составе:

4.1. Наконечники: Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2.

4.2. Ключ для кнопки

4.3. Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2

4.4. Инструкция.

II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

Далее по тексту: «Наконечники»

Производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

● **Место производства:** «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения (далее наконечники или прибор), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония (далее NSK) – предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина, костной ткани) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

Сфера применения МИ: стоматология терапевтическая, хирургическая.

3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:

3.1. Показания.

Наконечники применимы для пациентов любого возраста (вне зависимости от их пола, веса и национальности).

При:

- стоматологическое лечение
- препарирование твердых тканей зуба в связи с возникновением кариозных полостей
- пластика, коррекция костной ткани
- удаление и распиливание ретинированных зубов

3.2. Противопоказания.

С осторожностью при наличии:

- беременности
- повышенного рвотного рефлекса

- наличие воспалительного процесса слизистой ротовой полости

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Только квалифицированный обученный персонал для лечебных целей в стоматологии, врачами: терапевтами, ортопедами, челюстно-лицевыми хирургами, хирургами-стоматологами в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Наконечники является прибором медицинского назначения. К работе с ними должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.

4. Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.

4.1. Принцип работы.

Стоматологическим наконечником воздушным называется устройство, предназначенное для придания рабочему инструменту направленного движения определенной скорости.

Для правильной работы стоматологический наконечник должен полностью соответствовать приводу стоматологической установки. Различают **электрические** и **воздушные** приводы.

К воздушному приводу можно присоединять:

- турбинные наконечники;
- воздушные микромоторы;
- наконечники со встроенными воздушными микромоторами;
- профилактические наконечники;
- воздушные скейлеры;
- наконечники для снятия коронок и мостов.

Соединительные элементы воздушных рукавов могут иметь различную конфигурацию, что имеет определяющее значение для подбора стоматологического наконечника. Наиболее распространены разъемы с четырьмя отверстиями «Мидвест» и двумя «Борден» (рис. 2.1, 2.2). Реже используют разъемы «Борден» с тремя отверстиями, а так же разъемы с четырьмя отверстиями - «Морита», «Сименс», и «Йошида» (рис. 2.3-3.6). В разъемах «Мидвест LUX», «Мидвест LUX USA» предусмотрены отверстия для электроконтактов подсветки (рис. 2.7, 2.8).



Рис. 2.1. Разъем «Мидвест»



Рис. 2.2. Разъем «Борден»



Рис. 2.3. Разъем «Борден» (3 отверстия)



Рис. 2.4. Разъем «Морита»



Рис. 2.5. Разъем «Сименс» (4 отверстия)



Рис.2.6. Разъем «Йошида»



Рис. 2.7. Разъем «Мидвест LUX»



Рис. 2.8. Разъем «Мидвест LUX 5 Pin»

Для установки наконечника на рукав необходимо полное соответствие резьбовых соединителей рукава и наконечника («Мидвест наконечник»- «Мидвест рукав» и др.), в случае наличия разных типов разъемов применяют переходники с одного типа резьбового соединения на другое (рис. 2.9). Также можно применять быстрые соединители (рис. 2.10). Быстрые соединители выпускаются несколькими фирмами-производителями и предполагают использование наконечника аналогичной марки.

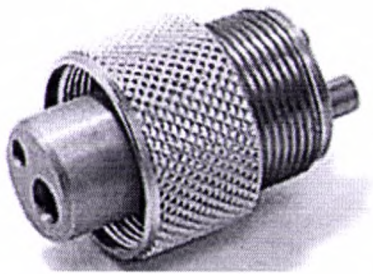


Рис. 2.9. Переходник «Мидвест»- «Борден»



Рис. 2.10. Быстросъемное соединение PTL (NSK) для разъема «Мидвест»

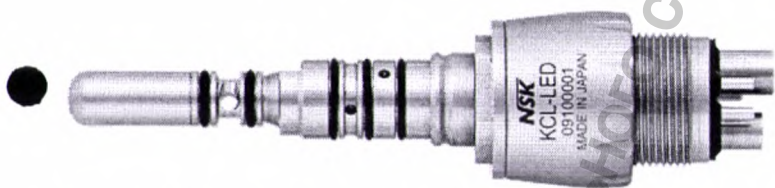


Рис. 2.11. Быстросъемное соединение KCL-LED для разъема «Мидвест»



3.1. ТУРБИНЫЕ НАКОНЕЧНИКИ

Турбинный наконечник обеспечивает ротационное движение рабочего инструмента (бор с диаметром хвостовика 1,6 мм) со скоростью от 320 000 до 450 000 об/мин (рис. 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3).

Различия между ними могут быть в размере головки, скорости, типе цангового зажима, углах наклонов головок, наличие оптического проводника для подсветки операционного поля, типах крепления к рукаву стоматологической установки, материале изготовления и т.д.

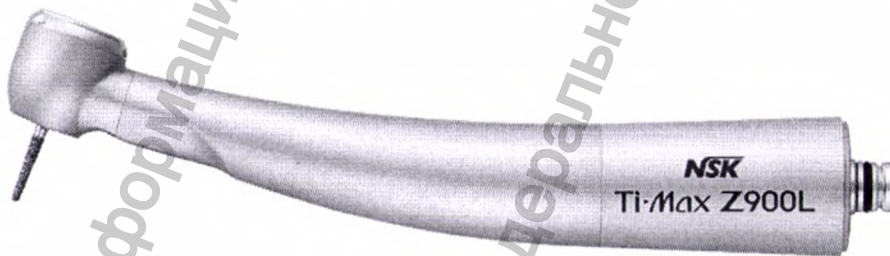


Рис. 3.1.1. Турбинный наконечник под Быстросъемное соединение PTL (NSK)

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

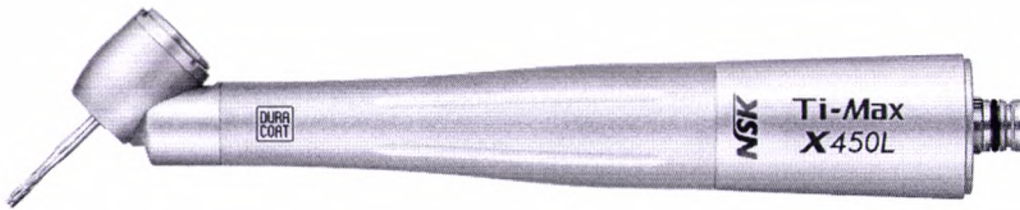


Рис. 3.1.2. Турбинный наконечник с углом наклона головки 45 градусов, под Быстросъемное соединение PTL (NSK)



Рис. 3.1.3. Турбинный наконечник с креплением к рукаву типа «Мидвест»

Принцип работы турбинного наконечника заключается в использовании потока сжатого воздуха подающегося из рукава в наконечник для вращения роторной группы и цанги зажимающей режущий инструмент расположенной внутри головки.

Для классификации турбинных наконечников используют следующие технические характеристики.

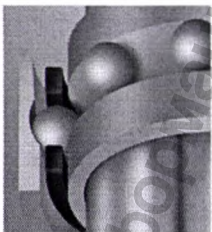
1. Вид подшипника:

- наконечники с шариковыми металлическими подшипниками;



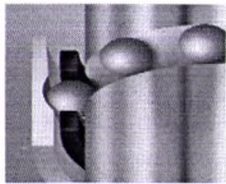
(рис. 3.1.4)

- наконечники с шариковыми керамическими подшипниками обладают большей долговечностью по сравнению с металлическими подшипниками и лучшими шумовыми характеристиками;



(рис. 3.1.5)

- наконечники с интегрированными в цангу подшипниками обеспечивают максимальную скорость вращения инструмента и точность его вращения, но недостаточно устойчивыми к боковым нагрузкам на бор.



(рис.3.1.6)

2. Система отведения обратного воздуха:

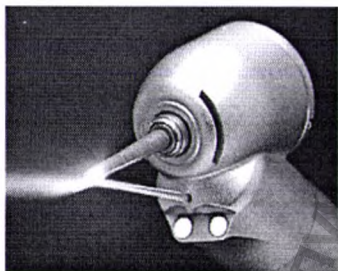
- наконечники с каналом для отведения обратного потока воздуха в стоматологическую установку - «Мидвест»;
- наконечники без канала для отведения обратного потока воздуха в стоматологическую установку - «Борден»; к его недостаткам относят обдувание руки через соединение наконечника с рукавом.

3. Система подведения охлаждающего спрея:

- наконечники с отдельным подведением воды и воздуха с 2-мя отдельными отверстиями;
- наконечники с совместным подведением воды и воздуха с одним и более охлаждающими отверстиями.

4. Система орошения рабочей области:

- одноканальная подача спрея;



(рис. 4.1)

- двухканальная подача спрея;

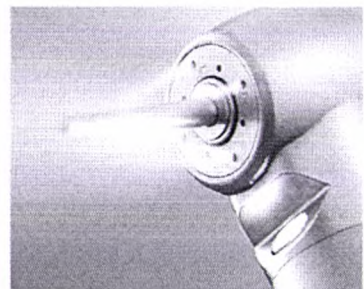


(рис.4.2)

- трехканальная подача спрея (рис 4.3);



- четырехканальная подача спрея (рис. 4.3)



5. Конструкция подсветки:

- источник света находится в наконечнике;
- источник света находится в рукаве стоматологической установки, в корпусе наконечника или в быстросъемном соединении расположен световод (жесткий или волоконный).
- источник света находится в быстросъемном соединении

6. Конструкция цанги наконечника:

- кнопочная цанга обеспечивает быструю замену рабочего инструмента, надежна при длительной эксплуатации наконечника, обладает эффектом большего удержания инструмента при вращении
- у винтовой цанги зажимное устройство требует применения специального ключа, что увеличивает расход времени на замену инструмента, но имеет более широкий допуск у диаметра рабочего инструмента.

4.2 Способ применения

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

4.2.1. НАСТРОЙКА ПОДАЧИ ВОДЫ И ВОЗДУХА

Измерьте рабочее давление в месте соединения наконечника со шлангом и установите его величину согласно таблице с техническими характеристиками.

Серия Ti-Max Z: технические характеристики

Модель	Z800L	Z800	Z800KL	Z800K	Z800SL	Z800BL	Z800WL
Скорость вращения	360 000 – 440 000 об/мин (при рекомендованном значении давления воздуха)						
Тип бора	ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм с коротким хвостовиком/стандартным хвостовиком						

Длина цанги	10 мм					
Макс. длина бора	21 мм					
Макс. диаметр рабочей части	Ø2 мм					
Рекомендо ванное давление воздуха	0,28 МПа (2,8 кгс/см ²)					
Диапазон установки давления воздуха	0,25 – 0,30 МПа (2,5 – 3,0 кгс/см ²)					
Макс. потреблен ие воздуха	<66 Нл/мин (0,3 Мпа)					
Давление воды	0,08 – 0,20 Мпа (0,8 – 2,0 кгс/см ²)					
Давление воздуха для спрея	0,10 – 0,20 МПа (1,0 – 2,0 кгс/см ²)					
Оптика	Световод	-	Световод	-	Световод	Белый светодиод (LED)
Напряжени е	-					ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В
Активное напряжени е	-					2,8 – 4,0 В
Потреблен ие тока	-					0,38 А Обычно (3,3 В)
Условия эксплуатац ии	Температура: 0 - 40°C (Без конденсации влаги), Влажность: 30 - 75% атмосферное давление 700 - 1060 гПа					
Транспорт ировка и хранение	Температура: -10 - 50°C, Влажность: 10 - 85%, Атм. давление: 500 – 1060 гПа					

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Модель	Z900L	Z900	Z900KL	Z900 K	Z900SL	Z900B L	Z900WL
Скорость вращения	320 000 – 400 000 об/мин (при рекомендованном значении давления воздуха)						
Тип бора	ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм Боры со стандартным хвостовиком						
Длина цанги	12 мм						
Макс. длина бора	21 мм						
Макс. диаметр рабочей части	Ø2 мм						
Рекомендованное давление воздуха	0,28 МПа (2,8 кгс/см ²)						
Диапазон установки давления воздуха	0,25 – 0,30 МПа (2,5 – 3,0 кгс/см ²)						
Макс. потребление воздуха	<66 Нл/мин (0,3 Мпа)						
Давление воды	0,08 – 0,20 МПа (0,8 – 2,0 кгс/см ²)						
Давление воздуха для спрея	0,10 – 0,20 МПа (1,0 – 2,0 кгс/см ²)						
Оптика	Светово д	-	Светово д	-	Светово д	Белый светодиод (LED)	
Напряжение						ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	
Активное напряжение						2,8 – 4,0 В	
Потребление тока						0,38 А Обычно (3,3 В)	
Условия эксплуатации	Температура: 0 - 40°C (без конденсации влаги), Влажность: 30 - 75% атмосферное давление 700 - 1060 гПа						
Транспортировка и хранение	Температура: -10 - 50°C, Влажность: 10 - 85%, Атм. давление: 500 – 1060 гПа						

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Серия Ti-Max X: технические характеристики

Модель	X450L	X450	X450KL/ X450SL	X450BLED/ X450WLED	X450M4
Тип соединения шланга	ISO 9168 тип B				
Скорость вращения	380 000-450 000 об/мин				
Тип бора	ISO 1797-1 Ø 1,59-1,60 мм, длинный хирургический бор (25 мм)				
Длина хвостовика	10,7 мм				
Макс. длина бора	25 мм				
Макс. диаметр раб. части бора	Ø1 мм				
Возд. давление привода	0,25 - 0,30 МПа (2,5 – 3,0 кгс/см ²)			0,18 - 0,22 МПа (1,8 – 0,22 кгс/см ²)	
Макс. потребл. воздуха	45±5 нл/мин (0,25 МПа)			35±5 нл/мин (0,22 МПа)	
Давление подачи воды	0,1 - 0,2 МПа				
Оптика (подсветка)	Световод	-	Световод	Белый LED	-
Напряжение				AC/DC (переменный / постоянный ток) 3,3±0,05 В	-
Активное напряжение				2,8 - 4,0 В	-
Энергопотребление				0,38 А стандартный 3,3 В	-
Условия эксплуатации	Температура: 0 - 40 ⁰ С, отн. влажность 30 - 75%, атмосферное давление 700 - 1060 гПа				
Транспортировка и хранение	Температура: -10 - 50 ⁰ С, отн. влажность 10 - 85%, атмосферное давление 500 - 1060 гПа				

Серия S-Max M: технические характеристики

Модель	M500L	M500	M500KL/ M500SL	M500K	M500WLED M500BLED
Тип головки	Маленькая				
Скорость вращения	380 000 - 450 000 об/мин				
Возд. давление	0,20МПа (2,0кгс/см ²) - 0,25МПа (2,5кгс/см ²)		0,25МПа (2,5кгс/см ²) - 0,3МПа (3,0кгс/см ²)		
Тип цанги	Кнопочный				
Боры	Размер: ISO1797-1 Тип 3 Ø1,59 - 1,60мм Короткий хвостовик/стандартный хвостовик				
Оптика	Стекловолоконная	-	Стекловолоконная	-	Белый LED
Напряжение					AC/DC 3,3±0,05В
Активное напряжение					2,8 - 4,0 В
Потребляемый ток					0,38А Тип. напр. (3,3В)
Модель	M600L	M600	M600KL/ M600SL	M600K	M600WLED M600BLED
Тип головки	Стандартная				
Скорость вращения	360 000 - 430 000 об/мин				
Возд. давление	0,20МПа (2,0кгс/см ²) - 0,25МПа (2,5кгс/см ²)		0,25МПа (2,5кгс/см ²) - 0,3МПа (3,0кгс/см ²)		

