

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

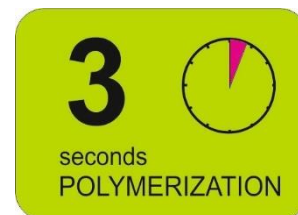
BLUEDENT XPRESS built-in 24V / 12V / 220V

Стоматологичен LED фотополимеризиращ апарат

Реф.#200-008b24, #200-008b12, #200-008m



*Благодарим за доверието към продуктите ни!
Внимателно прочетете това ръководство
преди инсталиране и започване на работа с апарата,
за да го ползвате и поддържате безпроблемно!
Запазете ръководството, то ще Ви бъде необходимо и в
бъдеще.*



СЪДЪРЖАНИЕ:

- I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА
- II. СИМВОЛИ
- III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
- V. КОМПЛЕКТАЦИЯ
- VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА
- VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА
- VIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ
- IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ
- X. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ
- XI. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
- XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА

Стоматологичният фотополимеризиращ апарат BLUEDENT XPRESS cable е принадлежност за медицинско изделие - специализиран светодиоден апарат за интраорална полимеризация на стоматологични материали, чувствителни към синята част на светлинния спектър.

Апаратът е предназначен за използване само от дипломиран стоматолог и в стоматологичен кабинет.

BLUEDENT XPRESS cable се състои от Сонда с кабел (и адаптер за варианта 220V) и стойка за прикрепване към стоматологичния стол.

Апаратът е произведен в съответствие с изискванията на Регламент за медицински изделия MDR 2017/745 и стандарти ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.

II. СИМВОЛИ

	<p>Внимание! Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които не могат, по различни причини, да бъдат представени на самото медицинско изделие.</p>
	<p>Вижте инструкциите за употреба Показва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.</p>
	<p>Опасно напрежение За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.</p>
	<p>Опасно светлинно излъчване За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.</p>
	<p>Опасно топлинно въздействие За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.</p>
	<p>Производител Показва производителя на медицинското изделие.</p>
	<p>Дата на производство Показва датата на производство на медицинското изделие.</p>
	<p>Медицинско изделие Показва, че артикулът е медицинско изделие</p>
	<p>Уникален идентификатор на устройството Показва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройството</p>
	<p>Каталожен номер Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>
	<p>Сериен номер Показва серийния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>


	<p>Партиден код Показва партидни код на производителя, така че партидата на медицинското изделие да бъде идентифицирана.</p>
	<p>Прилагана част тип В по класификацията за електрическа безопасност</p>
	<p>Температурни ограничения (минимални и максимални стойности на температурата за безопасна употреба на медицинското изделие)</p>
	<p>Ограничения на влажността (минимални и максимални стойности на влажността на въздуха за безопасна употреба на медицинското изделие)</p>
	<p>Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE) Съгласно директива 2012/19/ЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот.</p>
	<p>Чупливо Показва медицинско устройство, което може да се счупи или повреди, ако с него не се борава внимателно.</p>
	<p>Европейско съответствие Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство</p>


III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

BLUEDENT е принадлежност за медицинско изделие от клас I и като такъв отговаря на строгите изисквания на Регламента за медицински изделия MDR (EU) 2017/745. За да се ползва безопасно за персонала и пациентите, е необходимо спазване на следните правила:

- Да не се допуска неоторизиран и необучен персонал да използва апарата, за да се избегнат рискове.
- Апаратът да се изключва от мрежата след приключване на процедурите.
- Апаратът да не се използва или съхранява в запрашена среда.
- Апаратът да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се пръска дезинфектант директно в апарата – приемливо е само обтриване с изцеден от дезинфектант тампон.
- Да не се мокри или да попадат капки течност върху апарата, кабелите, адаптера, за да се избегне токов удар или увреждане на апарата.
- Апаратът да се съхранява на сухо място, влагата може да предизвика токов удар и повреди.
- При проблем да се изключи от мрежата, да не се правят опити за ремонт, да се занесе в сервизен център.
- Апаратът не трябва да се използва, ако някой от параметрите му не е в норма (таймер, светлинен интензитет, топлинно излъчване).
- Апаратът не трябва да се покрива, да не се закриват отворите за охлаждане, за да не се предизвика прегряване на апарата и запалване.
- Силни електромагнитни полета в сградата могат да причинят смущения и неправилно функциониране на апарата. Ако не може да се определи източникът им, да се смени мястото на апарата и да се включи в друг контакт или друго помещение, дори и в друга сграда.
- Отварянето и ремонтирането на апарата може да се извършва само от упълномощени сервизни техници от фирмата-производител.
- При замяната на дефектирани части трябва да се използват единствено оригинални части на BLUEDENT. Гаранцията на апарата не покрива щетите, причинени от използването на неоригинални резервни части. Апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен в мрежата!
-  **ЧУПЛИВО!** При транспортиране, използване и съхранение на апарата да се подхожда с повишено внимание!

