



ANHEL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Наконечники стоматологические угловые и прямые
Ротax с принадлежностями»

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Назначение медицинского изделия.....	11
3.	Показания к применению.....	11
4.	Противопоказания.....	12
5.	Возможные побочные действия.....	12
6.	Меры предосторожности и предупреждения.....	12
7.	Классификация медицинского изделия.....	14
8.	Область применения.....	14
9.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	15
10.	Описание медицинского изделия.....	15
11.	Технические характеристики медицинского изделия.....	36
12.	Изделия, предусмотренные для совместного использования.....	57
13.	Комплектность поставки.....	62
14.	Условия применения медицинского изделия.....	68
15.	Условия хранения и транспортировки медицинского изделия.....	68
16.	Описание принципа действия медицинского изделия.....	68
17.	Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия.....	69
18.	Сведения об очистке, дезинфекции и уходе.....	69
19.	Сведения о маркировке.....	70
20.	Срок службы.....	71
21.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	72
22.	Сведения о материалах, контактирующих с телом человека. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	73
23.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	74
24.	Требования охраны окружающей среды.....	81
25.	Утилизация медицинского изделия.....	81
26.	Гарантии производителя.....	82
27.	Сведения о производителе медицинского изделия, разработчике и адресе места производства медицинского изделия.....	83
28.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	83
29.	Сведения об электромагнитной совместимости.....	84

1. Наименование медицинского изделия

«Наконечники стоматологические угловые и прямые Romax с принадлежностями»,
в вариантах исполнения:

I. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020L-M4 (CIF-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 4 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 4 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

II. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020L-M4 (CIL-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Светодиодная лампочка – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Светодиодная лампочка (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.

III. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;

- 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
- IV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1020L-M4 (SIF-01C) – 1 шт.;
 2. Игла для прочистки – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
- V. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
 2. Игла для прочистки – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
- VI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 1 шт.;
 2. Ключ 6 – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;
 - 2) Сменная головка – 3 шт.
- VII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
 2. Ключ 5 – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
 - 2) Сменная головка – 3 шт.;

3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

VIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-11C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

IX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-31C) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;

X. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-02C) – 1 шт.;
2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.

XI. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.
- XII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-08C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-08C) – 1 шт.;
 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.
- XIII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-09C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-09C) – 1 шт.;
 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
 - 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
- XIV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-02C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1020-M4 (SIN-02C) – 1 шт.;
 2. Игла для прочистки – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
 - 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
- XV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-10C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-10C) – 1 шт.;
 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
 3. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка и фиксатор) – 1 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 5. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
 - 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
 - 3) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.
- XVI. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-07C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-07C) – 1 шт.;
 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
 - 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
- XVII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-03C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1020L-M4 (SIF-03C) – 1 шт.;
 2. Игла для прочистки – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
 - 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
- XVIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1020L-M4 (I05F-01C) – 1 шт.;
 2. Масляная трубка (медная) – 1 шт.;
 3. Тест-бор – 1 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 5. Информационный вкладыш – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Масляная трубка (медная) (дополнительная) – 3 шт.;
 - 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.
- XIX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 1020L-M4 (I04F-01C) – 1 шт.;

2. Масляная трубка (медная) – 1 шт.;
3. Тест-бор – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (медная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.
- 3) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.

XX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3201CH (201F) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;
5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201L), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3201CH (201L) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;
5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3203CH (201N) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;
5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.

XXIV. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с

принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R16N-51C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.

XXV. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R04N-41C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.

XXVI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R04F-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXVII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R04N-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXVIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R16N-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXIX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1021-M4 (RE04N-04C) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Сменная головка – 3 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, наконечники, наконечник, наконечник стоматологический прямой, наконечник стоматологический угловой.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладок, мостовидных протезов и т.д.) квалифицированными специалистами-стоматологами.

3. Показания к применению

Предназначен для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладок, мостов и т. д.) квалифицированными стоматологами. Подходит для лечения

кариеса, препарирования кариозных полостей и зубов, удаления пломб, а также обработки и восстановления зубов.

Для профессионального применения стоматологами в качестве режущего инструмента для сверления и шлифования зубов используются модели: 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2.

Для зубных имплантатов используется угловой наконечник с понижением 20:1 модели: 3201CH, 3203CH.

Для полировки зубов используется угловой наконечник с понижением 4:1 модель: 3040CH.

4. Противопоказания

Запрещается применять этот наконечник в полости рта при наличии ран мягких тканей.

5. Возможные побочные действия

Травма уха врача: поврежденный картридж может вызывать сильный шум, а длительная эксплуатация такого зажима может повредить слух.

6. Меры предосторожности и предупреждения

- Наконечник предназначен исключительно для профилактики и лечения в полости рта, любое другое использование строго запрещено.
- Самостоятельная разборка изделия и его ремонт запрещены.
- Наконечник предназначен для использования только квалифицированными стоматологами.
- Перед использованием проверьте бор и работу зажима за пределами полости рта пациента. Если крепление ослаблено, наблюдается слишком сильная вибрация, ненормальный шум или слишком сильный нагрев и т. д., продолжать эксплуатацию изделия запрещено.
- При возникновении какой-либо нештатной ситуации необходимо прекратить эксплуатацию изделия и обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Поврежденный картридж может вызывать сильный шум, а длительная эксплуатация может повредить слух.

- Следует использовать только стандартные боры. Нестандартные боры, а также боры с изгибом, дефектом или повреждением могут привести к выпадению бора из наконечника и/или травме.
- Использование нестандартных боров также может привести к повреждению стоматологического наконечника.
- Следует поддерживать чистоту цанги; смазка или посторонние частицы, попавшие внутрь могут вызвать вибрацию, ослабление зажимного усилия цанги или другие неисправности.
- Ежедневно спускайте воздух из компрессора, чтобы обеспечить правильную работу стоматологического наконечника.
- Рекомендуется использовать только подходящие боры в соответствии с инструкциями производителя, с правильной скоростью вращения.
- По окончании лечения снимите бор с наконечника, чтобы избежать травм и инфекций.
- Запрещается устанавливать и извлекать работающий бор.
- Самостоятельная разборка изделия и его ремонт запрещены.
- Следует избегать ударных воздействий на изделие, а также его падения.
- В целях предотвращения риска заражения врача и пациента инфекционными заболеваниями от загрязнения обрабатывайте изделие и принадлежности перед первым применением и после каждого использования, рекомендуется стерилизовать наконечник в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.
- Запчасти наконечника, такие как крышка головки наконечника, могут быть плохо закреплены и вызвать травму пациента. Всасывание или проглатывание разболтавшихся запчастей может привести к удушью пациента.
- К применению или ремонту допускаются только те запчасти, которые соответствуют требованиям предоставленным производителем.

Предупреждение:

- Запрещается класть наконечники стоматологические друг на друга или в непосредственном контакте с другими устройствами; при несоблюдении этого условия необходимо проверить конфигурацию изделия и убедиться в его нормальном функционировании.
- За исключением светодиодных ламп, поставляемых производителем стоматологических наконечников в качестве запасных частей, комплектующие от других поставщиков могут привести к усилению электромагнитного поля вокруг

стоматологического углового и прямого наконечника или снижению сопротивления помехам.

- Приводимый в движение бор воздействует на целевые участки в соответствии с предусмотренным применением. Проверяйте состояние боров. Не применяйте наконечник с работающим бором на людях или объектах где-либо, кроме целевых участков. В противном случае, это чревато травмами пациента или повреждением оборудования.

Электромагнитная совместимость:

- Наконечник стоматологический угловой и прямой соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.
- Установка и эксплуатация должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительной документации.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу стоматологических наконечников угловых и прямых. Рекомендуется избегать сильных электромагнитных помех, например, во время работы рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т. д.

7. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

Класс защиты от поражения электрическим током при работе с совместимым электрооборудованием (стоматологической установкой/ бормашиной) – класс II.

Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2.

Тип рабочей части при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием – тип В.

Степень защиты от проникновения влаги и пыли – IPX0.

Степень пригодности для использования в окружающей среде, богатой кислородом - Изделие не подходит для использования в окружающей среде, богатой кислородом.

Режим работы – продолжительный.

8. Область применения

Стоматология.

9. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированными специалистами-стоматологами при оказании медицинской помощи в медицинских учреждениях.

10. Описание медицинского изделия

10.1 Наконечники стоматологические угловые и прямые

Наконечник стоматологический угловой и прямой представляет собой нестерильное изделие, состоящее из зажима, толкателя бора и ручки. В наконечнике используется вращение турбины, которая приводится в действие сжатым воздухом и вращает бор для сверления и полировки зубов пациентов при очистке и пломбировании. Наконечник стоматологический угловой и прямой имеет эргономичную конструкцию и более удобен для пользователя. Кроме того, рассматриваемые наконечники отличаются низким тепловыделением. Пониженную скорость лучше всего использовать при проведении более трудных работ, таких как удаление кариеса, а также для подготовки зубов к установке коронок, пломб и виниров. Низкая скорость вращения инструмента способствует меньшему износу благодаря уменьшенной нагрузке на механические компоненты. В результате инструмент имеет более длительный срок службы.