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Тип цанги	Кнопочный				
Боры	Размер: ISO1797-1 Тип 3 Ø1,59 - 1,60мм Стандартный хвостовик				
Оптика	Стекловолоконная	-	Стекловолоконная	-	Белый LED
Напряжение					AC/DC 3,3±0,05В
Активное напряжение					2,8 - 4,0 В
Потребляемый ток					0,38А Тип. напр. (3,3В)
Условия эксплуатации	Температура: 0 - 40°C (без конденсации влаги), Влажность: 30 - 75% атмосферное давление 700 - 1060 гПа				
Транспортировка и хранение	Температура: -10 - 50°C, Влажность: 10 - 85%, Атм. давление: 500 – 1060 гПа				

Серия Pana-Max2: технические характеристики

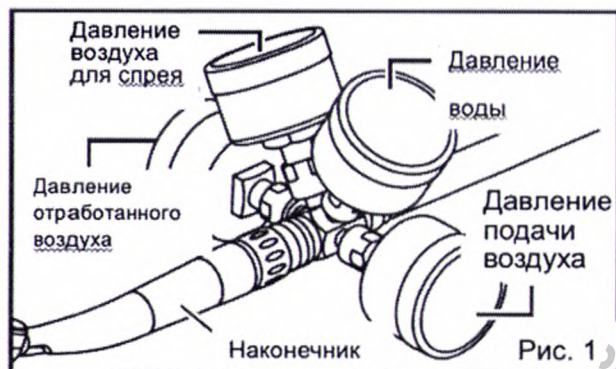
Модель	Pana-Max2 M4	Pana-Max2 B2	Pana-Max2 QD	Pana-Max2 PTL	Pana-Max2 KV
Тип соединения шланга	ISO 9168 тип 2 (Midwest 4 отверстия)	ISO 9168 тип 1 (Borden 2 отверстия)	--		
Скорость вращения	380 000 - 480 000 об/мин		300 000 - 400 000 об/мин		
Тип бора	ISO 1797-1 Ø 1,59-1,60 мм стандартный бор				
Длина цанги	10,2 мм				
Макс. длина бора	21 мм				
Макс. диаметр рабочей части бора	Ø 2 мм				
Возд. давление привода	0,20 - 0,25 МПа (2,0 - 2,5 кгс/см ²)			0,25 - 0,30 МПа (2,5 - 3,0 кгс/см ²)	
Макс. потребл. воздуха	40±5 Нл/мин (0,25 МПа)			40±5 Нл/мин (0,28 МПа)	
Давление подачи воздуха для спрея	0,05 - 0,20 МПа (0,5 - 2,0 кгс/см ²)				
Подача охлаждающей жидкости (воды)	50 мл/мин. и более (0,25 МПа)				
Подача воздуха для спрея	0,15 - 0,25 Мпа (1,5 - 2,5 кгс/см ²)	-		0,15 - 0,25 Мпа (1,5 - 2,5 кгс/см ²)	
Условия эксплуатации	температура: 0-40 ⁰ , (не допускается конденсация), отн. влажность 30-75%. атмосферное давление 700 - 1060 гПа				
Транспортировка и хранение	температура: -10-50 ⁰ С, отн. влажность 10-85%, атмосферное давление 500-1060 гПа				

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не превышайте рекомендованное давление воздуха, указанное в таблице.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подаваемый воздух должен быть сухим и чистым. Наличие пыли, грязи и масла в воздухе ведет к поломке наконечника.



4.2.2. УСТАНОВКА И ОТСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА

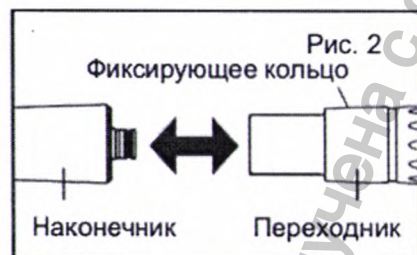
Перед началом установки наконечника обратите внимание на рекомендации по подключению к переходникам и шлангам.

Установка

- 1) Вставьте наконечник в переходник .
- 2) Убедитесь, что наконечник плотно подсоединён к переходнику.

Отсоединение

Оттяните фиксирующее кольцо переходника и аккуратно отсоедините наконечник от переходника.



Для наконечников Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2

Установка

- 1) Аккуратно соедините наконечник с разъемом шланга и затяните соединительную гайку шланга (Рис.4).
- 2) Убедитесь, что наконечник плотно подсоединён к разьему шланга.



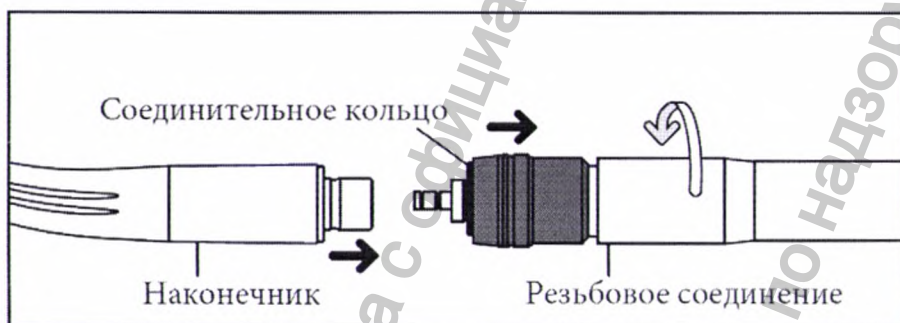
Для наконечников Pana-Max2 QD

Установка

- 1) Соедините переходник с разъемом шланга и затяните соединительную гайку шланга
- 2) Подсоедините наконечник к переходнику, оттянув соединительное кольцо. Отпустите соединительное кольцо.
- 3) Убедитесь, что наконечник плотно подсоединён к переходнику.

Отсоединение

Оттяните соединительное кольцо и отсоедините наконечник от переходника.



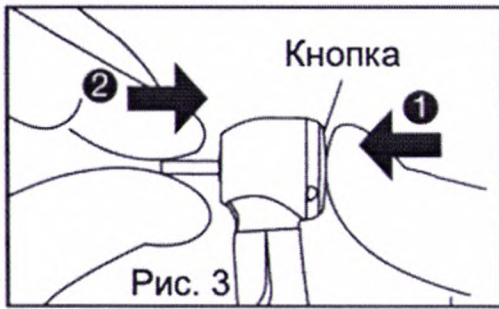
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не тяните за фиксирующее кольцо, когда на наконечник подано давление, он может вылететь из переходника.

4.2.3. Установка / ИЗВЛЕЧЕНИЕ бора

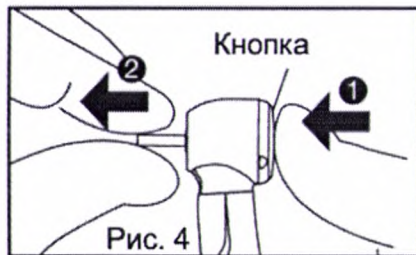
Установка бора

- 1). Вставьте бор до упора в отверстие цанги.
- 2). Нажмите кнопку цанги, вставьте бор в цангу до упора и отпустите кнопку.
- 3). Проверьте надежность фиксации бора в цанге, потянув его вниз и вверх БЕЗ нажатия кнопки цанги.



Извлечение бора

Нажмите кнопку цанги и извлеките бор.



! ПРИМЕЧАНИЕ

Удерживайте наконечник в руке во время нажатия на кнопку цанги большим пальцем, так вам будет проще нажать на кнопку.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда устанавливайте бор в цангу до упора.

Извлекайте бор только после полной остановки вращения ротора наконечника.

Всегда следите за тем, чтобы хвостовик бора оставался чистым, в противном случае попадание загрязнений в цангу через хвостовик бора может привести к проскальзыванию бора во время вращения, а также к ухудшению фиксации бора в цанге.

Не превышайте рекомендованную производителем боров скорость вращения бора.

Не используйте боры с превышением рекомендованной NSK максимальной длины.

Не прикладывайте чрезмерное усилие на бор, отчего он может сломаться, погнуться или застрять в цанге.

Не пользуйтесь борами с указанными ниже неисправностями. Такой бор может сломаться или выпасть.

- Гнутые, деформированные, разнозернистые (изношенные), ржавые, дефектные боры;
- Боры с осевыми или краевыми трещинами;
- Боры, не соответствующие стандартам ISO.

4.2.4. ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Перед началом работы убедитесь в надежности крепления крышки головки на наконечнике. Убедитесь в отсутствии отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении при работе прибора.

Если в работе наконечника возникли какие-либо отклонения от нормы, его необходимо незамедлительно выключить и связаться с уполномоченным, сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

4.2.5. ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВЕСТИ ДЕЙСТВИЯ – ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ.

4.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.
- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам. Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

Класс	Степень риска
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к получению телесных повреждений или повреждению прибора.
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора.
П Р И М Е Ч А Н И Е	Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора. Храните инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.
- При использовании наконечника необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Не подвергайте наконечник никаким механическим воздействиям. Не роняйте наконечник.

- В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего наконечника, должны работать в очках и пылезащитной маске.
- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом поставщика или с представительством NSK.
- Нажатие на кнопку цанги во время работы наконечника приведет к ПЕРЕГРЕВУ головки наконечника. Обратите особое внимание на то, чтобы кнопка не соприкасалась со щекой пациента. Случайный контакт со щекой может привести к нажатию кнопки и причинению ожоговой травмы пациенту.
- Не используйте для мытья или протирания наконечника, а также погружения его частей воду с высоким содержанием кислот или кислотные растворы.
- Прибор поставляется в нестерильном состоянии. Простерилизуйте его перед применением в автоклаве.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.

● Не направляйте светодиоды LED в глаза себе или пациенту. (Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, X450L, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, M500L, M600L, M500KL, M600KL, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED).

- Этот прибор классифицирован как устройство со светодиодами LED класса I (без фотобиологической опасности) в соответствии с IEC62471/EN62471 (X450BLED/ X450WLED Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED).
- Используйте источники питания, отвечающие следующим требованиям (X450BLED/ X450WLED Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED):
 1. Мощность электропитания источника тока при нормальной работе, а также в аварийных случаях находится ниже 15Вт.
 2. Источник тока использует схему питания безопасного сверхнизкого напряжения.
 3. Выходное напряжение источника питания находится в рамках, рекомендованных производителем данного прибора.

4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения не влияют на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.5 Условия применения (эксплуатации)

Диапазон температур в помещении: 0°C до 40°C
 Влажность в помещении: 30% - 75% (без конденсации)
 Атм. давление: 700-1060 гПа

5. Основные функциональные элементы медицинского изделия:

Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения:

I. Наконечники стоматологические воздушные в составе, в вариантах исполнения:

1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z в составе:

1.1. Наконечники: Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K

1.2. Мандрен для чистки.

1.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800.

1.4. Насадка для смазки.

1.5. Инструкция.

2. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X в составе:

2.1. Наконечники: X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4

2.2. Мандрен для чистки

2.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: X450L, X450.

2.4. Насадка для смазки.

2.5. Инструкция.

3. Наконечники стоматологические серии S-Max M в составе:

3.1. Наконечники: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED.

3.2. Мандрен для чистки

3.3. Уплотнительные кольца в комплекте 5шт. для наконечников: M500L, M600L, M500, M600.

3.4. Насадка для смазки.

3.5. Ключ для кнопки.

3.6. Инструкция.

4. Наконечники стоматологические серии Pana-Max2 в составе:

4.1. Наконечники: Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2.

4.2. Ключ для кнопки

4.3. Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2

4.4. Инструкция.

II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

5.1. Технические характеристики МИ:

Допуск по размерам мм: $\pm 10\%$

Допуск по Массе г: $\pm 5\%$

Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z:

Наконечники: Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K

Название	Z900L	Z800L	Z900KL	Z800KL	Z900SL	Z800SL	Z900WL
Описание	Служит для крепления инструмента в цапговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная.						
Тип инструмента	ISO 1797-1 $\varnothing 1,59 - 1,60$ мм						
Тип зажим инструмента	Кнопочный						
Скорость вращения	320 000 – 400 000 об/мин	360 000 – 440 000 об/мин	320 000 – 400 000 об/мин	360 000 – 440 000 об/мин	320 000 – 400 000 об/мин	360 000 – 440 000 об/мин	320 000 – 400 000 об/мин
Осевое усилие	1,5Н	1Н	1,5Н	1Н	1,5Н	1Н	1,5Н
Сила удержания инструмента	22-45Н						

Тип хвостовика инструмента	Тип 1 по ISO 7785-2						
Биение контрольной оправки	0,01мм						
Масса, гр	43	49	50	49	56	52	62
Размер	Д97,4 В28,4	Д96,5 В28,4	Д119,2 В28,3	Д118,3 В28,3	Д108 В28,4	Д107,1 В28,4	Д112,3 В28,4
Диаметр головки	12,5	10,8	12,5	10,8	12,5	10,8	12,5
Высота головки	13,1	12,1	13,1	12,1	13,1	12,1	13,1
Угол видимости головки	9°	10°	9°	10°	9°	10°	9°
Угол наклона головки	18°						
Наличие проводника света (световода)	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.						
Охлаждение	4-х точечное 120мл/мин						
Способ стерилизации	Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.						
Напряжение на источнике света	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	ПЕР./ПОС Т. ТОК 3,3±0,05 В
Рабочее давление воздуха	0,28 МПа						

Рабочее давление воды	0,08 – 0,20 Мпа						
Длина цанги	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм	12 мм

Z800WL	Z900BL	Z800BL	Z900	Z800	Z900K	Z800K
Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная						
ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм						
Кнопочный						
360 000 – 440 000 об/мин	320 000 – 400 000 об/мин	360 000 – 440 000 об/мин	320 000 – 400 000 об/мин	360 000 – 440 000 об/мин	320 000 – 400 000 об/мин	360 000 – 440 000 об/мин
1Н	1,5Н	1Н	1,5Н	1Н	1,5Н	1Н
22-45Н	22-45Н	22-45Н	22-45Н	22-45Н	22-45Н	22-45Н
Тип 1 по ISO 7785-2						
0,01мм						
54	47	53	41	47	44	49
Д111,4	Д117,9	Д117	Д97,4	Д96,5	Д119,2	Д118,3
В28,1	В28,4	В28,2	В28,4	В28,1	В28,3	В28
10,8	12,5	10,8	12,5	10,8	12,5	10,8
12,1	13,1	12,1	13,1	12,1	13,1	12,1
10°	9°	10°	9°	10°	9°	10°
18°						
ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.	ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.	ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.	Нет	Нет	Нет	Нет
4-х точечное 120мл/мин						
Класс В по стандарту EN13060.						
В течение не менее 20 мин. при 121°С, либо в течение 15 мин. при 132°С, либо в течение 3 мин. при температуре 134°С.						