-  Съгласно директива 2012/19/ЕЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот. Продуктът трябва да занесе до специализиран център за разделното събиране на електрическо и електронно оборудване спред местното законодателство. Правилното изхвърляне на оборудването, което вече не се използва, предотвратява негативни последици за околната среда и човешкото здраве!
- Съобразно изискванията на Медицинската директива и MDR 2017/745 потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Всички опаковъчни материали от изделието трябва да се държат далеч от деца, за да се избегнат рискове от нараняване / задушаване.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И РИСКОВЕ

Апаратът трябва да се използва при стриктно спазване на Ръководството за експлоатация.



1. Електрическа безопасност

Преди стартиране на апарата, се уверете, че напрежението и типа на щепсела отговаря на захранващата мрежа в държавата. Електрическата безопасност се осигурява чрез II клас на защита срещу поражения от електрически ток по EN 60601-1.

BLUEDENT трябва да се експлоатира само в закрити помещения, при следните условия:

- температура от +10° до +40° C;
- относителна влажност на въздуха 30 - 75%;
- липса на прах в помещението;
- атмосферно налягане 700 - 1060 hPa;
- отсъствие на химически активни и запалими вещества;
- никоя част от апарата не трябва да се мокри или потапя във вода;
- апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен в мрежата!

Да се пазят кабелите на апарата от повреда на изолацията и скъсване от остри предмети, силно дърпане, гризачи, химикали. Ако се забележат такива повреди по електрическите кабели е необходимо апаратът да се занесе незабавно във фирмения сервиз. Апаратът не трябва да се използва с повредени кабели. При гръмотевични бури задължително трябва да се спрат процедурите и да се изключи щепсела от захранващата мрежа.

Риск: При неспазване на тези предписания е възможен токов удар върху ползващите апарата.



2. Светлинно излъчване

BLUEDENT е източник на изключително интензивна светлина в синята област, към която човешкото око има висока чувствителност. От това произтичат сериозните мерки, които трябва да се вземат за пациентите, медицинския персонал и случайно попаднали в близост хора, животни и растения. Като такива да се използват защитни очила за оператора. Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск за тяхното увреждане от светлинното и топлинното въздействие.

Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Задължително трябва да се ползват специални защитни очила, който отговарят на изискванията:

- да покриват плътно очите и слепоочието, дори ако човекът носи оптични очила.
- да са изработени от обемно оцветена удароустойчива пластмаса.
- да не пропускат светлина с дължина на вълната 380 - 600 nm.
- да намаляват интензитета на синия спектър над 100 пъти.
- да имат стабилна механична конструкция, да нямат драскотини, пукнатини и повреди по повърхността си.

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от лица страдащи от фото-биологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта, лица с ретинални заболявания и др.

Рискът от неправомерно облъчване е силно дразнене на очите, временна петна в зрителното поле, тежки увреждания на зрението при директно пряко облъчване, до загуба на зрение.



3. Топлино въздействие

Топлинното въздействие е в следствие на поглъщане на енергията на синята светлина в тъканите, при което енергията се преобразува в топлина. Рискът е само при продължително предозирано облъчване.

Риск от болка, изгаряне на меките тъкани.

4. Пожарна безопасност

- Апаратът да се държи далеч от разтворители, запалими течности и мощни източници на топлина.
- Да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се допуска попадането на течности и почистващи препарати да проникнат в апарата, защото това може да доведе до късо съединение и пожар или да предизвика потенциално опасна повреда.
- Ако изделието излъчва миризма или дим – да се изключи от мрежата , да не се правят опити за ремонт, да се занесе в сервизен център.