Данное изделие представляет собой механическую конструкцию. Ручное стоматологическое изделие, включающее в себя зажим для крепления стоматологических насадок (напр., сверл, боров, разверток), предназначенное для сверления/выемки костей, зубов и твердых тканей в стоматологии. Для работы наконечника к нему необходимо подключить небольшой пневматический или электрический мотор, в зависимости от модели наконечника. Пневматический мотор обычно приводится в движение сжатым воздухом и имеет систему встроенного водного охлаждения. Насадки не входят в состав изделия. Наконечник обычно присоединяется к стоматологической установке или автономной системе. Это многоразовое изделие. Внешний вид наконечника стоматологического углового и прямого показан на рисунках 1 - 29. В состав изделия не входят лекарственные вещества, ткани и препараты крови.

Наконечник состоит из прямого и углового наконечника - применимые модели: 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2.

Наконечник состоит из понижающего (20:1) углового наконечника; конструкция совместима с системой установки зубных имплантатов, которая может использовать понижающий (20:1) угловой наконечник - применимые модели: 3201CH, 3203CH.

Наконечник состоит из понижающего (4:1) углового наконечника - применимая модель: 3040CH.



Рисунок 1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C)

Рисунок 2. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)



Рисунок 3. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)



Рисунок 4. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C)

Рисунок 5. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C)



Рисунок 6. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)



Рисунок 7. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)

Рисунок 8. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C)



Рисунок 9. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C)



Рисунок 10. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C)



Рисунок 11. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C)



Рисунок 12. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-08C)



Рисунок 13. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-09C)



Рисунок 14. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-02C)



Рисунок 15. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-10C)

Рисунок 16. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-07C)



Рисунок 17. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-03C)



Рисунок 18. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C)



Рисунок 19. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C)



Рисунок 20. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F)



Рисунок 21. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201L)



Рисунок 22. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N)



Рисунок 23. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C)



Рисунок 24. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C)



Рисунок 25. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C)



Рисунок 26. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C)



Рисунок 27. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C)



Рисунок 28. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C)



Рисунок 29. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C)

Наконечник стоматологический угловой и прямой – это изделие, используемое для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладки, мостов и т. д.), выполненное по традиционной технологии, без применения новых технологий.

Все модели имеют схожий принцип работы, предусмотренное применение, строение и требования к обслуживанию и уходу. Различия между моделями заключаются в форме наконечников, соединениях, вращении, наличии или отсутствии освещения и его природе. Данные различия не влияют на производительность моделей изделия, безопасность и эффективность.

Соединение для трубки наконечника

Подсоедините впускной/выпускной воздуховод (продувочный воздуховод, водопровод, штифты) к разъему трубки наконечника, затем плотно затяните.

Установка и снятие наконечника (рис. 30)

Установка: Вставьте наконечник с соединением E-типа в мотор.

Для наконечников с фиброоптикой: вставьте наконечник с соединением E-типа в мотор и поверните его до щелчка.

Снятие: Возьмитесь за наконечник и мотор и разъедините их.



Рисунок 30 – Установка и снятие наконечника

Прямое/обратное вращение

1) Прямое вращение: Поверните кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД в положение «F», как показано на рис. 31 - 1.

2) Обратное вращение: Поверните кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД в положение «R», как показано на рис. 31 - 2.

3) Когда кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД находится посередине между положениями «F» и «R», подача воздуха прерывается и мотор не вращается (рис. 31 - 3).

4) Когда кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД находится в положении «F» или «R», скорость вращения максимальна.

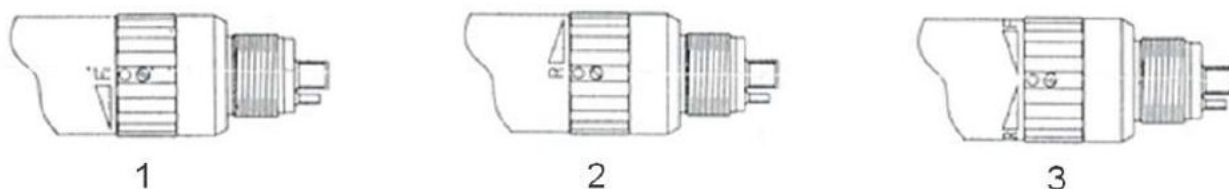


Рисунок 31 – Прямое и обратное вращение

10.2 Ключ

Ключи предназначены для вскрытия и замены крышки головки наконечника. Разные размеры и формы крышек головки обуславливают разные виды ключей. Несмотря на это их функция и применение идентичны.

Вскрытие/закрытие крышки головки наконечника:

Используя соответствующий ключ, прислоните ключ вплотную к крышке и открутите ее против часовой стрелки. Закрутите крышку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее.

Внешний вид ключей показан в таблице ниже.

Название	Описание	Фотографическое изображение
----------	----------	-----------------------------

<p>Ключ 5</p>	<p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями 	
<p>Ключ 6</p>	<p>Ключ для варианта исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями 	

10.3 Игла для прочистки

Игла для прочистки вставляется в отверстие для подачи воды или воздуха (как показано на рис. 32) с целью прочистки отверстия на головке прямого или углового наконечника во время планового обслуживания.

Отверстия для
подачи воды и
воздуха



Рисунок 32 – Отверстия для подачи воды и воздуха, для прочистки которых используется игла

Внешний вид иглы для прочистки показан на рисунке 33.



Рисунок 33 – Игла для прочистки

10.4 Тест-бор

Тест-бор применяется исключительно для заводских испытаний и верификации показателей изделия. При эксплуатации пользователю необходимо оборудовать стоматологический наконечник бором, соответствующим стандартам СЕ.

Внешний вид тест-бора показан на рисунке 34.



Рисунок 34 – Тест-бор: 1 – только для модели SEN-10C; 2 – для прямых наконечников; 3 – для угловых наконечников (вариант с диаметром Ф1.60 мм)

10.5 Светодиодная лампочка

Светодиодная лампочка применяется для освещения рабочей поверхности в полости рта для обеспечения плавного процесса лечения.

Внешний вид светодиодной лампочки показан на рисунке 35.



Рисунок 35 – Светодиодная лампочка

10.6 Масляная трубка

Масляная трубка предназначена для заливания масла для смазки в воздушные отверстия для подачи воздуха в соединителе. Есть два вида трубок, использующихся для смазки:

1. Масляная трубка (черная). Внешний вид масляной трубки (черной) показан на рисунке 36.

2. Масляная трубка (медная). Внешний вид масляной трубки (медной) показан на рисунке 37.



Рисунок 36 – Масляная трубка (черная)



Рисунок 37 – Масляная трубка (медная)

10.7 Система внутреннего и внешнего охлаждения

Некоторые низкоскоростные наконечники имеют внешнюю систему охлаждения, которая помогает снизить температуру обрабатываемой поверхности во время лечения с помощью спрея. Система внешнего водяного охлаждения состоит из трубки для подачи воды и фиксатора трубки. Внешний вид системы внешнего охлаждения (пластиковой трубки и фиксатора) показан на рисунке 38.



Рисунок 38 – Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка и фиксатор)

Следующие модели наконечников являются хирургическими и имеют как внутреннее, так и внешнее охлаждение: 3201CH (201F), 3201CH (201L), 3203CH (201N).

Внешний вид наконечника с внутренним и внешним охлаждением представлен на рисунке 39.



Рисунок 39 – Наконечник с внутренним и внешним охлаждением

Система внешнего охлаждения: в наконечнике уже присутствует фиксированная металлическая трубка. Во время лечения врач может подавать физиологический раствор на наконечник через одноразовую пластиковую трубку, соединенную с металлической трубкой на наконечнике, для подачи физиологического раствора.

Система внутреннего охлаждения включает в себя 2 компонента:

- 1) металлическая трубка: водяная угловая трубка из нержавеющей стали;
- 2) фиксатор трубки (черный).



Рисунок 40 – Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка)



Рисунок 41 – Система внутреннего охлаждения (фиксатор)

10.8 Толкатель

Толкатель предназначен для извлечения металлических/пластиковых пил из IPR наконечника (применимо к наконечнику, модели 1021-M4 (IPR-02C)).

Внешний вид толкателя показан на рисунке 42.



Рисунок 42 – Толкатель

10.9 Описание принадлежностей. Сменная головка

Низкоскоростной угловой наконечник имеет 2 вида сменной головки в зависимости от типа охлаждения: головка для наконечников с внутренним охлаждением и головка для наконечников с внешним охлаждением.

Наконечник со сменяемой головкой может выполнять различные функции, просто сменив головку. Например, пользователь может брать головку, подходящую для боров с диаметром 2,35 или 1,60 мм в зависимости от того, какой бор ему необходим. Кроме того, после повреждения головки пользователь может сменить ее, тем самым избежав затрат на ремонт всего наконечника.

Вариант исполнения	Фотографическое изображение
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с	





принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C), с	


<p>принадлежностями</p> <p>Наконечник стоматологический угловой Rotaх, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями</p>	
<p>Наконечник стоматологический угловой Rotaх, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями</p>	
<p>Наконечник стоматологический угловой Rotaх, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями</p>	



11.10 Описание принадлежностей. Крышка головки наконечника

Крышка головки стоматологического наконечника угловой представляет собой кнопочной механизм нажимного действия. Крышки головки наконечников идентичны по своему назначению и устройству. Они закрывают собой заднюю часть головки наконечника. Крышки головки наконечников отличаются по размеру и форме в соответствии с вариантом исполнения наконечника.