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	Нет	Нет	Нет	Нет
0,28 МПа						
0,08 – 0,20 Мпа						
10 мм	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм

Наконечники стоматологические серии Ti-Max X:

Наконечники: X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4

Название	X450L	X450	X450KL	X450SL	X450WLE D	X450BLE D	X450M4
Описание	Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная.						
Тип инструмента	ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм						
Тип зажима инструмента	Кнопочный						
Скорость вращения	380 000-450 000 об/мин						
Осевое усилие	2Н						
Сила удержания инструмента	14-39,2Н						
Тип хвостовика инструмента	Тип-1 по ISO 7785-2						
Биение контрольной оправки	0,01мм						
Масса, гр	41	40	45	55	55	55	52

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Размер	Д100,2 В21,3	Д100,2 В21,3	Д122 В21,2	Д110,8 В21,2	Д115,1 В20,9	Д120,7 В21,3	Д101,5 В20,9
Диаметр головки	11,2						
Высота головки	13,5						
Угол видимости головки	6°						
Угол наклона головки	45°						
Наличие проводника света (световода)	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	Нет	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	Нет
Охлаждение	3-х точечное						
Способ стерилизации	Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.						
Напряжение на источнике света	Нет	Нет	Нет	Нет	ПЕР./ПОС Т. ТОК 3,3±0,05 В	ПЕР./ПОС Т. ТОК 3,3±0,05 В	Нет
Рабочее давление воздуха	0,25 - 0,30 МПа	0,25 - 0,30 МПа	0,25 - 0,30 МПа	0,25 - 0,30 МПа	0,25 - 0,30 МПа	0,25 - 0,30 МПа	0,18 - 0,22 МПа
Рабочее давление воды	0,1 - 0,2 МПа						

Наконечники стоматологические серии S-Max M:

Наконечники: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Название	M500L	M600L	M500	M600	M500KL	M600KL	M500K
Описание	Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная.						
Тип инструмента	ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм						
Тип зажим инструмента	Кнопочный						
Скорость вращения	380 000 - 450 000 об/мин	360 000 - 430 000 об/мин	380 000 - 450 000 об/мин	360 000 - 430 000 об/мин	380 000 - 450 000 об/мин	360 000 - 430 000 об/мин	380 000 - 450 000 об/мин
Осевое усилие	1Н	1,5Н	1Н	1,5Н	1Н	1,5Н	1Н
Сила удержания инструмента	14,7-39,2Н						
Тип хвостовика инструмента	Тип 1 по ISO 7785-2						
Биение контрольной оправки	0,01мм						
Масса, гр	63	63	61	60	64	63	63
Размер	Д95,8 В27,5	Д96,7 В28,4	Д95,8 В27,5	Д96,7 В28,4	Д117,6 В27,4	Д118,5 В28,3	Д117,8 В27,4
Диаметр головки	10,6	12,1	10,6	12,1	10,6	12,1	10,6
Высота головки	12,4	13,3	12,4	13,3	12,4	13,3	12,4
Угол видимости головки	10°	9°	10°	9°	10°	9°	10°

Угол наклона головки	18°						
Наличие проводника света (световода)	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	Нет	Нет	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.	Нет
Охлаждение	4-х точечное 120мл/мин						
Способ стерилизации	Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.						
Напряжение на источнике света	Нет						
Рабочее давление воздуха	0,28 МПа						
Рабочее давление воды	0,08 – 0,20 Мпа						
Длина цанги	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм	12 мм

M600K	M500SL	M600SL	M500WLED	M600WLED	M500BLED	M600BLED
Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная						
ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм						
Кнопочный						
360 000 - 430 000 об/мин	380 000 - 450 000 об/мин	360 000 - 430 000 об/мин	380 000 - 450 000 об/мин	360 000 - 430 000 об/мин	380 000 - 450 000 об/мин	360 000 - 430 000 об/мин
1,5H	1H	1,5H	1H	1,5H	1H	1,5H
14,7-39,2H						

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Тип 1 по ISO 7785-2						
0,01мм						
62	63	62	65	66	65	66
Д118,5	Д106,6	Д107,3	Д110,9	Д111,6	Д116,5	Д117,2
В28,3	В26	В28,3	В27,2	В28	В27,6	В28,4
12,1	10,6	12,1	10,6	12,1	10,6	12,1
13,3	12,4	13,3	12,4	13,3	12,4	13,3
9°	10°	9°	10°	9°	10°	9°
18°						
Нет	ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.	ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.	ДА в соответствии с IEC62471/EN 62471.	ДА в соответствии с IEC62471/EN 62471.	ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.	ДА в соответствии с IEC62471/E N62471.
4-х точечное 120мл/мин						
Класс В по стандарту EN13060.						
В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.						
Нет	Нет	Нет	ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В	ПЕР./ПОСТ. ТОК 3,3±0,05 В
0,28 МПа						
0,08 – 0,20 МПа						
10 мм	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм	12 мм	10 мм

Наконечники стоматологические серии Pana-Max2:

Наконечники: Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2

Название	Pana-Max2 M4	Pana-Max2 B2	Pana-Max2 QD	Pana-Max2 KV	Pana-Max2 PTL	Pana-Max2R M4	Pana-Max2R B2
Описание	Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция						

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

	неразборная.						
Тип инструмента	ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм						
Тип зажима инструмента	Кнопочный					Цанговый	Цанговый
Скорость вращения	350 000 - 450 000 об/мин	350 000 - 450 000 об/мин	330 000 - 430 000 об/мин	350 000 - 450 000 об/мин	350 000 - 450 000 об/мин	350 000 - 450 000 об/мин	350 000 - 450 000 об/мин
Осевое усилие	2Н						
Сила удержания инструмента	14.7-39.2Н						
Тип хвостовика инструмента	Тип 1 по ISO 7785-2						
Биение контрольной оправки	0,01мм						
Масса, гр	48	44	51	64	44	46	46
Размер	Д118,8 В27,5	Д115,7 В27,8	Д96,6 В27,1	Д117,1 В27,7	Д95,3 В27,7	Д119 В26,8	Д115,9 В27
Диаметр головки	11,2						
Высота головки	13,4	13,4	13,4	13,4	13,4	12,5	12,5
Угол видимости головки	10°						
Угол наклона головки	18°						

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru
 Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Наличие проводника света (световода)	Нет
Охлаждение	1 точечное охлаждение
Способ стерилизации	Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.
Рабочее давление воздуха	0,20 - 0,25 МПа
Рабочее давление воды	0,1 - 0,2 МПа
Длина цанги	10,2 мм

5.2. Чертежи наконечников воздушных

Наконечники воздушные стоматологические серии Ti-Max Z	
Z900L	
Z800L	

Z900KL	
Z800KL	
Z900SL	
Z800SL	
Z900WL	

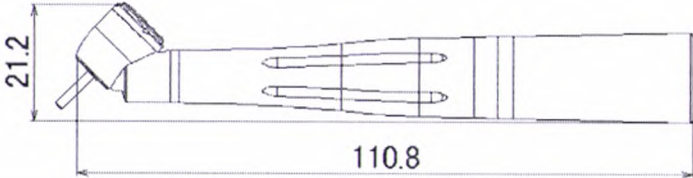
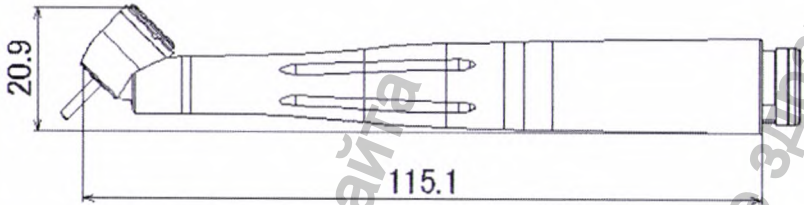
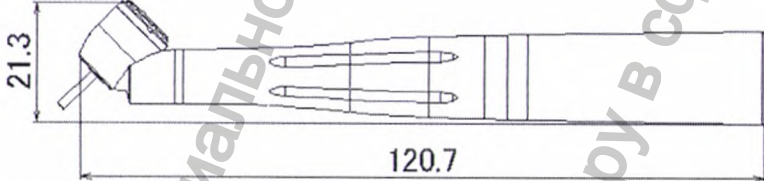
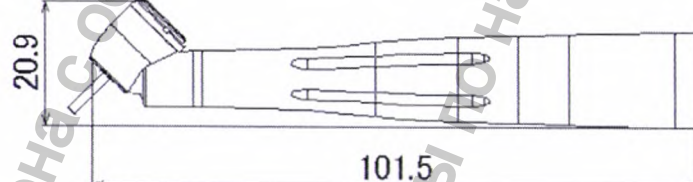
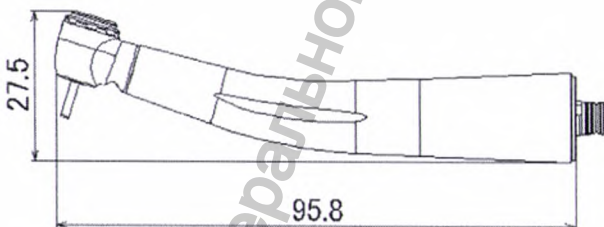
Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

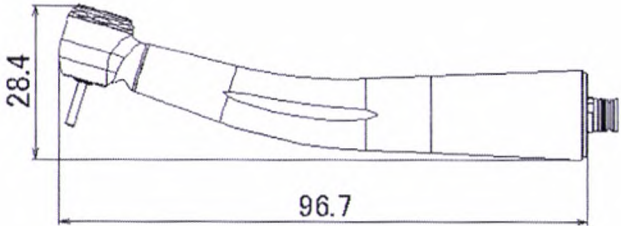
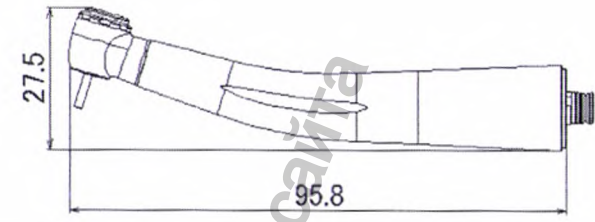
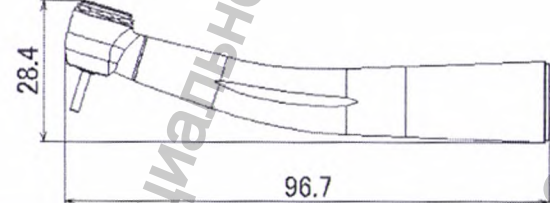
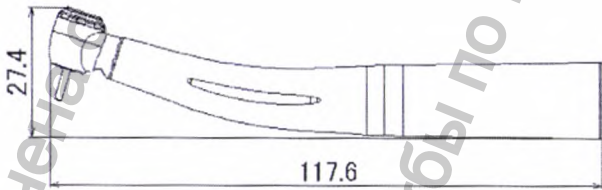
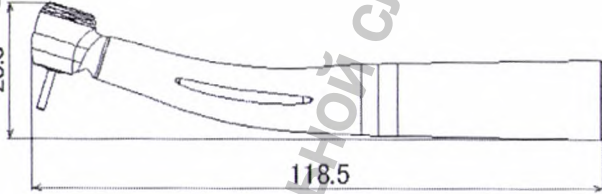
Z800WL	<p>28.1 111.4</p>
Z900BL	<p>28.4 117.9</p>
Z800BL	<p>28.2 117</p>
Z900	<p>28.4 97.4</p>
Z800	<p>28.1 96.5</p>

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

Z900K	
Z800K	
<p>Наконечники воздушные стоматологические серии Ti-Max X</p>	
X450L	
X450	
X450KL	

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

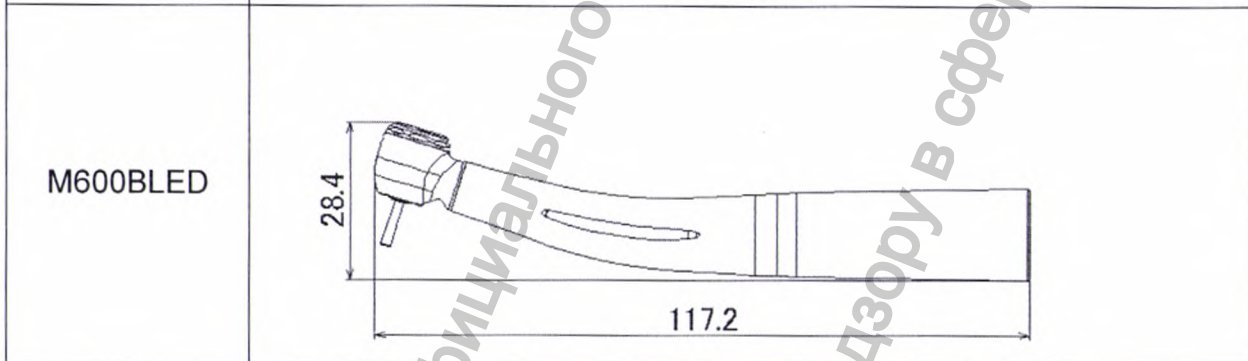
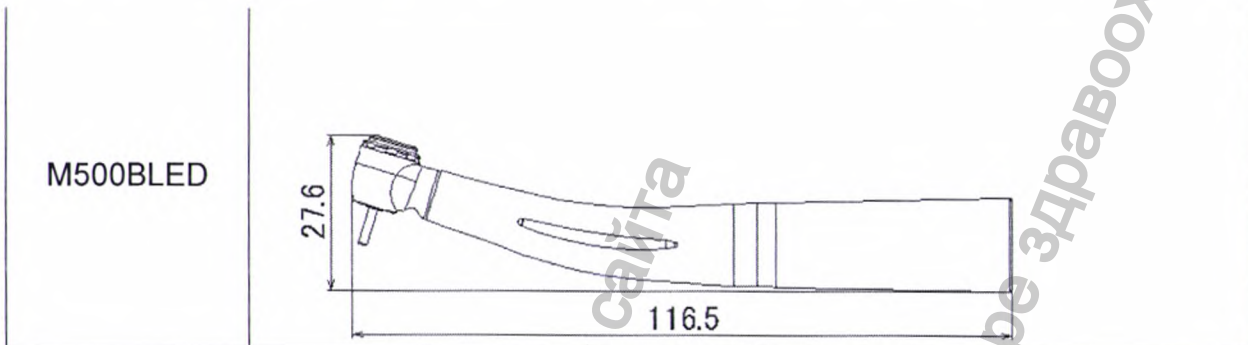
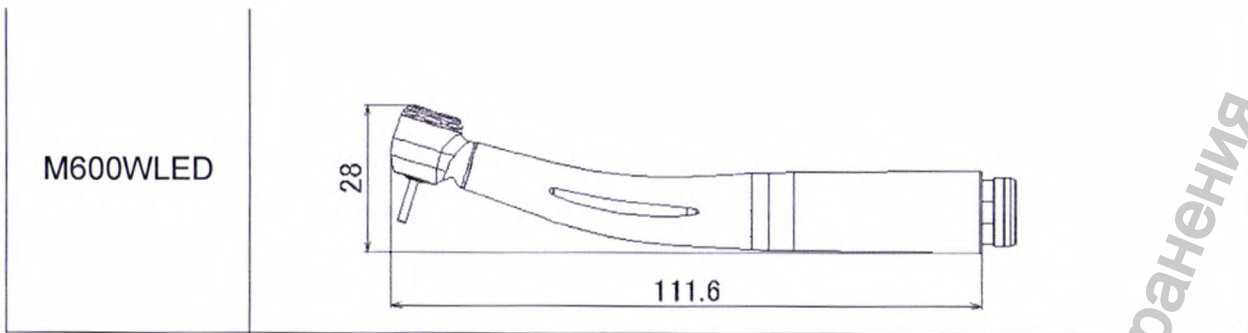
X450SL	
X450WLED	
X450BLED	
X450M4	
<p>Наконечники воздушные стоматологические серии S-Max M</p>	
M500L	