Риск от пожар, взрив и повреди.

5. Противопоказания:

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от: лица с имплантиран сърдечен пейсмейкър; лица страдащи от фотобиологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта; лица с ретинални заболявания; лица с алергии; хора, които наскоро са претърпели козметични операции на лицето или устните, включително инжекции с хиалуронова киселина или ботокс; лица с много чувствителна кожа или дерматит и др. Ако се приемат фотосенсибилизиращи средства или медикаменти, да се провери листовката на лекарството.

IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. Работно напрежение на апарата:

– 24V AC/DC или 12V AC/DC или 110-240V / 50-60Hz

(според спецификациите на апарата)

2. Токова консумация:

- 24V AC/DC – 0,35A

- 12V AC/DC – 0,55A

- 110-240V / 50-60Hz – 0,115A

3. Размери на Сонда:

- Глава на на Сонда излъчваща - 14 x 16 mm

- макс диаметър на сондата - 25mm

- Дължина - 225 mm

4. Тегло на сонда - 150g

5. Режими на полимеризация – ПЛАВЕН (R), ХИПЕР (H)

6. Излъчвана светлина - във видимата част на спектъра - 410 - 490nm.

7. Светлинен източник - двубандов LED модул с рефлекторна оптика.

8. Светлинен интензитет:

- В режим RAMP - до 1500 mW/sq.cm с плавно нарастване на интензитета.

- В режим HYPER - до 3500 mW/sq.cm с рязко нарастване на интензитета.

9. Време на излъчване:

- В режим RAMP - 10 / 20 sec. /±10%

- В режим HYPER - 3/3+3* sec. /±10% - *с пауза от 1sec.

Чрез бутон Start/Stop има възможност за спиране на апарата във всеки момент.

10. Визуална индикация - цветен индикаторен пръстен и звуков сигнал на всеки 10 сек / 3 сек в зависимост от режима на работа.

11. Режим на работа (1 min. / 10 min.) - При работа 1 мин, 10 мин пауза.

12. Апаратът има опция за изключване на звуковия сигнал:

- Изключване на звука: преди включване на захранването се задържа на бутона Старт/Стоп. Включва се захранването на апарата (с натиснат Старт/Стоп бутон) и се задържа около 5 сек., докато се чуе звуков сигнал. От този момент апаратът е в тих режим. Включването на звука става по същия начин.

13. Степен на защита от електрически ток – приложена част тип В.

Производителят на този апарат ще осигури при поискване необходимата допълнителна техническа документация / информация, необходима на техническия персонал на потребителя да замени онези части на апарата, които производителят е посочил като подлежащи на ремонт или замяна.

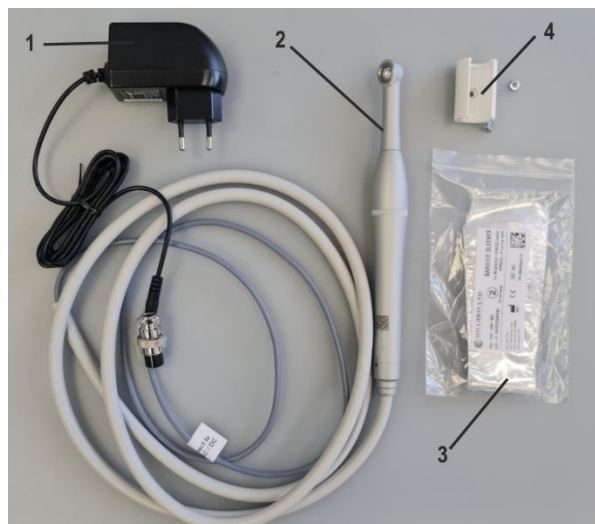
V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Заряден адаптер 100-240V AC / 24V DC - 1 бр. (за варианта 220V с адаптер)
2. Сонда излъчваща - 1 бр.
3. Защитни найлончета - 50 бр.
4. Стойка - 1 бр.
5. Ръководство за експлоатация - 1 бр.