Вариант исполнения	Фотографическое изображение
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический угловой Romax,	

<p>модель 3201CH (201L), с принадлежностями Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями</p>	
--	---

11. Технические характеристики медицинского изделия

Допуски на все технические характеристики, для которых не указан диапазон значений, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

11.1 Технические характеристики наконечника стоматологического углового и прямого

Таблица 1 – Технические характеристики наконечника стоматологического углового и прямого, модели: 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4

Параметр	Спецификация										
	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-02C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-03C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями
Давление воздуха, кПа	245–392 (рекомендуемое давление воздуха: 300)										
Давление распыляемой воды, кПа	200										
Давление распыляемого воздуха, кПа	200										
Частота вращения, об/мин (давление воздуха: 300 кПа, на разьеме)	18 000 - 20 000						90 000 – 100 000	75 000 – 84 000	4 500 – 5 000		
Напряжение	3,3 – 3,6 В пост.тока	-	3,3 – 3,6 В	-	-	3,3 – 3,6 В пост.тока		-	-		

на светодиоде			пост.тока								
Соотношение	1:1					1:5	1:4.2	4:1			
Рекомендованный метод привода	Пневмомотор										
Тип хвостовика	Тип 1			Тип 2			Тип 3			-	
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм в соответствии с ISO 1797			30 мм в соответствии с ISO 1797			11 мм в соответствии с ISO 1797			-	
Размер хвостовика, мм	2,35					1,60			-		
Максимальная длина вращающегося инструмента, мм	60			100			60			-	
Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента, мм	не более 8			не более 20			не более 8			-	
Крутящий момент, Н·см	не менее 0,02										
Вибрация бора при вращении	не превышает 0,08 мм										
Оптика (подсветка)	фиброоптика	светодиодная	-	фиброоптика	-	-	фиброоптика	фиброоптика	фиброоптика	-	-
Тип	Тип 3: система		Тип 2:	Тип 3:	Тип 2: система		Тип 3: система соединения для			Тип 2: система	

соединителя в соответствии с ISO 3964	соединения для прямых и угловых наконечников и мотора с встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением	система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора с встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения	система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора с встроенной системой подачи воды и воздуха и освещение	соединения для прямых и угловых наконечников и мотора с встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения	прямых и угловых наконечников и мотора с встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением	соединения для прямых и угловых наконечников и мотора с встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения
Тип шлангового соединения пневмопривода в соответствии с ISO 9168-2009	Тип 3: соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами	Тип 3: соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами	Тип 3: соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами
Тип головки	Стандартная					
Тип цанги (Тип зажима инструмента)	Кнопочный	Поворотный зажим прямого наконечника (со стопорным кольцом)		Кнопочный	IPR зажим	Поворотный зажим (Навинчивающаяся полировочная чаша)
Сила, которую необходимо	не менее 32					

приложить, чтобы вытащить бор из наконечника, Н												
Охлаждение (подача спрея)	Одноточечная подача водяного спрея						Трехточечная подача водяного спрея	Одноточечная подача водяного спрея	-			
Охлаждение	Внутреннее				Внутреннее и внешнее		Внутреннее	Внутреннее и внешнее	Внешнее			
Соединение с мотором	Е-тип											
Уровень шума	не превышает 80 дБ											
Масса наконечника, г	79,5	82	79,5	89,1	95,3	96,3	96,3	84,4	77,7	43,1	42	
Угол наклона головки	163 °	163 °	163 °	180 °	180 °	180 °	180 °	163 °	45 °	163 °	163 °	
Длина наконечника, мм	92,8	92,8	92,8	85,03	96,63	85,03	96,63	96,13	95,33	85,62	84,76	
Диаметр головки наконечника, мм	9,5	9,5	9,5	14,4	14,4	14,4	14,4	10	9,65	8	5,49	
Высота головки наконечника, мм	13,85	13,85	13,85	24,0	24,0	24,0	24,0	14,55	14,6	9	16,39	
Максимальный диаметр	20	20	19,9	20	20	20	20	19,9	19,9	19,67	19,9	

соединителя с отверстиями, мм											
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2 – Технические характеристики наконечника стоматологического углового и прямого, модель: 1024-B2

Параметр	Спецификация									
	Наконечник стоматологич еский угловой Rوماх, модель 1024- B2 (CEN- 21C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский угловой Rوماх, модель 1024- B2 (CEN- 01C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский угловой Rوماх, модель 1024- B2 (CEN- 11C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский угловой Rوماх, модель 1024- B2 (CEN- 31C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский прямой Rوماх, модель 1024- B2 (SEN- 02C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский прямой Rوماх, модель 1024- B2 (SEN- 04C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский прямой Rوماх, модель 1024- B2 (SEN- 08C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский прямой Rوماх, модель 1024- B2 (SEN- 09C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский прямой Rوماх, модель 1024- B2 (SEN- 10C), с принадлежно стями	Наконечник стоматологич еский прямой Rوماх, модель 1024- B2 (SEN- 07C), с принадлежно стями
Давление воздуха, кПа	245–392									
Давление распыляемой воды, кПа	200									
Давление распыляемого воздуха, кПа	-									
Частота вращения, об/мин (давление воздуха: 300 кПа, на разъеме)	18 000 – 20 000						36 000 – 40 000		18 000 – 20 000	
Соотношение	1:1						1:2		1:1	
Рекомендова нный метод	Пневмомотор									

привода				
Тип хвостовика	Тип 1	Тип 3	Тип 1	Тип 2
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм в соответствии с ISO 1797			30 мм в соответствии с ISO 1797
Размер хвостовика, мм	2.35	1.60	-	2.35
Максимальная длина вращающегося инструмента, мм	60			100
Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента, мм	не более 8			не более 20
Крутящий момент, Н·см	не менее 0,02			
Вибрация бора при вращении	не превышает 0,08 мм			
Оптика (подсветка)	-			
Тип соединителя в соответствии с ISO 3964	Тип 1: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воды и воздуха и без освещения			

Тип шлангового соединения пневмопривода в соответствии с ISO 9168-2009	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами										
Тип головки	Стандартная										
Тип цанги (Тип зажима инструмента)	Цанговый	Кнопочный	Кнопочный	Поворотный зажим (Навинчивающаяся полировочная чаша)	Поворотный зажим прямого наконечника (со стопорным кольцом)						
Сила, которую необходимо приложить, чтобы вытащить бор из наконечника, Н	не менее 32										
Охлаждение (подача спрея)	-										
Охлаждение	Внешнее										
Соединение с мотором	Е-тип										
Уровень шума	не превышает 80 дБ										
Масса наконечника, г	41,9	40,9	40,9	42	54	49	53,1	66,7	84,7	48,3	

Угол наклона головки	163 °	163 °	163 °	163 °	180 °	180 °	180 °	180 °	20 °	180 °
Длина наконечника, мм	83,63	85,62	85,62	84,76	85,3	85,3	85,3	85,3	138,7	85,3
Диаметр головки наконечника, мм	8	9,5	9,5	5,49	-	-	-	-	9,0	-
Высота головки наконечника, мм	13,57	13,85	13,85	16,39	-	-	-	-	-	-
Максимальный диаметр соединителя с отверстиями, мм	19,6	19,67	19,67	19,9	19,7	19,7	19,7	19,7	19,9	19,7

Таблица 3 – Технические характеристики наконечника стоматологического углового модели: 3201CH, 3203CH, 3040CH

Параметр	Спецификация								
	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3201CH (201L), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический углового Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями	
Давление воздуха, кПа	-			245–392 (рекомендуемое давление воздуха: 300 кПа)					
Давление распыляемой воды, кПа	-			200					

Давление распыляемого воздуха, кПа	-	200		
Частота вращения, об/мин	900 – 1 000	1 125 – 1 250	4 500 – 5 000	1 125 – 1 250
Соотношение	20:1	16:1	4:1	16:1
Рекомендованный метод привода	Электрический мотор	Пневмомотор		
Тип хвостовика	Тип 1		-	Тип 1
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм в соответствии с ISO 1797		-	11 мм в соответствии с ISO 1797
Размер хвостовика, мм	2,35		-	2,35
Максимальная длина вращающегося инструмента, мм	60			
Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента, мм	не более 8			
Крутящий момент, Н·см	не менее 0,02			
Вибрация	не превышает 0,08 мм			

бора при вращении								
Оптика (подсветка)	Фиброоптика	Светодиодная	-	-	-	Фиброоптика	-	-
Тип соединителя в соответствии с ISO 3964	Тип 4: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воды и воздуха и с освещением		Тип 1: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воды и воздуха и без освещения	Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения		Тип 3: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением	Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения	
Тип шлангового соединения пневмопривода в соответствии с ISO 9168-2009	-		-	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами		Тип 3: соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами	
Тип головки	Стандартная							
Тип цанги (Тип зажима инструмента)	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	IPR зажим	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный
Сила, которую необходимо приложить, чтобы вытащить бор из наконечника,	не менее 32							

Н								
Охлаждение (подача спрея)	-			Одноточечная подача водяного спрея				
Охлаждение	Внешнее			Внутреннее				
Соединение с мотором	Е-тип							
Уровень шума	не превышает 80 дБ							
Масса наконечника, г	79	86	79	84,2	82,1	79,7	81,5	81,5
Угол наклона головки	163 °	163 °	163 °	163 °	163 °	163 °	163 °	163 °
Длина наконечника, мм	106,44	106,44	106,44	92,8	92,8	92,8	92,8	92,8
Диаметр головки наконечника, мм	9,67	9,67	9,67	8,63	8,6	9,5	9,5	9,5
Высота головки наконечника, мм	14,11	14,11	14,11	9,61	9,62	13,85	13,85	13,85
Максимальны й диаметр соединителя с отверстиями, мм	20	20	20	19,9	19,9	20	19,9	19,9

11.1.1 Система зажима

1. Зажим должен подходить к бору, соответствующему требованиям норм ISO 1797-1 и ISO 1797-2.