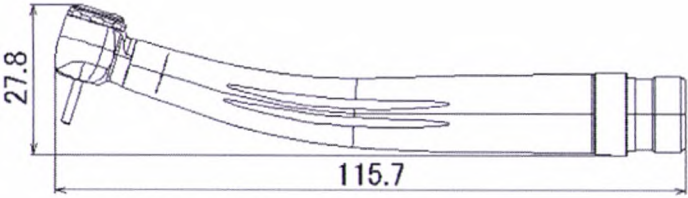
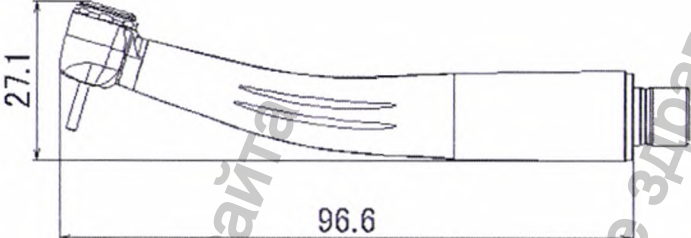
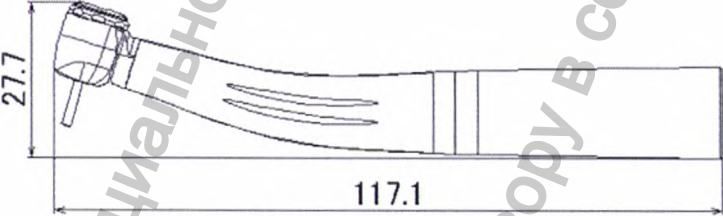
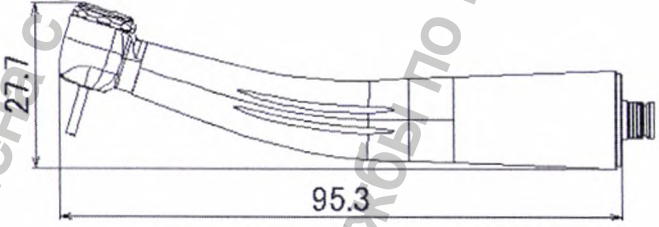
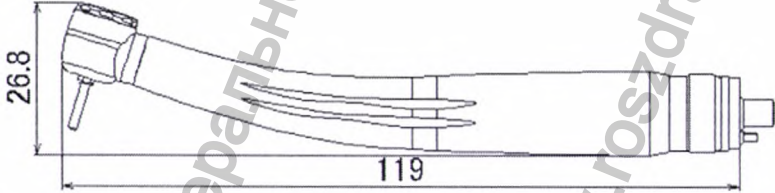
M600L	
M500	
M600	
M500KL	
M600KL	

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

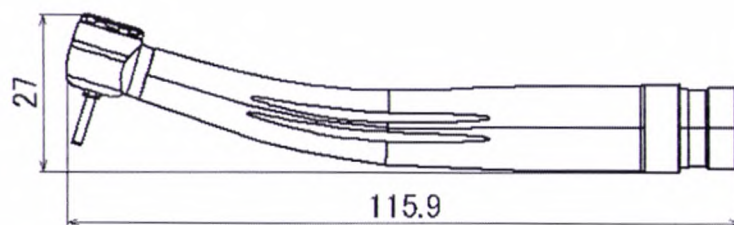
M500K	
M600K	
M500SL	
M600SL	
M500WLED	

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



Pana-Max2 B2	
Pana-Max2 QD	
Pana-Max2 KV	
Pana-Max2 PTL	
Pana-Max2R M4	

Pana-Max2R
B2



6. Основные составные части (узлы) медицинского изделия

Наконечники являются единым изделием.

Составные части поставляемые с наконечниками:

1. Мандрен для чистки.
2. Уплотнительные кольца в комплекте - 5 шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800.
3. Насадка для смазки.
4. Уплотнительные кольца в комплекте - 5 шт. для наконечников: X450L, X450.
5. Уплотнительные кольца в комплекте 5 шт. для наконечников: M500L, M600L, M500, M600.
6. Ключ для кнопки.
7. Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2
8. Инструкция.

6.1. Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Допуск по размерам мм: $\pm 10\%$

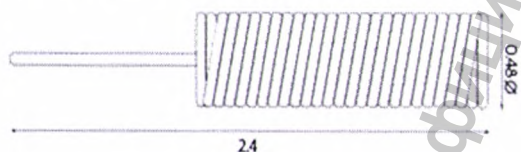
Допуск по массе г: $\pm 5\%$



Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, гр
Мандрен для чистки	24	0,48	0,01
Ручка ершика	53	0,75	0,03
Колпачок	45	0,8	0,03
Картридж	12	115	0,9
Кнопка	3	125	0,45
Уплотнительное кольцо	0,05	0,9	0,01

6.2. Чертежи составных частей

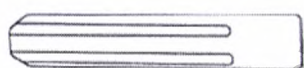
Мандрен для чистки



Ручка ершика



Колпачок



Насадка для смазки к серии Ti-Max Z: Z900KL, Z800KL, Z900K, Z800K;

Серии Ti-Max X: X450KL;

Серии S-Max M: M500KL, M600KL, M500K, M600K;

Серии Pana-Max2;

Pana-Max2 KV Pana-Max2 QD



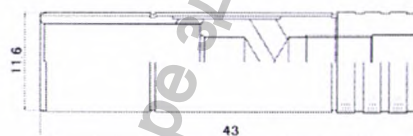
Насадка для смазки к серии Ti-Max Z: Z900L, Z800L, Z900, Z800;

Серии Ti-Max X: X450L, X450;

Серии S-Max M: M500L, M600L, M500, M600

Серии Pana-Max2;

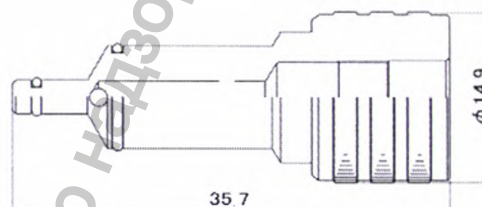
Pana-Max2 PTL



Насадка для смазки к серии Ti-Max Z: Z900BL Z800BLED;

Серии Ti-Max X: X450BLED;

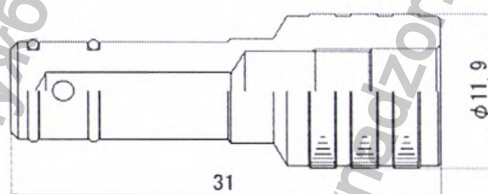
Серии S-Max M: M500BLED, M600BLED;



Насадка для смазки к серии Ti-Max Z: Z900SL, Z800SL;

Серии Ti-Max X: X450SL;

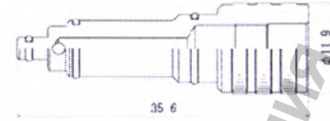
Серии S-Max M: M500SL, M600SL;



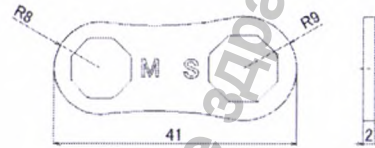
Насадка для смазки к серии Ti-Max Z: Z900WL, Z800WL;

Серии Ti-Max X: X450WL;

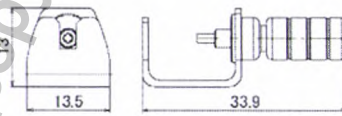
Серии S-Max M: M500WLED, M600WLED;



Ключ для кнопки серии S-Max M, серии Pana-Max2

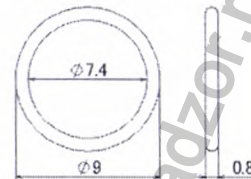


Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2



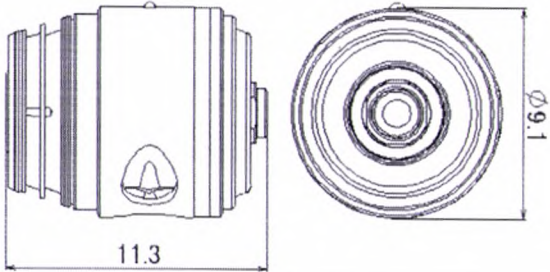
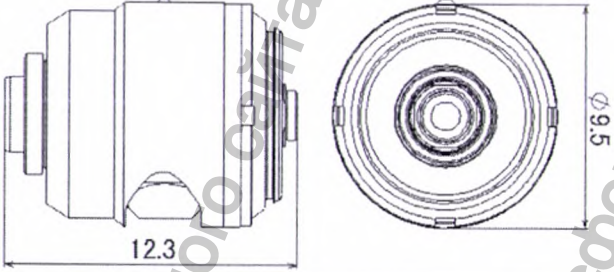
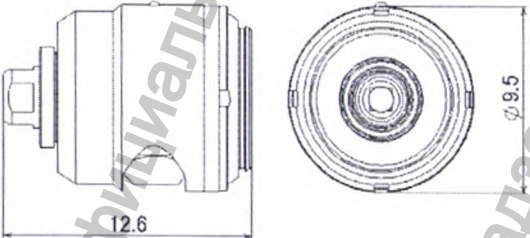
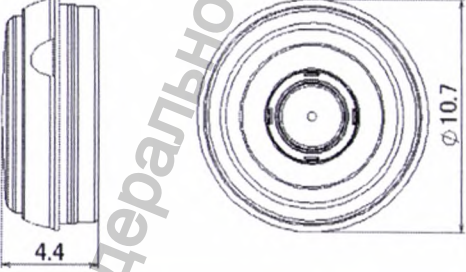
Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников серии:

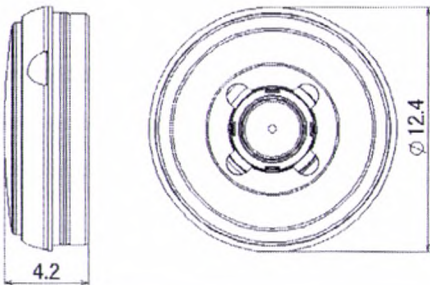
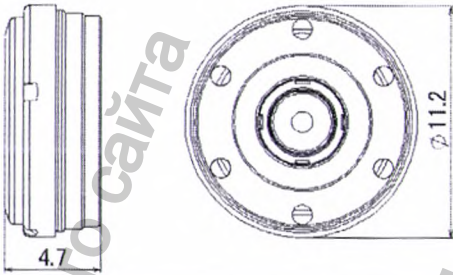
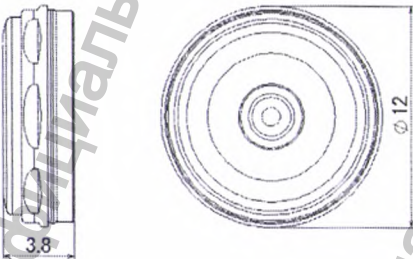
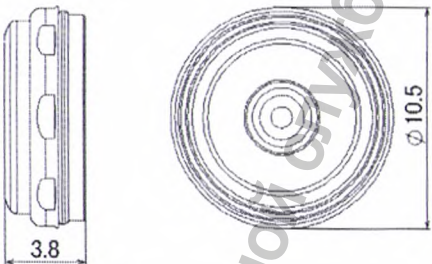
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max M



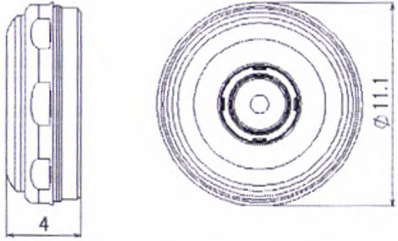
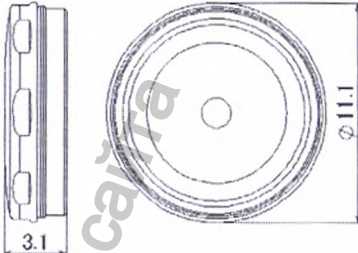
6.3. Чертежи принадлежностей

Картриджи к наконечникам	
TIZ-MU03	
TIZ-SU03	
TIX45-SU03	
SX-SU03	

SX-MU03	
PAX2-SU03	
PAX2R-S03	
<p>Кнопки к наконечникам</p>	
TIZ-MU04	

TIZ-SU04	
TIX45-SU04	
SX-SU04	
SX-MU04	

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

<p>PAX2-SU04</p>	
<p>PAX2R-S04</p>	

6.4. Сравнение вариантов исполнения

Наконечники воздушные стоматологические отличаются: наличием/отсутствием подсветки, мощностью прилагаемого усилия, скоростью вращения, количеством отверстий подачи охлаждения, разъемом подключения, габаритными размерами, массой, материалом корпуса.

Принцип действия для всех наконечников един.

Наконечники используются для приведения во вращение режущего инструмента потоком сжатого воздуха, который вращает ротор, находящийся в головке. Ротор, в свою очередь, вращает вставленный в наконечник инструмент, который удерживается устройством, приводимым в действие либо нажатием кнопки, либо специальным ключом.

Наименование	Наличие подсветки	Мощность, Вт	Скорость, об/мин	Охлаждение	Разъем	Габариты		Масса, г/г	Материал	Назначение
						Диаметр головки, мм	Высота, мм			
Z900	Нет	26	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	NSK	12,5	13,1	41	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z900K	Нет	26	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	KaVo	12,5	13,1	44	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z900L	Да	26	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	NSK	12,5	13,1	43	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z900KL	Да	24	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	KaVo	12,5	13,1	50	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z900SL	Да	24	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	Sirona	12,5	13,1	56	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z900WL	Да	24	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	W&H	12,5	13,1	62	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z900BL	Да	24	320 000 - 400 000	4-х точечное охлаждение	Bien-Air	12,5	13,1	47	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z800	Нет	23	360 000 - 440 000	4-х точечное охлаждение	NSK	10,8	12,1	47	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z800K	Нет	23	360 000 - 440 000	4-х точечное охлаждение	KaVo	10,8	12,1	49	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z800L	Да	23	360 000 - 440 000	4-х точечное охлаждение	NSK	10,8	12,1	49	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z800KL	Да	21	360 000 - 440 000	4-х точечное охлаждение	KaVo	10,8	12,1	49	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z800SL	Да	21	360 000 - 440 000	4-х точечное охлаждение	Sirona	10,8	12,1	52	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология
Z800WL	Да	21	360 000 - 440 000	4-х точечное охлаждение	W&H	10,8	12,1	54	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтическая стоматология

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Z800BL	Да	21	360 000 - 440 000	4-х точное охлажден ие	Bien- Air	10,8	12,1	53	Титан, покрытие DURAGRIP: CrN	Терапевтичес кая стоматология
M600	Нет	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	NSK	12,1	13,3	60	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M600K	Нет	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	KaVo	12,1	13,3	62	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M600L	Да	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	NSK	12,1	13,3	63	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M600KL	Да	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	KaVo	12,1	13,3	63	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M600SL	Да	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	Sirona	12,1	13,3	62	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M600WLE D	Да	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	W&N	12,1	13,3	66	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M600BLE D	Да	17	360 000 - 430 000	4-х точное охлажден ие	Bien- Air	12,1	13,3	66	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500	Нет	16	380 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	NSK	10,6	12,4	61	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500K	Нет	17	381 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	KaVo	10,6	12,4	63	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500L	Да	18	382 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	NSK	10,6	12,4	63	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500KL	Да	19	383 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	KaVo	10,6	12,4	64	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500SL	Да	20	384 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	Sirona	10,6	12,4	63	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500WLE D	Да	21	385 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	W&N	10,6	12,4	65	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
M500BLE D	Да	22	386 000 - 450 000	4-х точное охлажден ие	Bien- Air	10,6	12,4	65	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология

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

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

X450	Нет	21	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	NSK	11,2	13,5	41	Титан, покрытие DURACOA T: Titan+Heat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
X450L	Да	21	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	NSK	11,2	13,5	41	Титан, покрытие DURACOA T: Titan+Heat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
X450KL	Да	21	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	KaVo	11,2	13,5	45	Титан, покрытие DURACOA T: Titan+Heat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
X450SL	Да	21	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	Sirona	11,2	13,5	55	Титан, покрытие DURACOA T: SSTitan+N eat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
X450WLE D	Да	21	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	W&N	11,2	13,5	55	Титан, покрытие DURACOA T: Titan+Heat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
X450BLE D	Да	21	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	Bien- Air	11,2	13,5	55	Титан, покрытие DURACOA T: Titan+Heat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
X450M4	Нет	18	380 000 - 450 000	3-х точечное охлажден ие	M4	11,2	13,5	52	Титан, покрытие DURACOA T: Titan+Heat treatment (MRK-T)	Терапевтичес кая стоматология
Pana- Max2 M4	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарно е охлажден ие	M4	11,2	13,4	48	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология
Pana- Max2 B2	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарно е охлажден ие	B2	11,2	13,4	44	Сталь SUS 303	Терапевтичес кая стоматология