Вариант 24V и 12V



Вариант 220V с адаптер



Управление и индикация:

1. Излъчващ LED модул
2. Старт/Стоп бутон
3. Светещ индикаторен пръстен
4. Кабел



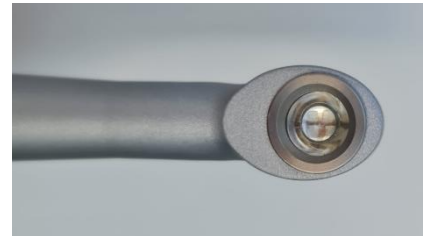
VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА

BLUEDENT XPRESS cable е предназначен за употреба като апарат за вграждане в стоматологичен стол (вариант 24V и 12V) или като автономен апарат (вариант 220V с адаптер).

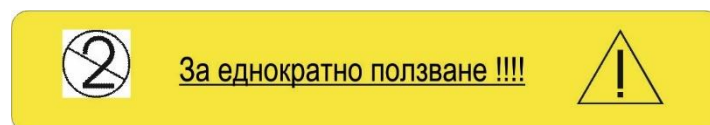
1. Апаратът се изважда от опаковката му. Стойката се закрепя на подходяща вертикална повърхност с включените крепежни елементи.
2. С изключване на захранването на стоматологичния стол се изключва и захранването на BLUEDENT XPRESS cable (вариант 24V и 12V).

За вариант 220V - в края на деня зарядният адаптер да се изключи от мрежата.

Предната част на излъчващата сонда не се върти!
Да не се прилага физическа сила и да се опитва завъртането ѝ.



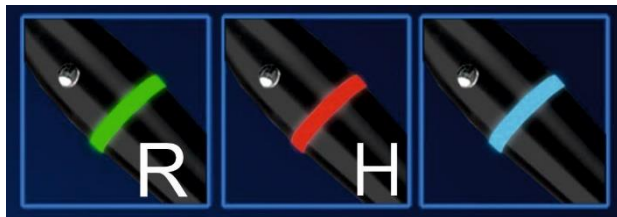
3. Преди всеки пациент се поставя ново защитно найлонче на предната част на сондата. То е за еднократна употреба и е означено със съответния знак.



4. BLUEDENT XPRESS cable има 2 режима на работа.

Те се индикират съобразно цвета на светещия пръстен на ръкохватката:

ЗЕЛЕН цвят - режим RAMP (ПЛАВЕН).
 ЧЕРВЕН цвят - режим HYPER (ХИПЕР).
 СИН цвят - смяна на режим или при звуков сигнал.



Събуждането на апарата става с еднократно натискане на бутона Start/Stop. Изберете желанния режим на работа, като натиснете и задържите (2 сек.) бутон Start/Stop.

Режим RAMP - плавният старт (бавно нарастване на светлинния интензитет) спомага за намаляване на стреса във фотокомпозита.

Режим HYPER – максимум светлинен интензитет – 3500 mW/кв.см – подходящ при работа с нано и течни фотокомпозити. Защитната пауза между всеки 3 сек. Не позволява термално увреждане на зъбните тъкани.

5. Апаратът се задейства чрез кратко натискане на бутон Start/Stop на сондата.

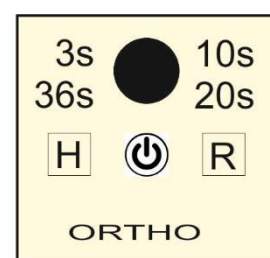
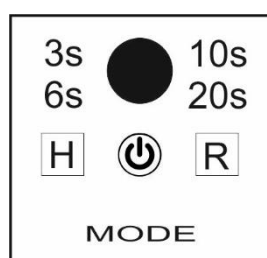
Избор на време:

В режим RAMP:

- при еднократно (1x) натискане - 10 сек.
- при двукратно (2x) натискане - 20 сек.