Тип 1: хвостовик диаметром 2,35 с канавкой и лыской. Диаметр хвостовика должен составлять от 2,334 до 2,35 мм, минимальная установочная длина хвостовика — 11 мм в соответствии с ISO 1797, максимальная длина вращающегося инструмента должна составлять 60 мм. Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента — не более 8 мм (применимо для моделей 3201CH, 3203CH и угловых наконечников 1020L-M4, 1024-B2).

Тип 2: хвостовик диаметром 2,35 мм цилиндрический. Диаметр хвостовика должен составлять от 2,334 до 2,35 мм. Минимальная установочная длина хвостовика — 30 мм в соответствии с ISO 1797, максимальная длина вращающегося инструмента должна составлять 100 мм. Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента — не более 20 мм (применимо для наконечников моделей 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2 с прямой головкой).

Тип 3: хвостовик диаметром 1,6 мм цилиндрический с коническим или сферическим торцом. Диаметр хвостовика должен быть от 1.555 до 1.6 мм. Минимальная установочная длина хвостовика - 11 мм в соответствии с ISO 1797, максимальная длина вращающегося инструмента - 60 мм. Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента не должен превышать 8 мм (применимо к угловым наконечникам - 1024-B2 (CEN-11C), 1020L-M4 (I05F-01C) и 1020L-M4 (I04F-01C)).

2. Вибрация бора при вращении не должна превышать 0,08 мм.

3. Наконечники с металлическими зажимами должны соответствовать требованиям для вращающихся инструментов с соответствующими оправками Типа 1, Типа 2, Типа 3 и Типа 4 по ISO 14457:2017.

4. Усилие, необходимое для извлечения испытательных оправок из системы зажима, должно составлять не менее 32 Н.

5. При фиксации в системе зажима боры должны передавать крутящий момент не менее 0,02 Н·м, не проскальзывая и не показывая видимых признаков разрушения.

11.1.2. Подача воздуха

У наконечников с функцией подачи охлаждающего воздуха распыляемый воздух может подаваться непосредственно на рабочий конец вращающегося инструмента. При одновременном использовании воды и воздуха может создаваться охлаждающий туман, который подается на рабочий конец вращающегося инструмента. При давлении воздуха

200 кПа расход воздуха составляет не менее 1,5 л/мин (за исключением моделей 1024-B2, 3201CH, 3203CH).

Мотор оборудован системой воздушного охлаждения, а система соединения мотора в соответствии с ISO 3964 должна обеспечивать подачу охлаждающего воздуха со скоростью не менее 5 нл/мин и не более 40 нл/мин при давлении, рекомендованном изготовителем. Рекомендуемое давление должно составлять 300 кПа (3,0 бар) (применимые модели: 1020L-M4, 1020-M4).

11.1.3. Подача воды

При давлении воздуха 200 кПа (2,0 бар) расход воды не менее 50 мл/мин.

11.1.4. Соединитель наконечника

1. Конструкция, размеры и допуски соединителя должны соответствовать требованиям стандарта ISO 3964.

Тип 1: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воды и воздуха и без освещения (применимая модель: 1024-B2, 3203CH).

Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения (применимая модель: 1020-M4, 1021-M4, 3040CH).

Тип 3: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением (применимая модель: 1020L-M4).

Тип 4: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воды и воздуха и с освещением (применимая модель: 3201CH).

2. Размеры шланговых соединений пневмопривода должны соответствовать требованиям стандарта ISO 9168-2009.

Тип 2 (соединитель с четырьмя разъемами): 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2

Тип 3 (соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами): 1020L-M4

11.1.5 Температура (применимая модель: 1020L-M4, 3201CH, 3203CH)

1. Повышение температуры наконечников

Наконечник эксплуатируется в течение 3 минут при рекомендованном производителем максимальном давлении воздуха или максимальной скорости вращения, указанной производителем, без перерыва в условиях холостого хода; максимальная скорость повышения температуры корпуса наконечника как со стороны оператора, так и со стороны пациента не должна превышать 5°C в секунду в любых условиях использования.

2. Чрезмерная температура наконечника

Наконечники имеют сторону оператора и сторону пациента. Наконечник эксплуатируется в течение 3 минут при рекомендованном производителем максимальном давлении воздуха или максимальной скорости вращения, указанном производителем, без перерыва и в условиях холостого хода. При работе в нормальных условиях температура на стороне оператора не должна превышать 56°C, на стороне пациента — 48°C. При работе в разумно предсказуемых условиях неправильной эксплуатации температура на стороне оператора не должна превышать 65°C, на стороне пациента не должна превышать 48°C.

11.1.6 Коррозионная стойкость

После цикла стерилизации не возникает коррозия.

11.1.7. Уровень шума

Шум стоматологического наконечника с пневмоприводом не должен превышать 80 дБ при работе в стандартных условиях.

11.1.8. Направление вращения

Пневмопривод стоматологического наконечника должен иметь возможность вращаться по часовой стрелке и против часовой стрелки. Должна иметься возможность выбора направления вращения.

11.1.9. Частота вращения без нагрузки

Максимальная скорость вращения пневмопривода без нагрузки указана в таблицах 1 и 2, погрешность в направлении как по часовой, так и против часовой стрелки не превышает $\pm 10\%$. (Применимая модель: 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2).

Максимальная скорость вращения углового наконечника с понижением 20:1 составляет 2000 об./мин. (применимая модель: 3201CH, 3203CH)

Максимальная скорость вращения углового наконечника с понижением 4:1 составляет 5000 об./мин. (применимая модель: 3040CH).

11.1.10. Подача воздуха.

Диапазон давления воздуха для пневмопривода стоматологического наконечника должен составлять 300 кПа на соединителе, требуемый поток воздуха не должен превышать 80 нл/мин.

11.1.11. Наконечники с подсветкой

Измеренная освещенность лампы наконечника должна составлять не менее 7000 люкс - применительно к моделям с фиброоптикой (1020L-M4 (CIF-01C), 1020L-M4 (SIF-01C), 1020L-M4 (SIF-03C), 1020L-M4 (I05F-01C), 1020L-M4 (I04F-01C), 3201CH (201F), 3040CH (R04F-01C)).

Измеренная освещенность лампы наконечника должна составлять не менее 5000 люкс применительно к моделям со светодиодной подсветкой (1020L-M4 (CIL-01C), 3201CH (201L)).

11.1.7 Схематическое изображение

Все модели стоматологических наконечников угловых и прямых имеют схожую конструкцию и представленные ниже чертежи могут использоваться для всех моделей наконечников.

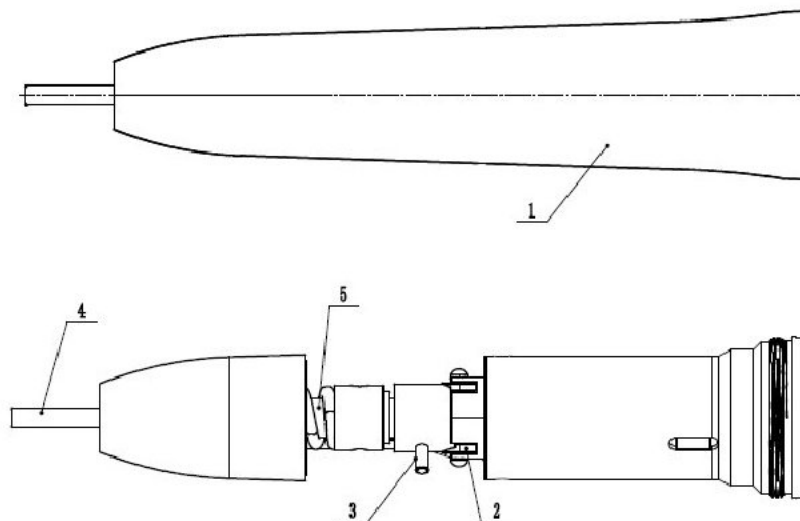


Рисунок 43 – Прямой наконечник

1.	Внешний корпус прямого наконечника
2.	Уплотнительная прокладка
3.	Горизонтальный (поперечный) штифт прямого наконечника
4.	Тест-бор
5.	Центральная ось прямого наконечника