Pana-Max2 QD	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарное охлаждение	QD	11,2	13,4	51	Сталь SUS 303	Терапевтическая стоматология
Pana-Max2 KV	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарное охлаждение	Kavo	11,2	13,4	64	Сталь SUS 303	Терапевтическая стоматология
Pana-Max2 PTL	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарное охлаждение	NSK	11,2	13,4	44	Сталь SUS 303	Терапевтическая стоматология
Pana-Max2R M4	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарное охлаждение	M4	11,2	12,5	46	Сталь SUS 303	Терапевтическая стоматология
Pana-Max2R B2	Нет	20	300 000 - 400 000	одинарное охлаждение	B2	11,2	12,5	46	Сталь SUS 303	Терапевтическая стоматология

6.5. Принадлежности Наконечников стоматологических воздушных в составе в вариантах исполнения:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.
2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

6.6. Фотографическое изображение Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения

*См.приложение

7. Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:

Наименование изделия:	Материал
Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z: Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K	<p><u>Корпус наконечника</u> – Титан, покрытие DURAGRIP: CrN</p> <p><u>Кнопка наконечника</u> - Сталь NSSC 550</p> <p><u>Световод</u> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO₂(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na₂O (Оксид натрия)</p> <p>Вид стерилизации: Не стерильно. Предэксплуатационная стерилизация –</p>

	<p>автоклавирование. Кратковременный контакт с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином) и слизистой оболочкой полости рта.</p>
<p>Наконечники стоматологические серии Ti-Max X: X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4</p>	<p><u>Корпус наконечника</u> – Титан, покрытие DURACOAT: Titan+Heat treatment (MRK-T).</p> <p><u>Кнопка наконечника</u> - Сталь NSSC 550</p> <p><u>Световод</u> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO₂(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na₂O (Оксид натрия)</p> <p>Вид стерилизации: Не стерильно. Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирование. Кратковременный контакт с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином) и слизистой оболочкой полости рта.</p>
<p>Наконечники стоматологические серии S-Max M: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED и</p> <p>Наконечники стоматологические серии Pana-Max2: Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2</p>	<p><u>Корпус наконечника</u> – Сталь SUS 303</p> <p><u>Кнопка наконечника</u> - Сталь NSSC 550</p> <p><u>Световод</u> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO₂(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na₂O (Оксид натрия)</p> <p>Вид стерилизации: Не стерильно. Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирование. Кратковременный контакт с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином) и слизистой оболочкой полости рта.</p>
<p>Мандрен для чистки</p>	<p><u>Колпачок</u> - PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C</p> <p><u>Ручка ершика</u> - PEI ULTEM2100, цвет голубой, марки PANTONE 2925C</p> <p><u>Мандрен</u> - Сталь SUS 303</p> <p>Ершик: стержень Сталь SUS 303, щетинки - Поливинилхлорид (PVC) 56 shore A</p> <p>Вид стерилизации: Не стерильно.</p>

	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800, X450L, X450, M500L, M600L, M500, M600	Fluorocarbon Rubber / ETFE, цвет черный DIC 582 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках
Насадка для смазки	Сплав алюминия А6061В Полиацеталь POM (Glass 20%) цвета насадок, марки PANTONE: синий металлик 3553 U зеленый металлик 2465UP бордово-красный металлик 18-1438TC X черный DIC 582 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках
Ключ для кнопки серий: S-Max M и Pана-Max2	Сталь SUS 304 CP
Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pана-Max2R M4, Pана-Max2R B2 Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03	Сталь NSSC 550 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках
Упаковка для наконечников стоматологических серий: Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max M	Футляр: ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C Цвет надписи: белого цвета, марки PANTONE P1-1

	<p>Вкладка – Polyurethane</p> <p>Прозрачный чехол - полипропилен (PP)SL-62</p> <p>Вид стерилизации: Не стерильно.</p> <p>Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.</p>
<p>Упаковка для наконечников стоматологических серии Рапа-Max2</p>	<p>Футляр: полипропилен (PP) N-605</p> <p>Ложемент: Полиэтилентерефталат PET 1, TP-70</p> <p>Вид стерилизации: Не стерильно.</p> <p>Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.</p>

Виды контакта:

Сами наконечники как и принадлежности нестерильны. Наконечники имеют кратковременный контакт с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином) и слизистой оболочкой полости рта. Составные части, принадлежности и упаковка имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках.

Стерилизация наконечников производится в автоклаве.
NSK рекомендует стерилизацию класса B, по стандартам EN13060.

8. Упаковка

Наконечник в составе упакован в футляр, в который вложена инструкция по эксплуатации.

Комплектность поставки зависит от варианта исполнения:

1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z в составе:

1.1. Наконечники: Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K

1.2. Мандрен для чистки.

1.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800.

1.4. Насадка для смазки.

1.5. Инструкция.

2. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X в составе:

2.1. Наконечники: X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4

2.2. Мандрен для чистки

2.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: X450L, X450.

2.4. Насадка для смазки.

2.5. Инструкция.

3. Наконечники стоматологические серии S-Max M в составе:

3.1. Наконечники: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED.

3.2. Мандрен для чистки

3.3. Уплотнительные кольца в комплекте 5шт. для наконечников: M500L, M600L, M500, M600.

3.4. Насадка для смазки.

3.5. Ключ для кнопки.

3.6. Инструкция.

4. Наконечники стоматологические серии Pana-Max2 в составе:

4.1. Наконечники: Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2.

4.2. Ключ для кнопки

4.3. Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2

4.4. Инструкция.

Принадлежности

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

не являются самостоятельными медицинскими изделиями, служат только для регистрируемых наконечников и являются их заменяемыми частями.

8.1. Маркировка МИ производителя

Наконечники воздушные имеют индивидуальную маркировку:

- номер серии

-



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.




Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.


Маркировка первичной/ / потребительской/ транспортировочной упаковки содержит в себе следующую информацию:


-Наименование изделия;

-Информация о варианте исполнения изделия;

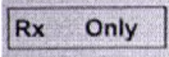
-Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе / производителе (название и адрес) ;


-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» .

-Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями»

;

- Дата производства .

-Номер партии (LOT)/сер.номер

8.2.Расшифровка Символов наносимых на МИ и упаковку



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



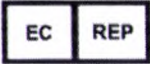
Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза

Rx Only

Предостережение: согласно федеральному законодательству США данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



См. инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Обязательные требования к рабочим характеристикам, указанным в IEC60601 (International Electrotechnical Commission -Международная электротехническая комиссия, МЭК), в отношении данного изделия отсутствуют.

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, производства "Nakanishi Inc.", Япония изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

* Подтверждением являются Отчет об управлении рисками №. 000226-05-01 и №.000186-05-01 001 (является отдельным файлом к выписке к технической документации), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1: 2009

EN ISO 14457:2012

10.1. Оценка рисков и управление рисками

Все риски, исходящие из прогнозируемых опасностей, максимально устраняются или сокращаются посредством мероприятий по контролю рисков и управлению рисками, и находятся на допустимом уровне.

Оценка допустимости совокупного остаточного риска

Совокупный остаточный риск является допустимым на том основании, что

- анализ соотношения риска и пользы показал, что польза превышает риск/риски,
- факторов, которые могли бы привести к нескольким различным отдельным рискам, установлено не было,
- мероприятия, предпринятые в целях управления отдельными рисками, не приводят к возникновению противоречащих требований.

Применение изделий у человека является допустимым и сопровождается высоким уровнем безопасности.

Подробная информация представлена в Отчете об управлении рисками №. 000226-05-01 и №.000186-05-01 001

Компания производитель "Nakanishi Inc.", Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

МИ поставляются не стерильными

12. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого применения в **Наконечниках стоматологических**

воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения не используются.

13. Информация о проведенных испытаниях:

- Отчет об управлении рисками №. 000226-05-01 и №.000186-05-01 001

*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

14. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении (информация для РФ).

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия.

Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Наконечники стоматологические воздушные РУ ФСЗ 2008/02916 от 03.12.2008, производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Медицинское изделие «**Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения**» не уступает по своим качествам зарегистрированному аналогу и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками. Регистрируемое изделие превосходит его по универсальности за счет:

1. Меньшей массы и размера.
2. Улучшенной эргономики с помощью оптимизации углов наклона головки наконечника.
3. Наличие специального покрытия Duragrip в моделях Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K предотвращает проскальзывание в руке.
4. Увеличенная мощность вращения, позволяет более точно выполнять сложные препарирования и безостановочную работу роторной группы.

На основании анализа технических характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации (приведенной в Таблице) изделие: **Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения** по назначению, сфере применения, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу действия, основным техническим характеристикам, а также степени безопасности, и изделие, ранее зарегистрированное в РФ: Наконечники стоматологические воздушные РУ ФСЗ 2008/02916 от 03.12.2008, производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan, имеют несущественные отличия друг от друга, которые не влияют на качество, эффективность и безопасность работы регистрируемого изделия.

Изделие: **Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения**, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Наконечники стоматологические воздушные РУ ФСЗ 2008/02916 от 03.12.2008, производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

15. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель Nakanishi Inc., Япония, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества **не применяются.**

16. Метод стерилизации МИ.

Медицинское изделие **Наконечники стоматологические воздушные в составе с принадлежностями в вариантах исполнения** поставляется **не стерильным.**

Стерилизация наконечников производится в автоклаве. Обработку в автоклаве следует проводить перед любым клиническим применением и после работы с каждым из пациентов (после каждого пациента).

Поместите компоненты в пакет для автоклавирования. Запечатйте пакет. Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. (минимальное время выдержки) при температуре 134°C.

Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Стерилизация в соответствии с нашими указаниями оказывает на инструменты минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

17. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

17.1. Регулярный технический контроль

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с уполномоченным, с сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

Контрольный пункт	Описание
Плотность крепления крышки головки наконечника	Проверьте плотность крепления крышки головки наконечника.
Вращение	Запустите наконечник, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении.
Водяное охлаждение	Запустите наконечник в работу и убедитесь, что спрей подается из всех отверстий на головке наконечника.

Если вы считаете, что наконечник неисправен, перед обращением в сервис проверьте указанные варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, или, если после принятия указанных ниже мер наконечник не будет функционировать нормально, то возможно, наконечник сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем NSK.

* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

17.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Нижеописанную процедуру ухода за наконечником необходимо проводить после каждого пациента.

Очистка системы очистки головки.

Очищайте систему очистки головки после каждого пациента.

1) Удалите загрязнения из отверстий в головке наконечника при помощи щётки и мандрена, входящих в комплект поставки.

2) Наполните стакан чистой водой.

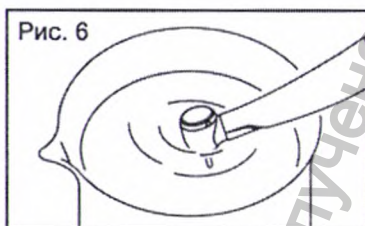
3) Активируйте работу наконечника и погрузите головку наконечника в воду наполовину.

4) Активируйте и останавливайте работу наконечника

в течение 2-3 секунд.

5) Остановите работу наконечника и вытрите его насухо.

* Если загрязнения все равно остались в отверстиях, извлеките картридж и прочистите отверстия при помощи щетки.



Очистка (наконечник).

1) Удалите загрязнения с поверхности наконечника. Не используйте металлические щетки.

2) Протрите его смоченным в спирте ватным тампоном или тканью.



Данный наконечник может обрабатываться в термодезинфекторе.

Обратитесь к инструкции к термодезинфектору для выполнения процедуры.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После обработки в термодезинфекторе необходимо насухо вытереть и просушить перед процедурой смазки. Влажность после обработки в термодезинфекторе может привести к снижению эффективности смазки и к коррозии прибора.

Для очистки наконечника никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!

Чистка оптического световода

Удалите загрязнение с оптического световода наконечника ватной палочкой, смоченной в спирте. Удалите все загрязнения и масло.

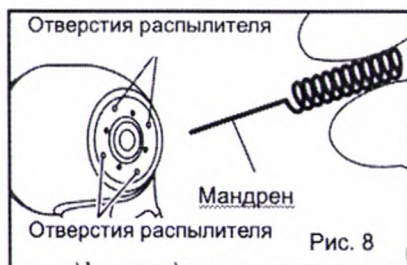
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

· Не используйте острых предметов для очистки световода во избежание появления царапин и ухудшения яркости света.



● Чистка отверстия распылителя

В случае загрязнения отверстий распылителя, прочистите их мандреном.



! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

● Не прикладывайте чрезмерных усилий при использовании мандрена. В результате повреждения отверстий струя охлаждающей жидкости будет направлена мимо бора, что снизит эффективность охлаждения.

Не продувайте отверстия распылителя воздухом.

Смазка

Смазка спреем PANA SPRAY Plus

После каждого использования прибора / перед стерилизацией в автоклаве необходимо производить смазку с применением спрея PANA SPRAY Plus/ Pana spray или WD 40.

- 1) Извлеките бор из наконечника.
- 2) Сотрите грязь с поверхности наконечника и протрите ее хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в медицинском спирте. Не используйте металлические щетки.

- 3) Установите насадку для спрея на баллон со спреем.
- 4) Смажьте наконечник используя любое аэрозольное универсальное средство, обладающее смазывающими, антикоррозионными и водоотталкивающими свойствами, предназначенное для обработки и смазки разных видов поверхностей. К примеру: Pana spray / Pana spray Plus, производства компании: «Nakanishi Inc.», Япония или стандартное WD 40, производства компании: «WD -40 Company Ltd.», Англия
- 5) Вставьте насадку со спреем в заднюю часть наконечника. Крепко удерживайте наконечник при смазке и распыляйте спрей в течение 2-3 секунд, смазывайте, пока масло не будет выступать из выпускного канала головки, минимум 2 секунды.



- 6) Поместите наконечник в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 7) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: Стерилизация более 20 минут при температуре 120°C, либо в течение 15 минут при температуре 132°C, либо в течение 3 минут (минимальное время выдержки) при температуре 134°C. Максимальная температура автоклавирования до 135°C.
- 8) Наконечник должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения, чтобы она оставалась стерильной вплоть до момента эксплуатации.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

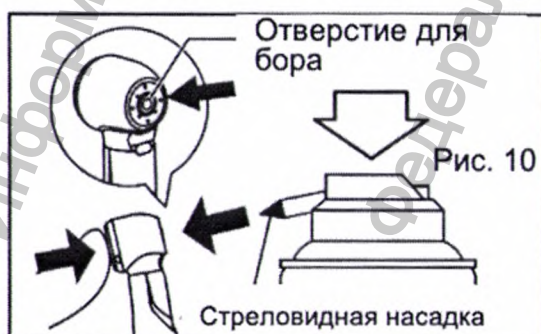
Крепко удерживайте наконечник при смазке, чтобы он не выскользнул из рук из-за сильного давления спрея.

Держите баллон со спреем в вертикальном положении.

Чистка цанги

Осуществляйте очистку цанги еженедельно.

- 1) Установите насадку для спрея стреловидной формы на баллон.
- 2) Смазывайте цангу в течение от 1 до 2 секунд непосредственно через отверстие для установки бора.
- 3) Смажьте наконечник с применением спрея PANA SPRAY Plus/ Pana spray или WD 40.