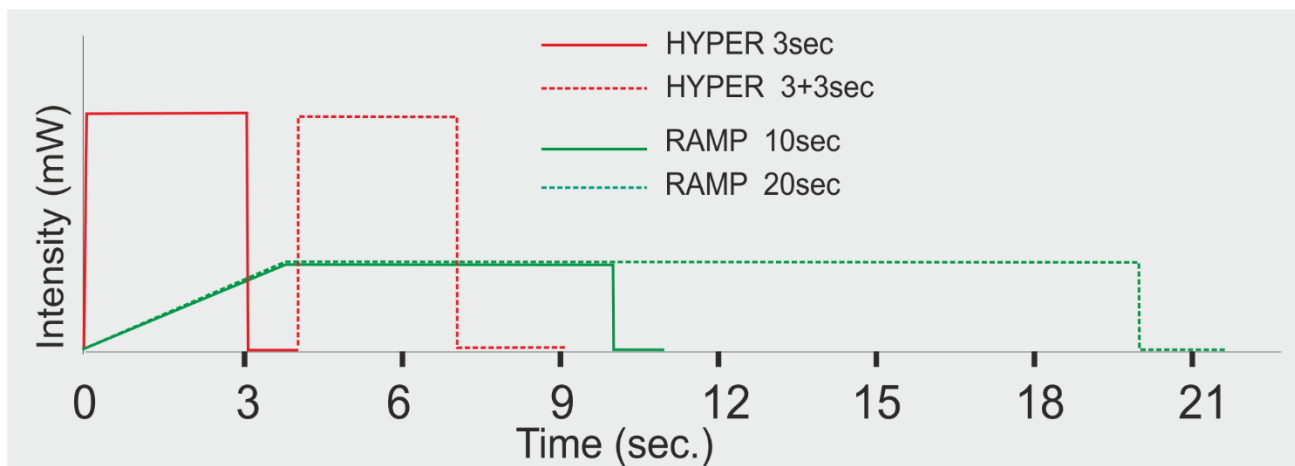
В режим HYPER:

- при еднократно натискане (1x) - 3 сек.
- при двукратно натискане (2x) - 3+3 сек.



След задействането на бутона се появява синя светлина.

В режим HYPER, след всеки цикъл 3 / 3+3 сек., има пауза от 3 сек. която е защитно време против прегряване на зъбната пулпа. Светещият пръстен мига и апаратът не може да бъде задействан.



6. Индикация:

- Светещ пръстен

<p>Изключено състояние – цветният пръстен не свети.</p>	
<p>Режим RAMP</p>	
<p>Режим HYPER</p>	
<p>Защитна пауза в HYPER режим</p>	
<p>Звукова сигнализация.</p>	
<p>Прегряване - Термозащитата е задействана, да се изчака докато се охлади.</p>	

7. Сондата се насочва към определеното за облъчване място, като върхът на апарата се доближава на възможно най-близко разстояние до обекта на облъчване /4 до 7 мм/, а след няколко сек. може да се облъчва и контактно.

8. Стопирането на фотополимеризиращия апарат в произволен момент се извършва чрез повторно натискане на бутона Start/Stop. Ако не се стопа предварително, апаратът ще спре при изтичане на предварително избраните 10/20 или 3 / 3+3 сек.

9. Изключването на светодиодния фотополимеризиращ апарат в края на деня става след изключване на стоматологичния стол или на адаптера от мрежата (в зависимост от спецификациите).

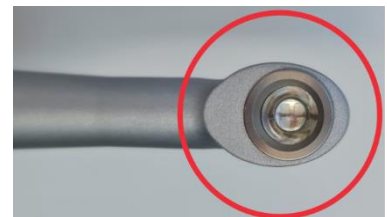
10. Защита от прегряване

Уредът е оборудван със защита от прегряване, която се активира, ако температурата на LED модула се повишава до 40-45 ° C. Когато е активирана защитата от прегряване, цветният пръстен ще мига в жълто следващите 60 секунди, след което апаратът се деактивира, докато температурата на LED модула достигне 35 ° C. Необходимо е да изчакате охлаждането на устройството.

VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

1. Почистване на излъчващата част.

Да се почиства ежедневно изходящото стъкло на излъчвателя с клечка за уши, потопена в спирт. Не се допуска полепнал фотокомполит - ако има такъв да се отстрани внимателно с тъп, неметален предмет.