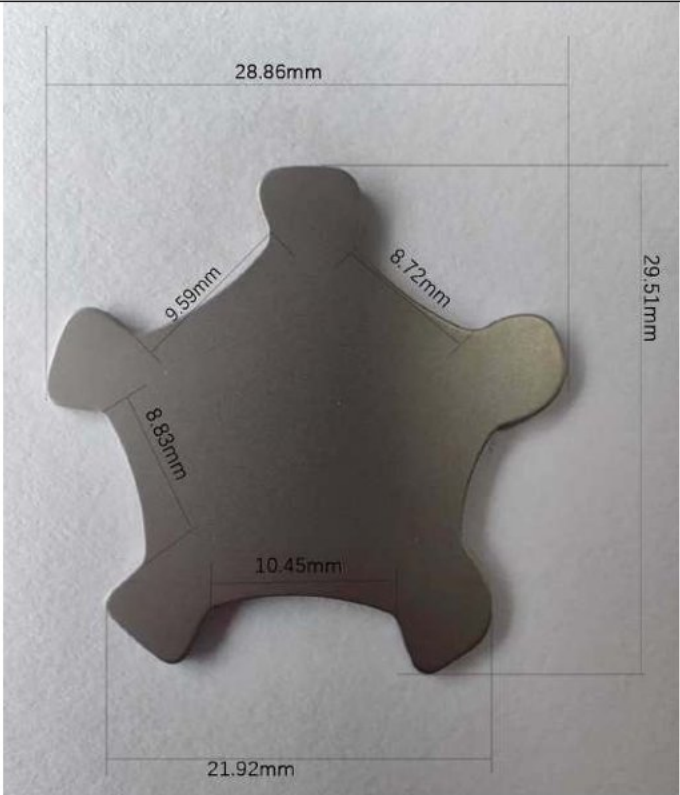
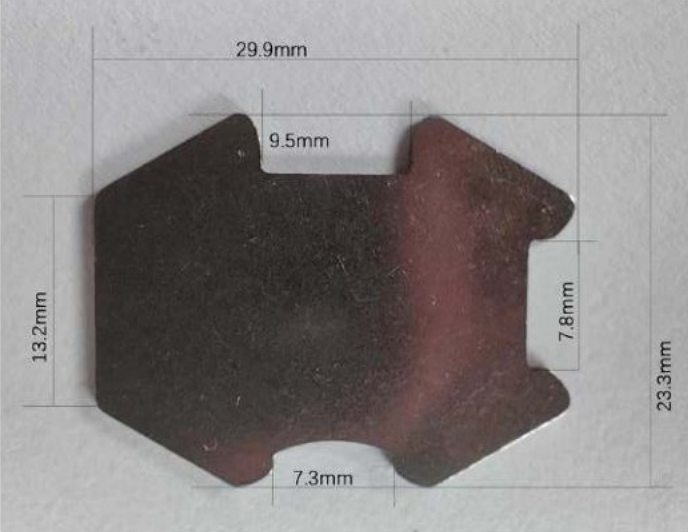



Рисунок 44 – Угловой наконечник

1.	Цанговый зажим углового наконечника
2.	Ось вращения углового наконечника
3.	Внешний корпус углового наконечника

11.2 Габаритные размеры и масса ключа

Название	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	Масса, г
Ключ 3		3,5

Ключ 4	 <p>Technical drawing of Key 4 showing dimensions: 28.86mm (top width), 29.51mm (right height), 9.59mm (top-left radius), 8.72mm (top-right radius), 8.89mm (left radius), 10.45mm (bottom width), and 21.92mm (bottom width).</p>	3,0
Ключ 5	 <p>Technical drawing of Key 5 showing dimensions: 29.9mm (top width), 9.5mm (top notch width), 13.2mm (left height), 7.8mm (right height), 23.3mm (right height), and 7.3mm (bottom notch width).</p>	3,0
Ключ 6	 <p>Technical drawing of Key 6 showing dimensions: 37.43mm (top width), 16.72mm (left height), 8.12mm (left radius), 8.12mm (right radius), and 16.84mm (right height).</p>	1,4


11.3 Габаритные размеры и масса иглы для прочистки

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	0,13

11.4 Габаритные размеры и масса тест-бора

Тест-бор	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Для модели SEN-10C	37	2,35	1,23
Для прямых наконечников	37	2,35	1,36
Для угловых наконечников	19	1,60	0,29

11.5 Габаритные размеры и масса светодиодной лампочки





Габаритные размеры, мм	Масса, г
	0,3

11.6 Габаритные размеры и масса масляной трубки

Масляная трубка	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Черная		2,2
Медная		4,9

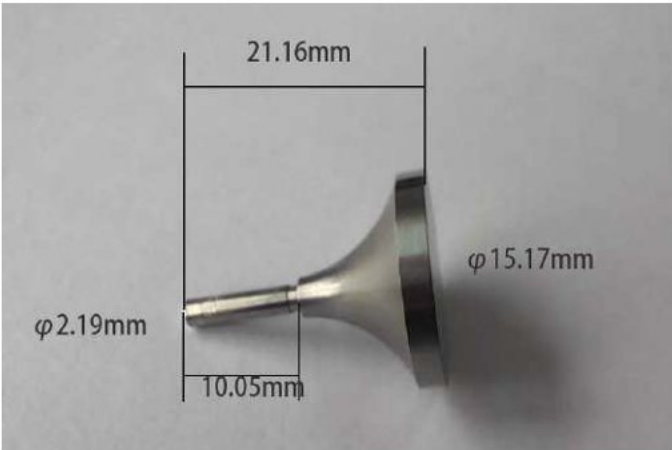
11.7 Габаритные размеры и масса системы внутреннего и внешнего охлаждения

Компоненты	Габаритные размеры, мм	Масса, г
------------	------------------------	----------

системы внешнего и внутреннего охлаждения		
Пластиковая трубка		0,5
Фиксатор (системы внешнего охлаждения)		0,5
Металлическая трубка		0,19
Фиксатор (системы внутреннего охлаждения)		0,18

11.8 Габаритные размеры и масса толкателя

Габаритные размеры, мм	Масса, г
------------------------	----------

	6,2
--	-----

11.9 Габаритные размеры и масса сменной головки

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями		11
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями		
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями		
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями		
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями		
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями		
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями		12,9

<p>Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями</p>		<p>12,2</p>
<p>Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями</p>		
<p>Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C), с принадлежностями</p>		<p>12</p>
<p>Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями</p>		
<p>Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями</p>		<p>11,1</p>
<p>Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями</p>		<p>9,8</p>

11.10 Габаритные размеры и масса крышки головки наконечника

Вариант исполнения	Диаметр, мм	Высота, мм	Масса, г
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями	9,45	4	0,5
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями	9,37	3,96	0,6
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями	9,9	3,95	1
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями	9,6	3,95	0,7
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями	9,45	5	1
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201L), с принадлежностями			
Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями			

12. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Для корректного применения Наконечников стоматологических угловых и прямых Romax необходимы медицинские изделия, которые не поставляются в комплекте с Наконечниками стоматологическими угловыми и прямыми Romax. Все медицинские изделия, применяемые совместно с Наконечниками стоматологическими угловыми и прямыми Romax, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

Предусмотренные пользователи Наконечников стоматологических угловых и прямых Romax должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием. Например, могут быть использованы следующие медицинские изделия:

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Рекомендуемое зарегистрированное медицинское изделие
385020	Мотор стоматологической хирургической бормашины, электрический	Инструменты стоматологические, производства АО "ХИРАНА Медикал", Словакия, РУ № ФСЗ 2009/04088 от 09 апреля 2018
184310	Бор стоматологический	Боры зубные твердосплавные по ТУ 9433-087-

	карбидный, многоразового использования	05519988-2002, производства АО «КМИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/12991 от 09 декабря 2020 года.
205200	Бор стоматологический стальной, многоразового использования	Инструменты стоматологические вращающиеся, вариант исполнения: боры стальные, производства Хагер и Майзингер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02093 от 14 февраля 2017 года. Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси, вариант исполнения боры твердосплавные, производства «Ванетти С.А., Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/06775 от 24 мая 2010 года. Инструменты стоматологические вращающиеся, производства "ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11318 от 26 декабря 2011 года
217940	Бор стоматологический полимерный	Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси, вариант исполнения боры керамические, производства «Ванетти С.А., Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/06775 от 24 мая 2010 года
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Инструменты стоматологические вращающиеся, вариант исполнения: боры алмазные, производства Хагер и Майзингер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02093 от 14 февраля 2017 года. Боры стоматологические с алмазными головками "РосБел" по ТУ 9433-089-45814830-2003, производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, РУ № ФСР 2012/13557 от 26 октября 2017 года Инструменты стоматологические режущие, с принадлежностями, производства "Американ Игл Инструментс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/11129 от 29 ноября 2011 года Боры стоматологические с алмазными головками "РосБел", производства НПООО "Система", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2016/3702 от 15 февраля 2016 года Инструменты стоматологические вращающиеся, производства "ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11318 от 26 декабря 2011 года
241920	Бор стоматологический алмазный, одноразового использования	Боры стоматологические «Tri Hawk», производства "Ксенопус Инк.", Канада, РУ № 2017/5367 от 09 февраля 2017 года
332260	Бор стоматологический карбидный, одноразового использования	Боры стоматологические «Tri Hawk», производства "Ксенопус Инк.", Канада, РУ № 2017/5367 от 09 февраля 2017 года
216730	Бормашина стоматологическая, пневматическая	Бормашины пневматические стоматологические с возможностью регулирования расхода и давления рабочего воздуха на каждом из 4-х каналов БПС-300/40М-«ТЕХ» по ТУ 9452-004-47095440-2001, производства ООО «НПП» Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10096 от 30 декабря 2016 года.
256290	Бормашина стоматологическая, с питанием от сети	Эндомотор Endo Radar, в составе, производства "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2018/8003 от 29 декабря