енению - Nakanishi Inc. -

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если процедуру чистки цанги проводить нерегулярно, это может привести к засорению зажимного устройства, что может вызвать выпадение бора во время работы.

17.3. Стерилизация наконечников

Стерилизация прибора производится в автоклаве.

После работы с каждым из пациентов следует извлекать бор и производить стерилизацию, как описано ниже.

- 1) Поместите прибор в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 2) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий:
Стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.
Наконечник должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не автоклавируйте наконечник, даже при запечатывании его в пакет, вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните наконечник в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Наконечник должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после его использования. Если внутри или снаружи попала кровь, она может высохнуть и впоследствии привести к появлению ржавчины или другим повреждениям.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте наконечник. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции наконечника.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте наконечник сразу после автоклавирования. Он очень горячий.

! ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

17.4. Замена уплотнительных колец для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800, X450L, X450, M500L, M600L, M500, M600

Замените уплотнительные кольца, если заметите, что вода попадает в подаваемый воздух. Изношенные или поврежденные кольца могут стать причиной утечки воздуха или воды. ВСЕГДА заменяйте полный комплект колец.

- 1) Аккуратно открутите и снимите заднюю часть корпуса наконечника.
- 2) Вручную аккуратно отсоедините все кольца.
- 3) Установите новый комплект колец в правильные пазы.
- 4) Установите заднюю часть корпуса обратно и плотно закрутите ее.

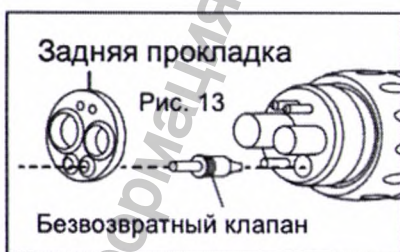


18.5. Замена безвозвратного клапана*

Для предотвращения обратного втягивания жидкости в водяные каналы через головку наконечника, переходник оснащен водяным безвозвратным клапаном. Если появилась утечка воды через наконечник, замените безвозвратный клапан.

- 1) Отсоедините переходник от шланга.
- 2) Удалите заднюю прокладку переходника.
- 3) Потяните и отсоедините трубку подачи воды, замените безвозвратный клапан.
- 4) Плотно вставьте новый безвозвратный клапан и установите заднюю прокладку переходника.

* является не регистрируемой запасной частью



! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте чрезмерных усилий при замене уплотнительных колец.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца заняли правильное положение в пазах.
- Убедитесь, что задняя часть корпуса плотно прикручена. Неплотно прикрученная задняя часть корпуса может стать причиной утечки воздуха или воды.

* модели наконечников (Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K, X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL), присоединяются к шлангу стоматологической установки только через соответствующее быстросъемное соединение, в котором находится безвозвратный клапан.

18. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ

- Изделия многократного использования
- Тип инструмента: ISO 1797-1 Ø1,59 – 1,60 мм
- Тип хвостовика инструмента: Тип 1 по ISO 7785-2
- При наличии проводника света (световода) в соответствии с IEC62471/EN62471
- Методы стерилизации, рекомендованные производителем:
 - См. пункт «Стерилизация наконечников».
- Классификация по режиму работы:
 - Устройство работает в непрерывном режиме
- Уровень звуковой мощности 52 дБА

18.1. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 7785-1-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники»

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»

ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»

18.2. Соответствие международным (национальным) стандартам производителя.

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, производства: “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливаются в соответствии с требованиями международных стандартов EN ISO 13485:2016.

* Подтверждением являются Отчеты об управлении рисками (являются отдельным файлом), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:
UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»

18.2.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):	32.50.11.000
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:	2a
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	216740

18.3. Соответствие международным (национальным) стандартам производителя.

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, производства: “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливаются в соответствии с требованиями международных стандартов EN ISO 13485:2016.

* Подтверждением являются Отчеты об управлении рисками (являются отдельным файлом), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:
UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1: 2009

EN ISO 14457:2012

Компания производитель “ Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения соответствуют всем необходимым требованиям, перечисленным в Приложении I Директивы ЕС 93/42/ЕСС.

19. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должен обеспечить стерильность наконечников при сдаче их на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации промышленной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Наконечники – необходимо стерилизовать в автоклаве согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

20. Транспортирование

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения **Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения**, следует соблюдать следующие условия:

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -10 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10 до 85 % (без конденсации)
Давление	от 500 до 1060 гПа

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке – без ограничений. Рекомендуется правильно упаковать принадлежности МИ. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению их. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

21. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от -10 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10 до 85 % (без конденсации)
Давление	от 500 до 1060 гПа

22. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом МИ, риск электромагнитных помех.

В Наконечниках стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения не предусмотрено (отсутствует) программное обеспечение.

Изделие не несет риска электромагнитных помех.

23. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

24. Гарантийные обязательства

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать наконечники и определять причину неисправностей. Наконечники снимаются с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в них неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK).

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 12 месяцев.

Срок службы: 7 лет.

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании Nakanishi Inc., Япония: ООО «Селадор» на территории РФ.

По вопросам технического обслуживания обращаться в Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2, 11 этаж.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

25. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя.

- Ответственный уполномоченный в РФ

● Наименование МИ в составе в зависимости от варианта исполнения и модели, отмечено как

- Назначение

- Наименование производителя



- Адрес производителя

- Дата изготовления

- Серийный номер

- Режим хранения и транспортировки (t °С, относительная влажность %, давление гПа)

- Номер и дата регистрационного удостоверения

● - Символы по безопасности и уходу:



- Утилизация

25.1. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических серии Ti-Max Z:

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «Селадор»

117218, г Москва, улица Кржижановского, дом 15 КОРПУС 5, Э 5 П В К 201 О 1

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения

вариант исполнения: Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z в составе:

1. Наконечники:

Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K

2. Мандрен для чистки.

3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800.

4. Насадка для смазки.

5. Инструкция.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

Назначение: Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина, костной ткани) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА

Серийный номер:

Дата производства:



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от

25.2. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических серии Ti-Max X:

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «Селадор»

117218, г Москва, улица Кржижановского, дом 15 КОРПУС 5, Э 5 П V К 201 О 1

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения

вариант исполнения: Наконечники стоматологические серии Ti-Max X в составе:

1. Наконечники:

X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4

2. Мандрен для чистки

3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: X450L, X450.

4. Насадка для смазки.

5. Инструкция.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

Назначение: Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина, костной ткани) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

Серийный номер:

Дата производства:



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

25.3. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических серии S-Max M:

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «Селадор»

117218, г Москва, улица Кржижановского, дом 15 КОРПУС 5, Э 5 П V К 201 О 1

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения

вариант исполнения: Наконечники стоматологические серии S-Max M в составе:

1. Наконечники:

M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED.

2. Мандрен для чистки

3. Уплотнительные кольца в комплекте 5шт. для наконечников: M500L, M600L, M500, M600.

4. Насадка для смазки.

5. Ключ для кнопки.

6. Инструкция.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

Назначение: Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина, костной ткани) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА

Серийный номер:

Дата производства:



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

25.4. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических серии Pana-Max2:

**Ответственный уполномоченный в РФ
ООО «Селадор»**

**117218, г Москва, улица Кржижановского, дом 15 КОРПУС 5, Э 5 П V К 201 О 1
Телефон: +7 (499) 941-12-06**

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения

вариант исполнения: Наконечники стоматологические серии Pana-Max2 в составе:

1. Наконечники:

Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2.

2. Ключ для кнопки

3. Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2

4. Инструкция.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

Назначение: Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина, костной ткани) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °С (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА

Серийный номер:

Дата производства:



«Наканиши Инк.»
Nakanishi Inc., Япония.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan
Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

26. Рекламации.

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544,бульвар Энтузиастов, д.2, 11 этаж.

Тел. +7 (495) 967-96-07

Факс +7 (495) 967-96-08

27.Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды.

28. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, предназначены для использования квалифицированными врачами-стоматологами. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность наконечников и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).

29. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия **Наконечники стоматологические воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения** была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

30. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Селадор»

117218, г Москва, улица Кржижановского, дом 15 КОРПУС 5, Э 5 П V К 201 О 1

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Registration_2019@mail.ru

Приложение

Фотографическое изображение **Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения**

1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z в составе:

1.1. Наконечники: Z900L, Z800L, Z900KL, Z800KL, Z900SL, Z800SL, Z900WL, Z800WL, Z900BL, Z800BL, Z900, Z800, Z900K, Z800K

1.2. Мандрен для чистки.

1.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: Z900L, Z800L, Z900, Z800.

1.4. Насадка для смазки.

1.5. Инструкция.

2. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X в составе:

2.1. Наконечники: X450L, X450, X450KL, X450SL, X450WLED, X450BLED, X450M4

2.2. Мандрен для чистки

2.3. Уплотнительные кольца в комплекте - 5шт. для наконечников: X450L, X450.

2.4. Насадка для смазки.

2.5. Инструкция.

3. Наконечники стоматологические серии S-Max M в составе:

3.1. Наконечники: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M600KL, M500K, M600K, M500SL, M600SL, M500WLED, M600WLED, M500BLED, M600BLED.

3.2. Мандрен для чистки

3.3. Уплотнительные кольца в комплекте 5шт. для наконечников: M500L, M600L, M500, M600.

3.4. Насадка для смазки.

3.5. Ключ для кнопки.

3.6. Инструкция.

4. Наконечники стоматологические серии Pana-Max2 в составе:

4.1. Наконечники: Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2, Pana-Max2 QD, Pana-Max2 KV, Pana-Max2 PTL, Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2.

4.2. Ключ для кнопки

4.3. Ключ для извлечения бора к наконечникам: Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2

4.4. Инструкция.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным:

1. Картриджи к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU03, TIZ-SU03, TIX45-SU03, SX-SU03, SX-MU03, PAX2-SU03, PAX2R-S03.

2. Кнопки к наконечникам, в вариантах исполнения: TIZ-MU04, TIZ-SU04, TIX45-SU04, SX-SU04, SX-MU04, PAX2-SU04, PAX2R-S04.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z800L



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z900KL



PRECISION ROTATION



NSK

OPERATION
MANUAL

Air Turbine

Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL

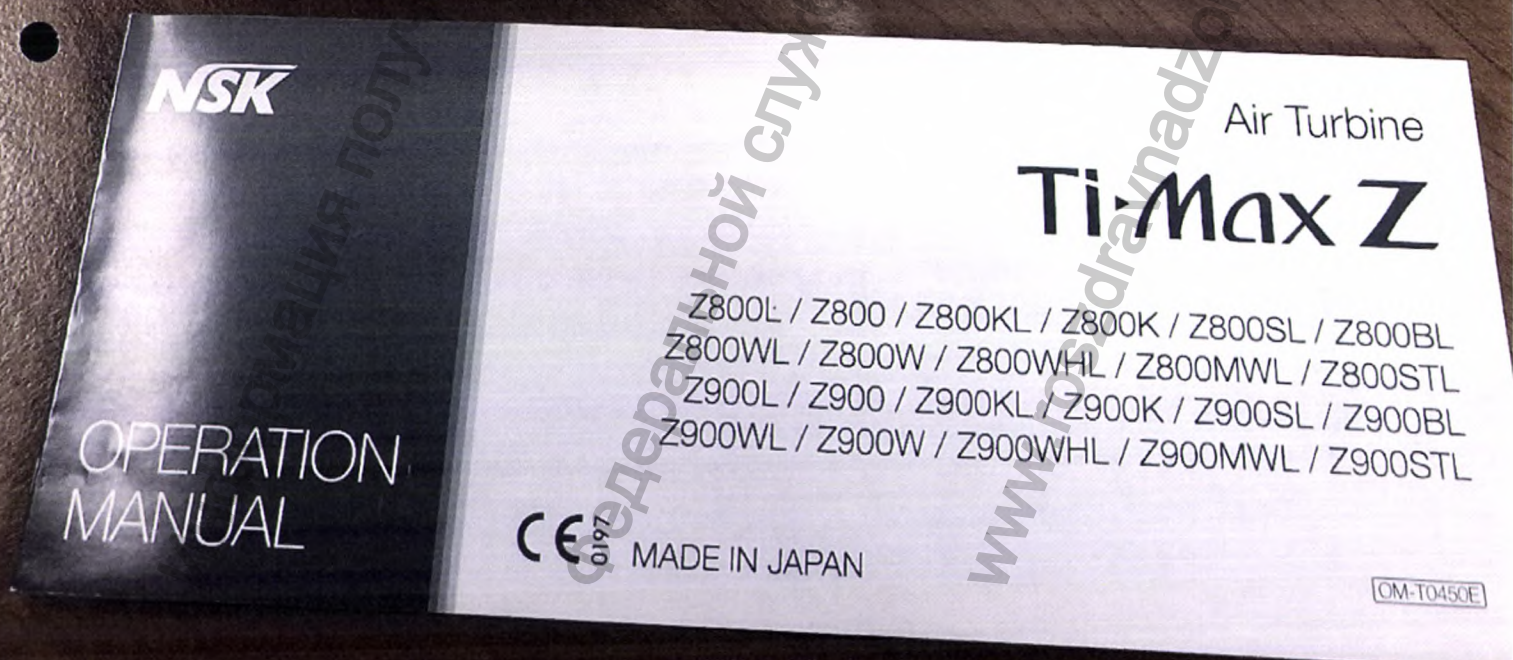
CE 0197 MADE IN JAPAN

COM-T0450E

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z800KL



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z900SL



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z800SL



NSK

NSK Ti-Max Z800SL



NSK

Air Turbine

Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL

OPERATION
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0450E

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z900WL

NSK



NSK

Air Turbine

Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800'
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800S
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900'
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900C

**OPERATION
MANUAL**

CE 0197 **MADE IN JAPAN**



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z800WL



FINEST PRECISION ROTARY



NSK

OPERATION
MANUAL

Air Turbine

Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL



MADE IN JAPAN

CM-T045CE

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z900BL



NSK

Air Turbine

Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL

OPERATION
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0450E

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z800BL



NSK

OPERATION
MANUAL

Air Turbine
Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0450E 002

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z900



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti·Max Z в составе:
Z800



NSK

Air Turbine
Ti·Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL

**OPERATION
MANUAL**

CE 0197 **MADE IN JAPAN**

OM-T0450E 002

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z900K



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max Z в составе:
Z800K



NSK

Air Turbine
Ti-Max Z

Z800L / Z800 / Z800KL / Z800K / Z800SL / Z800BL
Z800WL / Z800W / Z800WHL / Z800MWL / Z800STL
Z900L / Z900 / Z900KL / Z900K / Z900SL / Z900BL
Z900WL / Z900W / Z900WHL / Z900MWL / Z900STL

CE 0197 **MADE IN JAPAN**

OM-T0450E

**OPERATION
MANUAL**

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450L



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

NSK

Ti-Max X

Air Turbine

- X450L/X450
- X450KL/X450SL
- X450BLED/X450WLE
- X450M4

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN
OM-T0418E

 **Powerful P**

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450



Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450KL



OPERATION MANUAL

NSK

Информация по...
Федеральной сл...
www.nsk-gravna.or...

Air Turbine

Ti-Max X

- X450L/X450
- X450KL/X450SL
- X450BLED/X450WLED
- X450M4

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN
OM-T0418E

Powerful Partners

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450SL



OPERATION MANUAL
NSK
CE 0197

Please read this Operation Manual carefully
before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

OM-T0418E

Air Turbine

Ti-Max X

X450L/X450
X450KL/X450SL
X450BLED/X450WLED
X450M4



Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450WLED



Information received from the Federal Service for Intellectual Property

NSK

Air Turbine

Ti-Max X

- X450L/X450
- X450KL/X450SL
- X450BLED/X450WLED
- X450M4

0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN
OM-T0418E

 Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450BLED



OPERATION MANUAL

NSK

Информация получена

0197

Правительственной службой

Ti-Max X


Air Turbine

- X450L/X450
- X450KL/X450SL
- X450BLED/X450WLED
- X450M4

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

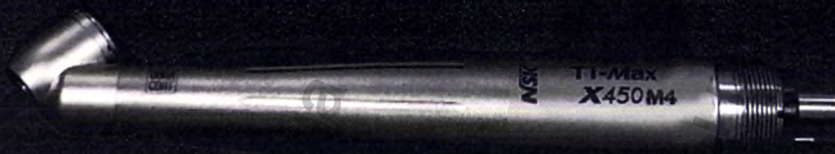
OM-T0418E

 Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии Ti-Max X в составе:
X450M4



FINEST PRECISION ROTARY



OPERATION MANUAL



Ti-Max X

Air Turbine

- X450L/X450
- X450KL/X450SL
- X450BLED/X450WLED
- X450M4



Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN
OM-T0418E



Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M500L



OPERATION MANUAL

NSK

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max M

S-Max M^T

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN


OM-T0345E 003

www.goszdravnac.org.ru

Федеральной сл...

Информация по...

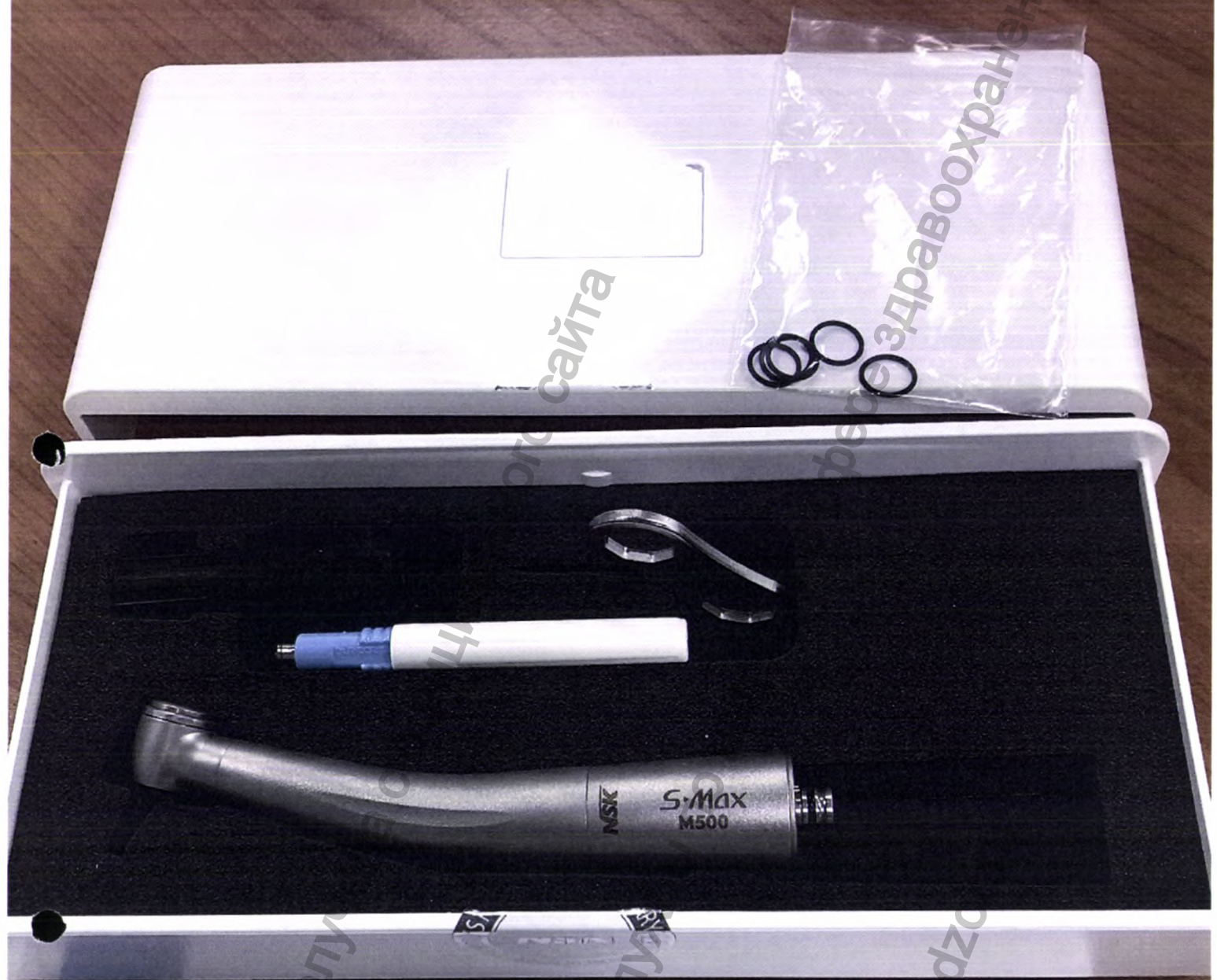
Powerful Partne



Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M600L



Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M500



MANUAL

NSK

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max M

S-Max MT

Информация по телефону: 8 (495) 780-0000


Федеральный сайт: www.goszdramadz.com

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

OM-T0345E 003



Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M600



HIGHEST PRECISION ROTATION



NSK S-Max M600

MANUAL DE INSTRUÇÕES

NSK

0197

Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização e guarde-o para consulta futura.

MADE IN JAPAN
PORTUGUÊS OM-T0422P

Turbinas de Alta Velocidade

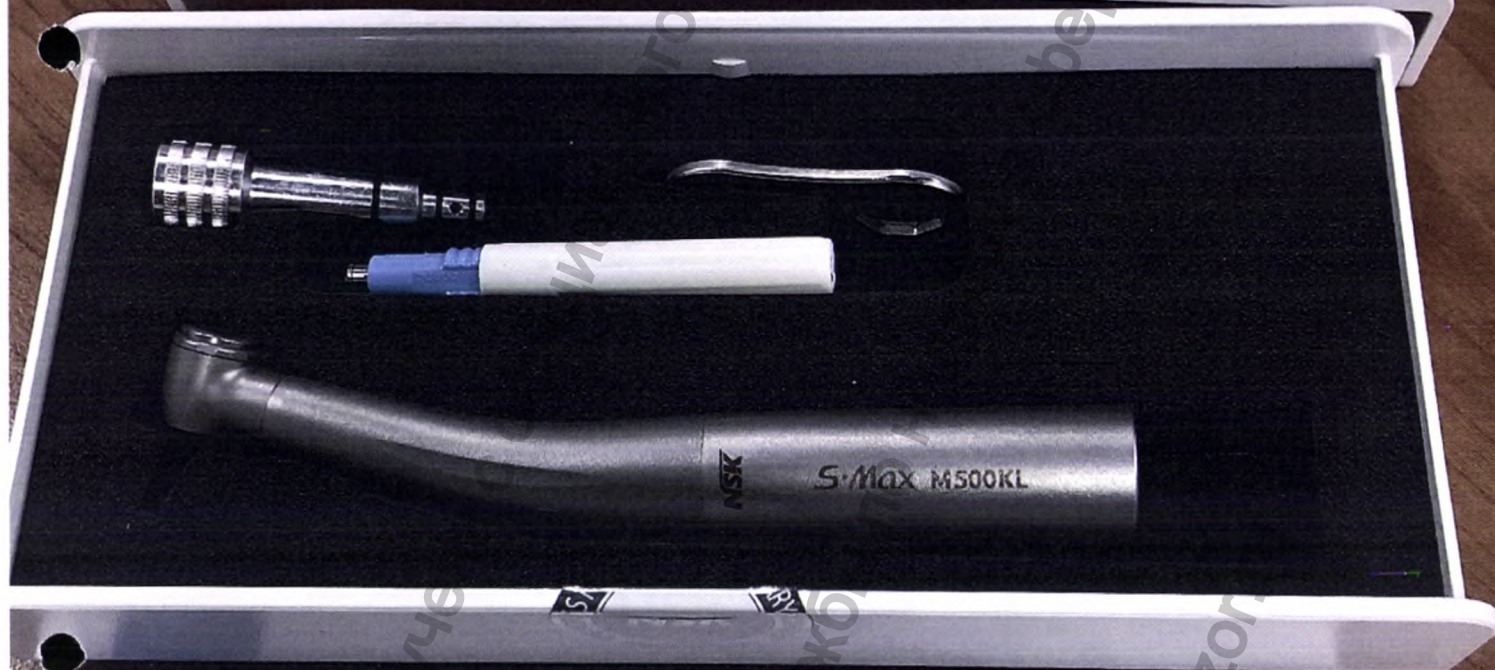
S-Max M

S-Max MT



Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M500KL



OPERATION MANUAL

NSK

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max M

S-Max MT



Powerful Partners®

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

OM-T0345E 003

Информация получена с официального сайта NSK

www.goszdravmag.com

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M600KL



OPERATION MANUAL

NSK

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max M

S-Max MT



Powerful Partners®

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

OM-T0345E 003

www.goszdravnadzor.ru

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе: M500K



OPERATION MANUAL

NSK

Информация
Федеральной службы
www.gozdravnaidzo.ru

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max M

S-Max MT



Powerful Partners®

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

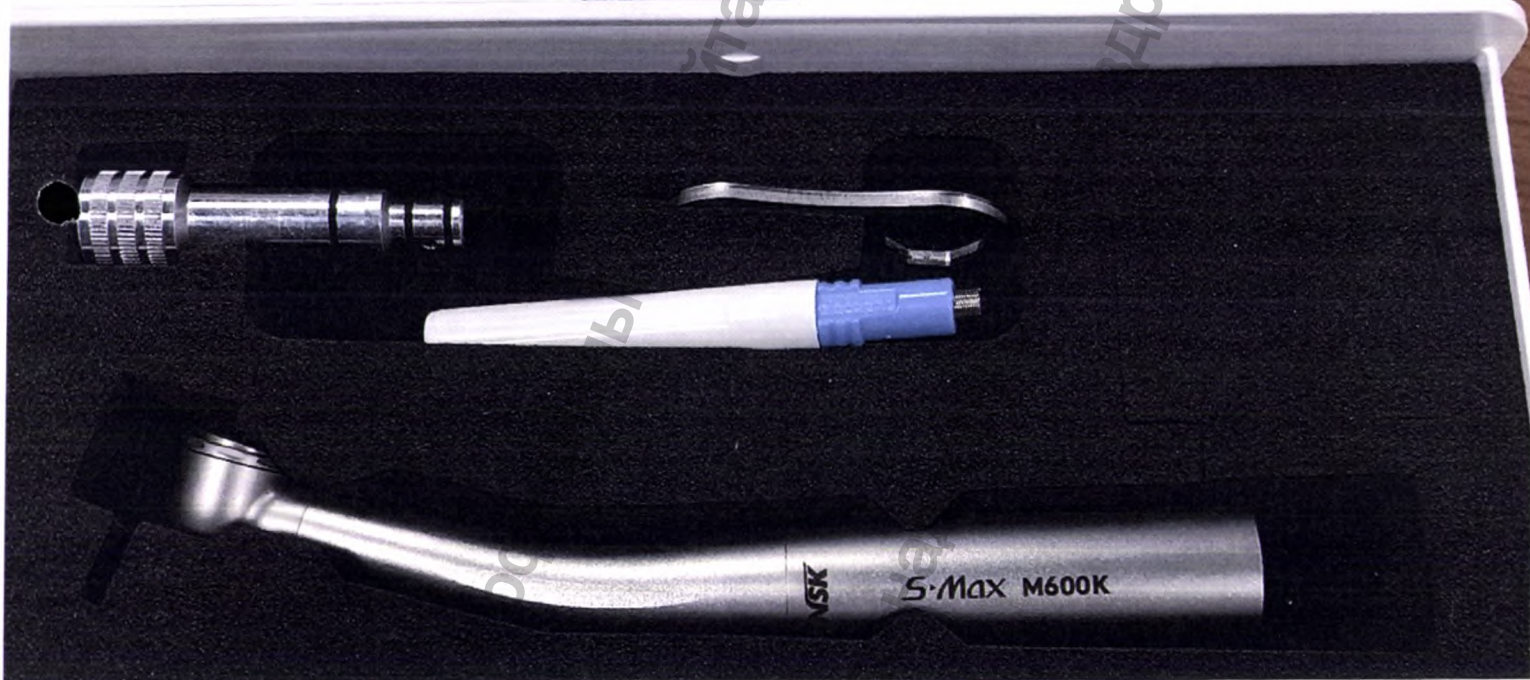
MADE IN JAPAN

OM-T0345E 003

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе: M600K



BEST PRECISION ROT



MANUAL DE INSTRUÇÕES



0197

Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização e guarde-o para consulta futura.

Turbinas de Alta Velocidade

S-Max M

S-Max M

MADE IN JAPAN
PORTUGUÊS OM-T0422P



Powerful Partner

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M500SL



MANUAL

NSK

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max M


S-Max MT

CE 0197

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

OM-T0345E 003

 Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M600SL



Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M500WLED



Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M600WLED



OPERATION MANUAL

NSK

Информация

Федеральной сл...

High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max **M**

S-Max MT

www.goszdravinfo.ru

MADE IN JAPAN

OM-T0345E | 003

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

CE 0197

Powerful Partner

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M500BLED



NEST PRECISION ROT



MANUAL



High Speed Air Turbine Handpiece

S-Max



S-Max MT

Please read this Operation Manual carefully
before use, and file for future reference.