		2018 Беспроводный эндомотор Gentlefile Handpiece, производства "МедикНРДж Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2016/4211 от 03 июня 2016
256410	Бормашина стоматологическая с питанием от сети	<p>Физиодиспенсер ICT motor, производства "Дентиум Ко., Лтд. (Ай Эс Ти Бренч)", Республика Корея, РУ № РЗН 2023/20137 от 21 апреля 2023</p> <p>Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2021/14633 от 29 июня 2021</p> <p>Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями, производства "Саэшин Пресижн Ко., Лтд.", Корея, РУ № РЗН 2017/6554 от 11 декабря 2017</p> <p>ФИЗИОДИСПЕНСЕР X-CUBE implant с принадлежностями, производства "Сешин Пресижн Ко., Лтд.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/09744 от 15 марта 2017</p> <p>Физиодиспенсер стоматологический OSSEOSET 200 SI-923 с принадлежностями, производства "ДаблЮ энд Эйч Денталверк Бюрмоос ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2009/03933 от 16 марта 2009</p>
119630	Установка стоматологическая	<p>Установка стоматологическая с принадлежностями, производства Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2010/07225 от 28 июля 2010 года.</p> <p>Установка стоматологическая, производства Фошань Цингол Медицинское оборудование КО. ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2023/19677 от 01 марта 2023 года.</p> <p>Установка стоматологическая MERCURY ПО ту 9452-001-90933304-2016, производства ООО «Новгодент», Россия, РУ № РЗН 2017/6341 от 11 декабря 2018 года.</p> <p>Установка стоматологическая «Siger» с принадлежностями, производства Жухай Сайгер Медикал Иквипмент Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2009/04648 от 24 июня 2009 года</p>

Наименование вида медицинского изделия	Наконечник	Требования к медицинскому изделию
Мотор стоматологический пневматический	Наконечник, модель 1 0 2 0 L - M 4 (CIF-01C)	<p>Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 3 - соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами.</p> <p>Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 3- система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением.</p>
	Наконечник, модель	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 3 - соединитель с четырьмя разъемами

	(I04F-01C)	Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 3 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением.
	Наконечник, модель 1021-M4 (IPR-02C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 2 - соединитель с четырьмя разъемами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 2 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения.
	Наконечник, модель 3040CH (R16N-51C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 2 - соединитель с четырьмя разъемами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 2 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения.
	Наконечник, модель 3040CH (R04N-41C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 2 - соединитель с четырьмя разъемами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 2 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения.
	Наконечник, модель 3040CH (R04F-01C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 3 - соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 3 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и освещением.
	Наконечник, модель 3040CH (R04N-01C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 2 - соединитель с четырьмя разъемами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 2 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения.
	Наконечник, модель 3040CH (R16N-01C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 2 - соединитель с четырьмя разъемами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 2 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения.
	Наконечник, модель 1021-M4 (RE04N-04C)	Тип шлангового соединения пневмомотора в соответствии с ISO 9168-2009: тип 2 - соединитель с четырьмя разъемами. Тип соединителя в соответствии с ISO 3964: тип 2 - система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воды и воздуха и без освещения.

13. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Комплект поставки
1.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (CIF-01C) – 1 шт.;

	(SIF-01C), с принадлежностями, в составе	2. Ключ 4 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 4 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
2.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (CIL-01C) – 1 шт.; 2. Ключ 5 – 1 шт.; 3. Светодиодная лампочка – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 5. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Светодиодная лампочка (дополнительная) – 3 шт.; 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.
3.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.; 2. Ключ 5 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
4.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (SIF-01C) – 1 шт.; 2. Игла для прочистки – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
5.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.; 2. Игла для прочистки – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
6.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 1 шт.; 2. Ключ 6 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.
7.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.; 2. Ключ 5 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u>

		1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
8.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-11C) – 1 шт.; 2. Ключ 5 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
9.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-31C) – 1 шт.; 2. Ключ 3 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.
10.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-02C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.
11.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.
12.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-08C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-08C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.

	прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-02C), с принадлежностями, в составе	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наконечник, модель 1020-M4 (SIN-02C) – 1 шт.; 2. Игла для прочистки – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.; 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
15.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-10C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-10C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.; 3. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка и фиксатор) – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 5. Информационный вкладыш – 1 шт. <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.; 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.; 3) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.
16.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-07C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-07C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.; 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
17.	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-03C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (SIF-03C) – 1 шт.; 2. Игла для прочистки – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.; 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.
18.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (I05F-01C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (медная) – 1 шт.; 3. Тест-бор – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 5. Информационный вкладыш – 1 шт. <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Масляная трубка (медная) (дополнительная) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.
19.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (I04F-01C) – 1 шт.; 2. Масляная трубка (медная) – 1 шт.;

		<p>3. Тест-бор – 1 шт.;</p> <p>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>5. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Масляная трубка (медная) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>2) Крышка головки наконечника – 3 шт.</p> <p>3) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.</p>
20.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3201CH (201F) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 3 – 1 шт.;</p> <p>3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;</p> <p>4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;</p> <p>5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;</p> <p>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>7. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;</p> <p>6) Крышка головки наконечника – 3 шт.</p>
21.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201L), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3201CH (201L) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 3 – 1 шт.;</p> <p>3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;</p> <p>4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;</p> <p>5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;</p> <p>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>7. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;</p> <p>6) Крышка головки наконечника – 3 шт.</p>
22.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3203CH (201N) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 3 – 1 шт.;</p> <p>3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;</p> <p>4. Система внутреннего охлаждения (металлическая</p>

		<p>трубка) – 3 шт.;</p> <p>5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;</p> <p>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>7. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;</p> <p>6) Крышка головки наконечника – 3 шт.</p>
23.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;</p> <p>2. Толкатель – 1 шт.;</p> <p>3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>4. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.</p>
24.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3040CH (R16N-51C) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>4. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.</p>
25.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3040CH (R04N-41C) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>4. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.</p>
26.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3040CH (R04F-01C) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>4. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>3) Крышка головки наконечника – 3 шт.</p>
27.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 3040CH (R04N-01C) – 1 шт.;</p> <p>2. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>4. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p>

		2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
28.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 3040CH (R16N-01C) – 1 шт.; 2. Ключ 5 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.; 2) Сменная головка – 3 шт.; 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.
29.	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 1021-M4 (RE04N-04C) – 1 шт.; 2. Ключ 3 – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Сменная головка – 3 шт.

14. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

Температура: от +5 °С до +35 °С

Относительная влажность: 0 - 90%

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

15. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Температура: от -40 до +60 °С

Влажность: 0 – 90%

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Во время транспортировки необходимо обеспечить защиту от влаги, воздействия солнечных лучей и источников тепла.

16. Описание принципа действия медицинского изделия

Сжатый воздух, поступающий по впускному воздухопроводу во впускное отверстие или соединение, достигает пневматического привода, который в свою очередь приводит в движение приводной вал, вращающий соединенный с ним прямой или угловой наконечник (осевое вращение). Таким образом, достигается вращение бора для сверления и ротационной обработки зубов.

Охлаждение обрабатываемой поверхности

Подача воды и воздуха может осуществляться по внутренним или внешним трубкам на головку наконечника для охлаждения обрабатываемой поверхности. Принцип работы наконечника стоматологического углового и прямого представлен на схеме ниже.



17. Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия

Наконечник может выдержать без повреждений 250 циклов стерилизации в течение 12 минут при температуре не менее 135°C.

Способ стерилизации: автоклавирувание.

18. Сведения об очистке, дезинфекции и уходе

Подготовка

Снимите прямой или угловой наконечник с мотора и отсоедините бор от зажима. Очистку необходимо проводить как можно скорее после использования, не позднее, чем через 60 минут.

Очистка

1) Ручной метод: в течение 3 минут счищайте грязь и отходы с наконечника. 3 раза протрите внешнюю поверхность наконечника непыльной тканью, смоченной 75% спиртом. Не используйте стальную щетку.

2) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) 75% этилового спирта в канал наконечника.

3) Ополаскивайте внешнюю поверхность наконечника чистой водой в течение 3 минут.

4) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) чистой воды в канал наконечника.

5) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) воздуха в канал наконечника.

Перед первым использованием рекомендуется стерилизовать наконечник и пневмопривод в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.

После каждой обработки стерилизуйте наконечник и пневмопривод в автоклаве в следующем порядке:

1) Снимите бор и очистите наконечник щеткой, очистите наружные поверхности наконечника и пневмопривода спиртовым раствором.

2) Смажьте пневмопривод, залейте смазочное масло в отверстия для подачи воздуха в соединителе. Смажьте наконечники (включая угловую и прямую головки), вставьте смазочный инструмент в соединитель наконечника и распылите смазочное масло внутри наконечника (рекомендуется использовать смазку для стоматологических наконечников).

3) Поместите в пакет для стерилизации в автоклаве и нанесите маркировку.

4) Стерилизуйте наконечник и пневмопривод в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.

5) Инструменты для замены наконечника и рабочих частей, включая ключ, иглу для прочистки и водяную форсунку можно стерилизовать в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.







Стоматологические наконечники с пневмоприводом нельзя пропитывать кислотным дезинфицирующим средством во избежание серьезного повреждения подшипников и внутренних компонентов наконечника.
















Не используйте для очистки стоматологического наконечника с пневмоприводом ультразвуковой очиститель.

19. Сведения о маркировке

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Товарный знак
4:1	Передаточное соотношение
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС
	Выбрасывать в контейнер для мусора запрещено. Электронное оборудование подлежит утилизации согласно установленным правилам
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

	Поддается автоклавированию при температуре 135°
	Рабочая часть типа В
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света

20. Срок службы

Срок службы составляет 2 года.