MADE IN JAPAN

OM-T0345E 003



Powerful Partners®

Наконечник стоматологический воздушный серии S-Max M в составе:
M600BLED



Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2 M4



NSK

OPERATION
MANUAL

Air Turbine

Pana-Max2

Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2
Pana-Max2 QD / Pana-Max2 PTL
Pana-Max2 KV

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0395E 001

Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2 B2



NSK

Air Turbine

Pana-Max2

Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2
Pana-Max2 QD / Pana-Max2 PTL
Pana-Max2 KV

**OPERATION
MANUAL**

CE 0197 **MADE IN JAPAN**

OM-T0395E 001

Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2 QD



NSK

Air Turbine

Pana-Max2

Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2
Pana-Max2 QD / Pana-Max2 PTL
Pana-Max2 KV

OPERATION
MANUAL

0197 MADE IN JAPAN

OM-T0395E 001

Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2 KV



NSK

OPERATION
MANUAL

Air Turbine

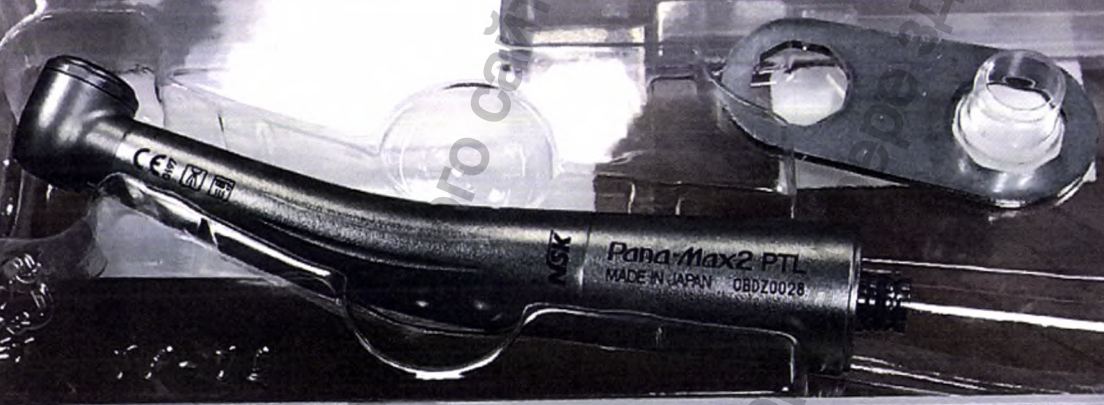
Pana-Max2

Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2
Pana-Max2 QD / Pana-Max2 PTL
Pana-Max2 KV

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0395E 001

Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2 PTL



NSK
OPERATION
QUAL

Air Turbine
Pana-Max2

- Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2
- Pana-Max2 QD / Pana-Max2 PTL
- Pana-Max2 KV



CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0395E 001

Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2R M4



NSK

Air Turbine

Pana-Max2R

Pana-Max2R M4

Pana-Max2R B2

OPERATION
MANUAL

CE 0197

MADE IN JAPAN

OM-T0403E 001

Наконечник стоматологический воздушный серии Pana-Max2 в составе:
Pana-Max2R B2



NSK

Air Turbine

Pana-Max2

Pana-Max2 M4 / Pana-Max2 B2
Pana-Max2 QD / Pana-Max2 PTL
Pana-Max2 KV

OPERATION
MANUAL

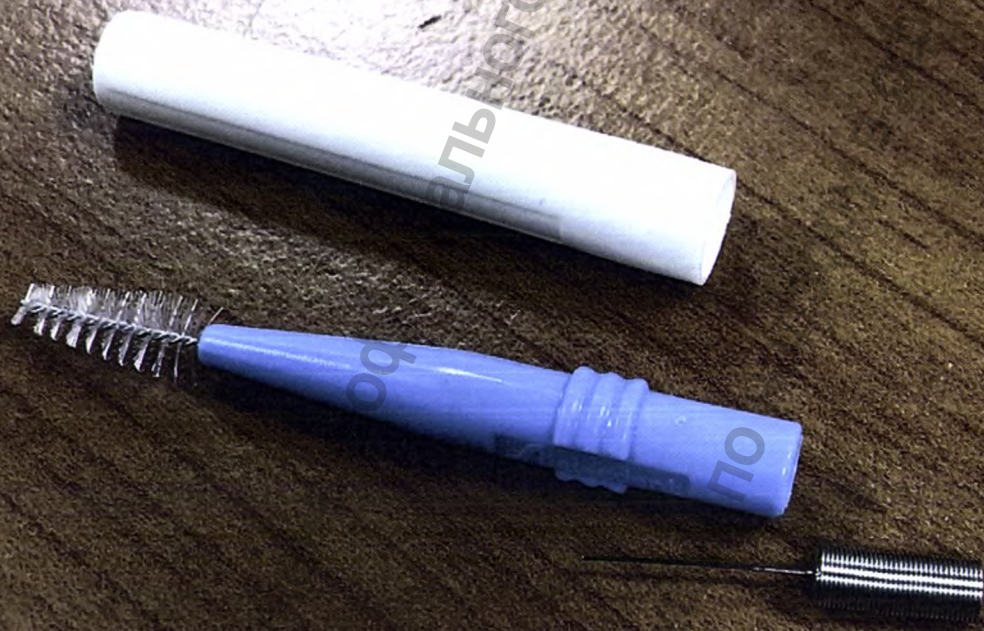
CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-T0395E 001

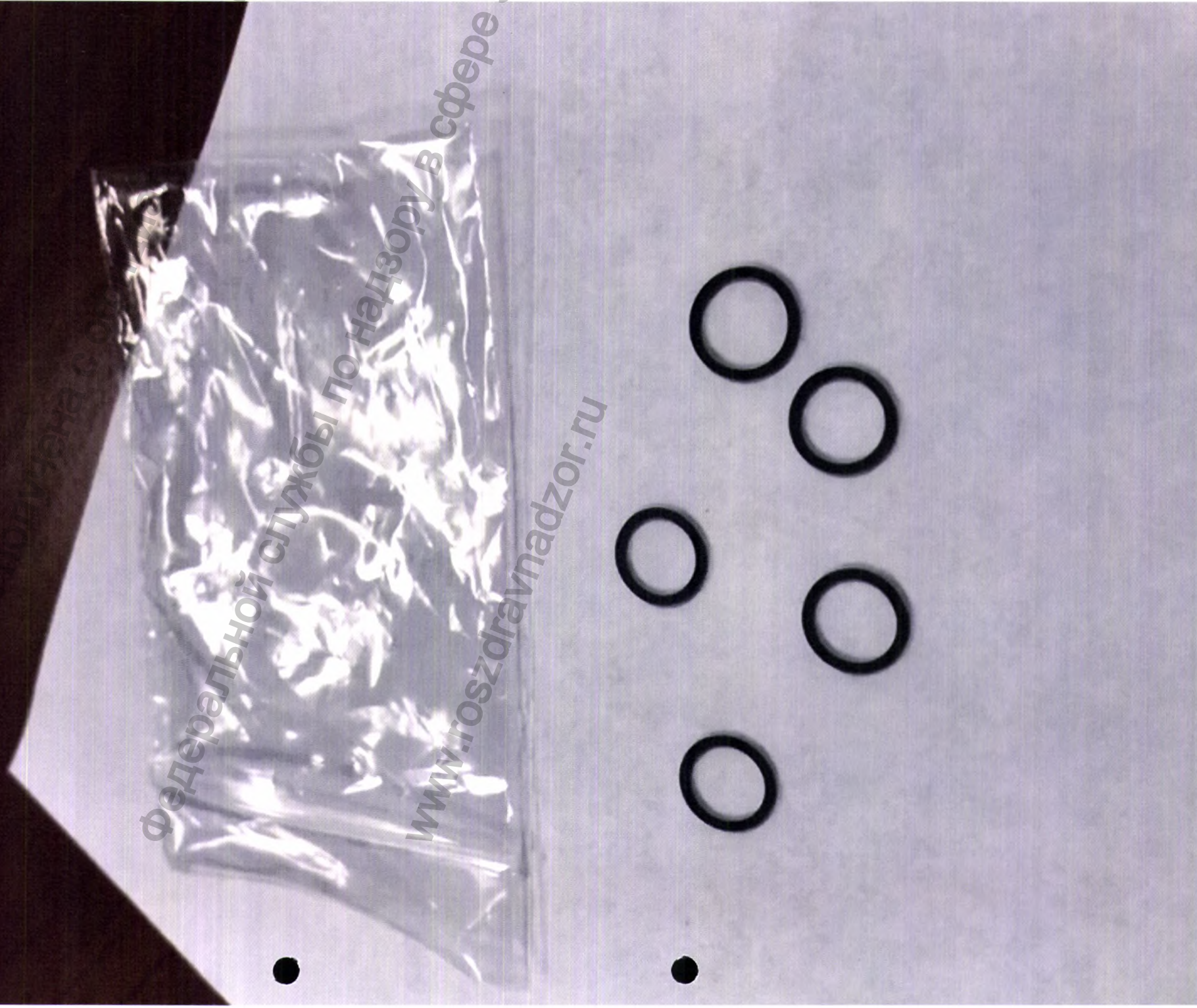
Мандрен для чистки для наконечников стоматологических воздушных серий
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max



Мандрен для чистки для наконечников стоматологических воздушных серий
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max



Уплотнительные кольца в комплекте - 5 шт.



Федеральной службы по надзору в сфере з
www.goszdravnadzor.ru

Насадка для смазки для наконечников стоматологических воздушных серий
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max, Pana-Max2



Насадка для смазки для наконечников стоматологических воздушных серий
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max, Рана-Max2



Насадка для смазки для наконечников стоматологических воздушных серий
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max, Pana-Max2



Насадка для смазки для наконечников стоматологических воздушных серий
Ti-Max Z, Ti-Max X, S-Max, Pana-Max2



Ключ для кнопки



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

Ключ для кнопки

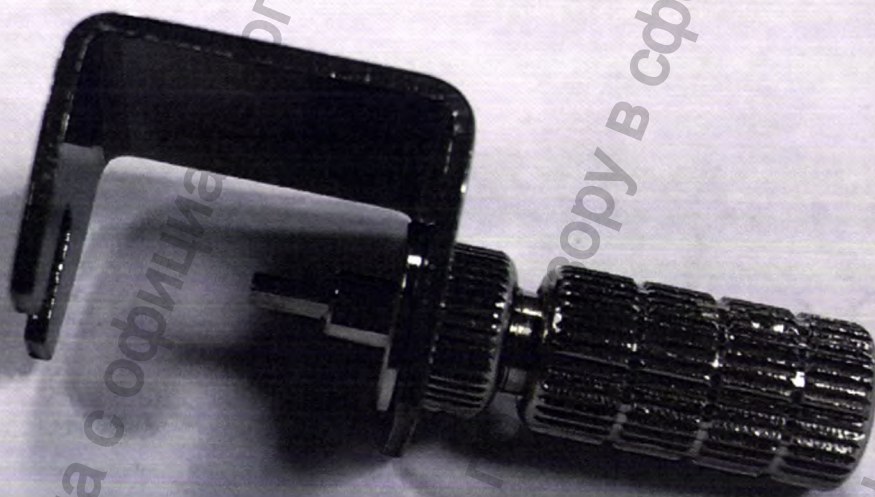
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере э

www



Ключ для извлечения бора к наконечникам:
Pana-Max2R M4, Pana-Max2R B2



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

**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
TIZ-MU03**

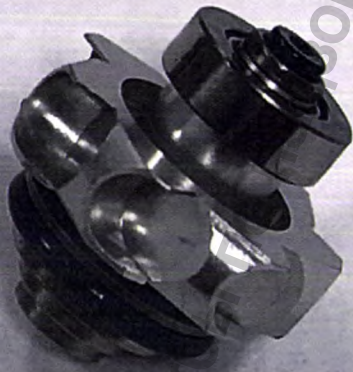
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.goszdravnadzor.ru

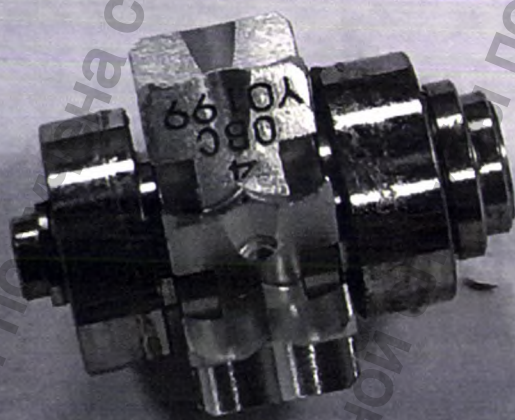
**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
TIZ-SU03**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.goszdravnadzor.ru

**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
TIX45-SU03**



Информация предоставлена с официального сайта
Федеральной инспекции по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
SX-SU03**



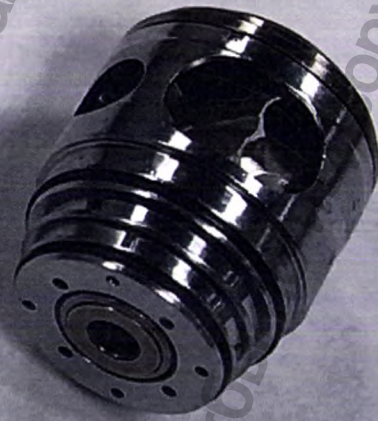
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по

www.goszdravnadzor.ru

У в сфере здравоохранения

**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
SX-MU03**



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
PAX2-SU03**



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**Картридж к наконечнику стоматологическому воздушному
РАХ2R-S03**



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
TIZ-MU04



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
TIZ-SU04**



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
TIX45-SU04**



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

**Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
SX-SU04**



Информация получена с официального сайта
Федеральное агентство по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
SX-MU04**



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
РАХ2-SU04

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.goszdravnadzor.ru

**Кнопка к наконечнику стоматологическому воздушному
РАХ2R-S04**

Информация получена с официального сайта
Федерации

по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.goszdravnadzor.ru

認 証

嘱託人株式会社ナカニシ代表取締役社長中西英一の代理人鈴木みどりは、本日、本職の面前において、嘱託人は別添証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 6 月 2 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

畑 野 隆

HATANO Ryuji



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 6 月 2 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Country: JAPAN
This public document
- 2. has been signed by HATANO Ryuji
- 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
- 4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary
- 5. at Tokyo
- 6. JUN. 0 2. 2020
- 7. by the Ministry of Foreign Affairs
- 8. 20- N016326
- 9. Seal/stamp:
- 10. Signature

Certified

JUN. 0 2. 2020



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Напечатано на фирменном бланке компании

Логотип: /NSK/

29.05.2020 г.

Данная инструкция по применению является Выпиской из эксплуатационной документации Производителя - компании Наканиши Инк. (*Nakanishi Inc.*), 700 Шимохината, Канума, Точиги, 322-8666, Япония (*700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan*). Информация, изложенная в нем, является верной и предназначена для регистрации в РФ.

С уважением,

Подпись

/подпись/

Эичи Наканиши

Президент и Исполнительный директор

НАКАНИШИ ИНК.

Печать синего цвета: Штамп красного цвета:

Наканиши Инк. (*Nakanishi Inc.*) Юридическое бюро г.Токио

Япония

НОТАРИУС

2-7-1 ХИГАШИУЭНО,

ТАЙТО-КУ,

ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать синего цвета: Наканиши Инк. (Nakanishi Inc.)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
/обрывок печати/

Регистрационный номер 242 от 2-й год Рэйва (2020 г.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, ХАТАНО Рюдзи, удостоверяю, что ко мне лично явилась Мидори Сузуки, являющаяся уполномоченным лицом компании «Наканиши Инк.», личность которой была установлена, и предоставила копию прилагаемого документа, который полностью соответствует оригиналу.

В подтверждение вышеизложенного я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ
02 июня 2020 года.

НОТАРИУС /подпись/

ХАТАНО РЮДЗИ

Бюро по юридическим вопросам г. Токио /печать/
1-7-2 Хигашиуэно, Таито-ку, Токио

«Нотариально заверено»

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

02 июня 2020 года

Начальник бюро по юридическим
вопросам г. Токио

Хиронори Яманиши

/печать/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна ЯПОНИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Хатано Рюдзи
3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам
г.Токио
4. скреплен печатью / штампом Хатано Рюдзи, нотариуса
- Удостоверено
5. в Токио 6. 02 июня 2020 года
7. Министерством иностранных дел
8. 20-№ 016326
9. Печать / штамп:
Печать: *Министерство иностранных дел Японии*
10. Подпись:
/Подпись/ Тоши Танака
от имени Министра иностранных дел

Деревена с английским и японским
оригиналом и русской версией переводчицы
Королева Мария Гензарева

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Бегичев Александр Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой Марии Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2020-4-787.

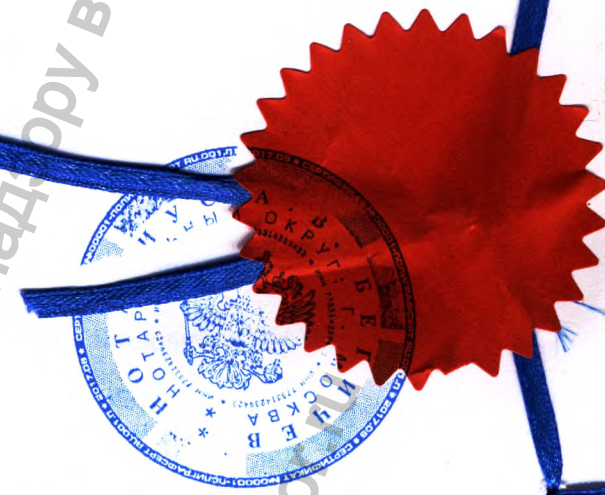
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за услуги правового
и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.В.Бегичев



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 145 (сто сорок пять) листов

[Handwritten signature]

А.В.Бегичев

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