21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485: 2016	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования»
EN ISO 14971: 2012	«Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»
EN ISO 15223–1:2016	«Медицинские изделия. Символы, используемые для медицинских изделий. Этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования»
EN 62366: 2008	«Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»
EN ISO 10993–1:2009/AC: 2010	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками»
EN ISO 10993-5:2009	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
EN ISO 10993–10:2013	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»
EN ISO 7405: 2008/A2013	«Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»
EN ISO 17665–1:2006	«Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
EN ISO 17664:2017	«Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых изделий»
EN 1639:2009	«Стоматология. Медицинские изделия для применения в стоматологии. Инструменты»
EN ISO 14457:2017	«Стоматология. Насадки и моторы»
Директива 93/42/ЕЭС, 2017	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1 ред. 4	«КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ОРГАНОВ ТЕХНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ».
MEDDEV 2.12–1, ред. 8	«РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ»
MEDDEV 2.12–2, ред. 2	«Пострегистрационные клинические наблюдательные исследования»

MEDDEV 2.5/10	«Руководство для уполномоченных представителей»
MEDDEV 2.5/5, ред. 3	«Процедуры перевода»
MEDDEV 2.13, ред. 1	«Сообщение Комиссии о применении переходных положений Директивы 93/42/ЕЭС, касающихся медицинских изделий»
MEDDEV 2.4.1, ред. 9	«Классификация медицинских изделий»

22. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека. Вид и длительность контакта с организмом человека

Пациент контактирует с крышкой головки наконечника и поверхностью ручки наконечника в соответствии с предусмотренным применением и конструкцией стоматологического турбинного наконечника. В таблице 3 приведена информация о контакте частей изделия с пациентом.

Примечание: Тест-бор применяется исключительно для заводских испытаний и верификации показателей изделия. При эксплуатации пользователю необходимо оборудовать стоматологический наконечник бором, соответствующим стандартам СЕ. Боры не поставляются производителем и приобретаются пользователем самостоятельно.

Медицинское изделие не имеет контакта с кожей работающего специалиста - производителем предусмотрена эксплуатация медицинского изделия исключительно медицинским работником, работающим в перчатках.

Таблица 5 – Сведения о материалах, контактирующих с телом человека.

Компонент	Материал, марка материала, производитель	Вид контакта с организмом человека
Поверхность ручки наконечника	Латунь	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.
Крышка головки наконечника	Медицинская нержавеющая сталь	
Светодиодная лампа (для наконечников модели: 1020L-M4 (CPL-01C), 3201CH (201L))	Композитный материал	
Фиброоптика (для наконечников модели 1020L-M4 (CIF-01C), 1020L-M4 (SIF-01C), 1020L-M4 (SIF-03C), 1020L-M4 (I05F-01C), 1020L-M4 (I04F-01C), 3201CH (201F), 3040CH (R04F-01C))	Прозрачное оптическое стекло	
Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка)	Полиэтилен	
Система внешнего охлаждения (фиксатор)	Медицинская нержавеющая сталь	

Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка)	Медицинская нержавеющая сталь	
Система внутреннего охлаждения (фиксатор)	Полибутилентерефталат	

23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

В случае разрушения наконечника отправьте его производителю или в официальный сервисный центр для обслуживания (не рекомендуется ремонтировать на месте).

23.1 Установка и снятие бора (угловой наконечник)

Механизм с кнопочным зажимом

После полной остановки бора нажмите на кнопку головки наконечника и вытащите бор. (Рис.45)

Нажмите на кнопку головки наконечника и аккуратно вставьте бор до тех пор, пока он не упрется в крышку головки наконечника (Рис. 45)

Проверяйте состояние бора при длительном использовании.

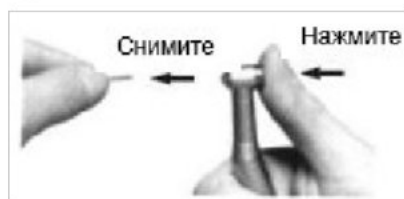


Рисунок 45 – Установка и снятие бора в наконечнике с кнопочным зажимом

Механизм с цанговым зажимом

После полной остановки бора проверните защелку вправо, чтобы цанга перестала фиксировать бор, и вытащите его (рис. 46).

Проверните защелку вправо и аккуратно вставьте бор до тех пор, пока он не упрется в головку наконечника. Затем проверните защелку влево, чтобы зафиксировать бор (рис. 46).

Проверяйте состояние бора при длительном использовании.



Рисунок 46 – Установка и снятие бора в наконечнике с цанговым зажимом

Механизм наконечника межзубного понижающего (IPR)

После полной остановки пилы вставьте толкатель в головку межзубного понижающего наконечника и крепко нажмите на толкатель, чтобы вытащить пилу из головки (рис. 47).

Возьмите пилу и вставьте ее в головку наконечника до упора (рис. 47).

Проверьте состояние пилы при длительном использовании.



Рисунок 47 – Установка и снятие бора в наконечнике, межзубном понижающем (IPR)

23.2 Установка и снятие бора (прямой наконечник)

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки в сторону слова "Open", чтобы зажим перестал фиксировать бор, затем вытащите бор из наконечника (рис. 48)

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки в сторону слова "Open", чтобы открыть зажим, вставьте бор в наконечник, затем прокрутите стопорное кольцо в обратном направлении в сторону слова "Close" до щелчка (рис. 48).



Рисунок 48 – Установка и снятие бора в прямом наконечнике

23.3 Замена головки углового наконечника

Сменная головка углового наконечника с внутренним охлаждением

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки и, удерживая его, вытащите головку из наконечника (рис. 49).

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки и, удерживая его, вставьте головку в наконечник и затем отпустите стопорное кольцо (рис. 49).

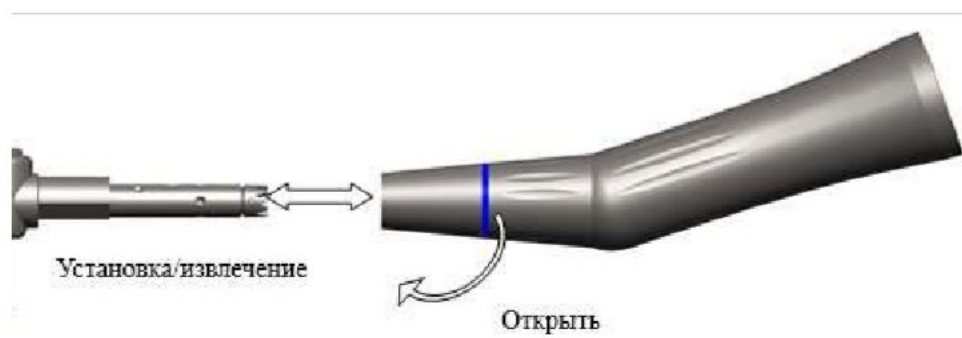


Рисунок 49 – Замена головки углового наконечника с внутренним охлаждением

Сменная головка углового наконечника с внешним охлаждением

Открутите кольцо головки и вытащите ее из наконечника (рис. 50).

Вставьте головку в ручку наконечника и зафиксируйте ее в ручке, крепко закрутив кольцо в обратном направлении. (Рис. 50)



Рисунок 50 – Замена головки углового наконечника с внешним охлаждением

23.4 Замена крышки головки наконечника

Используя соответствующий ключ, прислоните ключ вплотную к крышке и открутите ее против часовой стрелки. Закрутите крышку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее (Рис. 51).

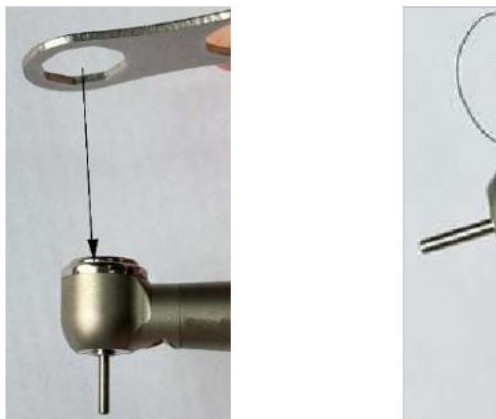


Рисунок 51 – Вскрытие/заккрытие крышки головки наконечника

23.5 Замена светодиодной лампочки

Поврежденный светодиод достаточно просто заменить. Для замены понадобятся крестовая и минусовая отвертки.

1) Открутите 2 винта, удерживающие корпус светодиода крестовой отвёрткой (Рис. 52 (А)).

2) С помощью минусовой отвертки снимите корпус светодиода и вытащите поврежденный светодиод (Рис. 52 (Б)).

3) Отрежьте контактные выводы до необходимой длины и вставьте светодиод контактами в отверстия, соединяющие светодиод с проводами (Рис. 52 (В))

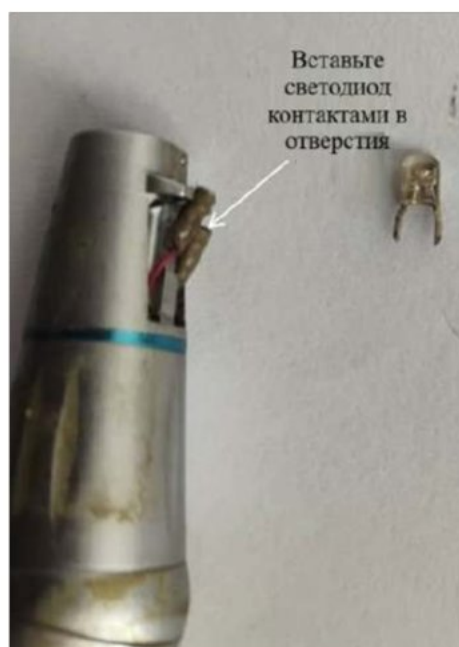
4) Вставьте корпус светодиода на место и закрутите винты (Рис. 52 (Г))



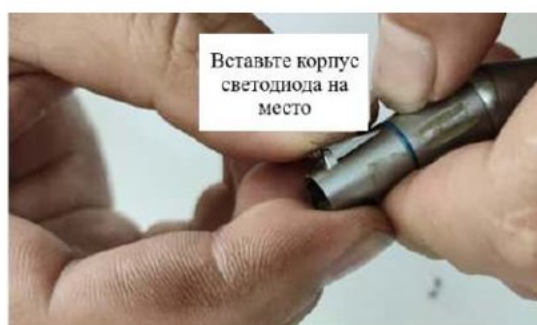
А)



Б)



В)



Г)

Рисунок 52 – Замена светодиодной лампочки

23.6 Использование масляной трубки

Вставьте масляную трубку (черную/медную) в наконечник:



Залейте смазывающее масло в масляную трубку (черную/ медную):



23.7 Подключение системы внешнего и внутреннего охлаждения

Система внешнего водяного охлаждения низкоскоростного наконечника состоит из трубки для подачи воды и фиксатора трубки. В пневматическом моторе имеется небольшая выступающая трубка для подачи воды. Пластиковая трубка для воды соединяется с подающей воду трубкой на пневматическом моторе, а на другом конце - с металлической трубкой фиксатора, закрепленного под головкой наконечника (как показано на рис. 53).

Под:
труб
пнев
мот

Рисунок 53 – Сборка системы внешнего охлаждения

Для моделей наконечников с фиксированной металлической трубкой для подачи воды рекомендуется использовать одноразовую пластиковую трубку для подачи физраствора, чтобы избежать риска инфекции во время лечения: применимые модели SEN-09C, SIN-02C, SEN-07C, SIF-03C, I04F-01C, 201F, 201L, 201N. Пластиковая трубка присоединяется к трубке на пневматическом моторе, затем к фиксированной металлической трубке на наконечнике (рис. 54).



Рисунок 54 – Подключение пластиковой трубки к фиксированной металлической трубке на наконечнике

Следующие модели наконечников являются хирургическими и имеют как внутреннее, так и внешнее охлаждение: 3201CH (201F), 3201CH (201L), 3203CH (201N). В наконечнике уже присутствует фиксированная металлическая трубка. Во время лечения врач может подавать физиологический раствор на наконечник через одноразовую пластиковую трубку, соединенную с металлической трубкой на наконечнике (рис. 55).



Рисунок 55 – Наконечник с внутренним и внешним охлаждением

Система внутреннего охлаждения включает в себя 2 компонента: 1) металлическая трубка: водяная угловая трубка из нержавеющей стали; 2) фиксатор трубки (черный).

Для сборки системы внутреннего охлаждения закрепите фиксатор под головкой наконечника, вставьте угловую трубку в отверстие в головке и вставьте поперечный конец трубки в фиксатор, чтобы зафиксировать ее. (рис. 56)

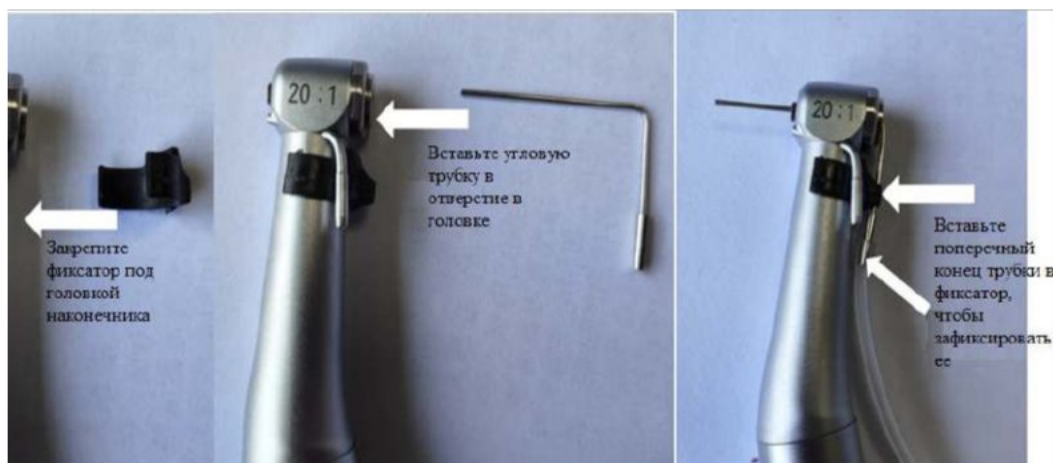


Рисунок 56 – Сборка системы внутреннего охлаждения

24. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

После того, как врач закончит лечение пациента, необходимо переместить использованную воду и медицинские отходы в специально отведенное для этого место в медицинском учреждении.

Утилизация изделия по окончании срока его службы осуществляется в соответствии с местными законами и правилами.

25. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие запрещается утилизировать вместе с обычными коммерческими или бытовыми отходами. Следует сдать медицинское изделие в отдельный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормативами.

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы (Класс Б по СанПиН 2.1.3684) в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы (Класс А по СанПиН 2.1.3684) в соответствии с местным законодательством.

26. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации картриджей – 6 месяцев.

Компания гарантирует подлинность и действительность предоставленных сертификатов, а также заверяет, что требования к условиям хранения, транспортировки и применения медицинского изделия, указанные в выписке из технической документации удовлетворены. Таким образом, данные изделия удовлетворяют требованиям пользователя и способны нормально функционировать после процедур монтажа и отладки.

Мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание в течение гарантийного периода с момента покупки и гарантируем, что с пользователя не будут взиматься сборы персоналу за обслуживание и закупку запчастей. По истечению сроков гарантийного периода за обслуживание медицинских изделий будет взиматься разумная плата в соответствии с обстоятельствами.

После продажи изделия отдел продаж будет периодически связываться с пользователем в целях проверки качества изделия, изучения качества услуг, широкого сбора обратной связи от пользователей, а также изучения того, как пользователь взаимодействует с изделием. О каждой частной ситуации пользователя будет составлен отчет, после чего проблема будет подвергнута анализу и оперативно решена.

У компании имеется запас критически важных компонентов, необходимых для предоставления своевременного обслуживания изделий, а также специалисты послепродажного обслуживания для своевременной замены неисправных запчастей и ремонта.

Гарантия производителя распространяется исключительно на дефекты материала и производственные дефекты и не распространяется в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций по применению, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать прибор.

Контактная информация для послепродажного обслуживания:

Тел: +86-757-86436722 Факс: +86-757-86436987

Поставщик услуг: Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd. (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.)

Адрес: 2-й этаж, № 4, Кайлин Род, Лутанг Индастриал Зоун, Луокун, Шишань Таун, Наньхай Дистрикт, Фошань Сити, Гуандун Провинс, 528226, Китайская Народная Республика

Веб-сайт: www.tealthhandpiece.com

Электронная почта: info@tealthhandpiece.com

27. Сведения о производителе медицинского изделия, разработчике и адресе места производства медицинского изделия

27.1 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование: Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd. (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.)

Адрес юридического лица: The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китай)

Телефон: +86-757-86436722

E-mail: coco@tealthfoshan.com

sales@tealthfoshan.com

27.2 Сведения о месте производства

Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd., The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китай)

28. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Анхел Трейдинг" (ООО "Анхел Трейдинг")

Адрес юридического лица: 410031, Россия, Саратовская область, г.о. город Саратов, г Саратов, ул. Октябрьская, д. 40/40

Телефон: +7 (8452) 42-42-00

E-mail: info@anhel.ru

29. Сведения об электромагнитной совместимости

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ (МЭ) предназначено для использования в больницах и стоматологических клиниках.

Предупреждение: не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и экранированному от радиопомех помещению системы МЭ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.

Предупреждение: следует избегать использования такого оборудования рядом с другим оборудованием или в хранения рядом с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование или хранение необходимо, следует убедиться в нормальной работе всех изделий.

Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем изделия, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости изделия, что может стать причиной неправильной работы.

Предупреждение: портативное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части изделия 1020L-M4, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности изделия.

1. Необходимо соблюдать все необходимые инструкции по поддержанию ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу изделия; избегайте сильных электромагнитных помех при эксплуатации, например, рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т. д.

2. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение и устойчивость к ЭМП.

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Медицинское изделие наконечники стоматологические угловые и прямые предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия наконечники стоматологические угловые и прямые следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

эмиссию		
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие наконечники стоматологические угловые и прямые использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Медицинское изделие наконечники стоматологические угловые и прямые пригодно для использования во всех видах помещений, включая жилые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтной распределительной сети, которая снабжает электроэнергией жилые здания.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие наконечники стоматологические угловые и прямые предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия наконечники стоматологические угловые и прямые следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	Не применимо	Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и


			<p>Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Empower RF превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата Empower RF с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата Empower RF.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Таблица 9 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и медицинским изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием	
Медицинское изделие наконечники стоматологические угловые и прямые предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия наконечники стоматологические угловые и прямые может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинским изделием наконечники стоматологические угловые и прямые, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

максимальная выходная мощность передатчика, Вт	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,35	0,23
0,1	1,107	0,727
1	3,5	2,3
10	11,068	7,273
100	35	23
<p>Примечания</p> <p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p>		

Таблица 10 – Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к ЭМП

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к ЭМП							
Излучаемый радиочастотный сигнал ИЕС61000-4-3 (Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к излучению радиочастотного оборудования беспроводной связи)	Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ (В/М)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал	2	0,3	28

				1 кГц			
710	704- 787	Диапазон LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	
745							
780							
810	800- 960	GSM800/900 , TETRA800, CDMA850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1,3,4,25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

Пролито и пропускувано 89

(*всестранна гелатина*)

(листа (ов))

«06» юни 2025 г.

Директор ООО «Ахел-Рейтинг»

О. В. Столи