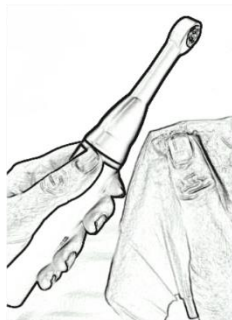
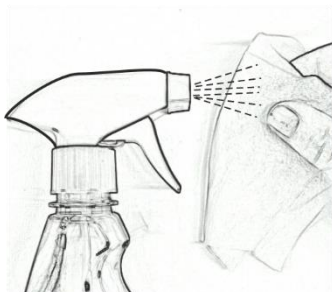


2. Почистване на апарата

За дезинфекция на апарата, напръскайте дезинфектиращ препарат върху парче памук / мек плат и почистете ръкохватката и зарядния адаптор. Може да използвате и дезинфекциращи кърпички.

Не използвайте абразиви или разтворители, защото те може да уведят пластмасовите части на апарата!

Да не се пръска директно в върху ръкохватката или в бутона или микро USB куплунга!



За да се избегне кръстосано заразяване, е задължително използването на еднократните защитни найлончета върху ръкохватката, ново за всеки пациент.



VIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

1. Гаранционният срок на стоматологичен фотополимеризиращ апарат BLUEDENT е 24 (двадесет и четири) месеца от датата на закупуване. Ако датата на закупуване не е попълнена и липсват гаранционни документи, гаранцията започва да тече от датата на производство.
2. В периода на гаранционния срок замяната на дефектиралите елементи се извършва безвъзмездно от фирмата производител. Световодът не подлежи на гаранционно обслужване. LED модулът и батерията имат 6 месеца гаранционен срок.
3. Ако през гаранционния срок апаратът е дефектирал вследствие на неправилна експлоатация (механични, химични, топлинни, електрически повреди, използване не по предназначение), неправилно съхранение и други причини по вина на потребителя, ремонтът е за сметка на потребителя. Ако се забележат повреди по електрическите кабели, апаратът да не се включва в мрежата и да се изпрати във фирмения сервиз.
 - 3.1 Ако в апарата са попаднали течности, агресивни и запалими вещества и техните пари, трябва незабавно да се извади батерията и да бъде изпратен във фирмения сервиз, където се установяват щетите. При увреждане от такива, се губи гаранция.
 - 3.2 Не се приемат щети и рекламации в следствие на токови уреди, гръмотевични бури, неспазване на мерките за електробезопасност или недостатъчна защита на пациентите, на персонала и външни лица от светлинното лъчение.
 - 3.3 Не се приемат претенции в следствие на неправилна или недостатъчна сигурност и внимание за предпазване и защита при транспорт, разопаковане, преместване, работа и съхранение на апарата. Гаранцията отпада при гореспоменатите събития.
 - 3.4 Транспортирането на апарата до сервиза ни трябва да става само във фабричната опаковка, за да се избегнат нежелани повреди. Световодът трябва да се опакова отделно от акумулаторната сонда. Трябва да се представи гаранционната карта (това Ръководство, с попълнена глава XII Данни за BLUEDENT) или копие от фактурата за продажба, показваща серийният номер на апарата.

3.5 При извършване на ремонт от неупълномощени лица извън фирмения сервиз или ако са използвани неоригинални елементи и възли, потребителят губи право на безплатен сервиз.

4. Фирмата производител осигурява на клиентите си един път годишно (а при възникнала ситуация - веднага) да проверяват във фирмения сервиз дали показателите на апаратите са в допустимите норми.

5. Производителят не дължи обезщетение за пропуснати ползи при повреда или непълно функциониране на апарата, независимо каква е причината.

6. При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на това Ръководство за експлоатация, те ще се решават от съда в гр.Пловдив, по силата на действащото българско законодателство.

7. Гаранционното обслужване се извършва във фирмения сервиз на адрес:



Бул.Васил Априлов 155

4027 Пловдив

България

Тел.: +359 32 644089 , +359 888 809256

email: office@bglight.com

www.bglight.com

IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

--

--

--

Х. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Проблем	Решение
Бутонът не реагира правилно	При работа без защитни найлончета е възможно проблемът с бутона да е навлизането на композитна, слепваща или дезинфектантна течност, когато устройството се използва без защитни найлончета. Нуждаете се от почистване с памук, напоен със спирт. Ако бутонът продължава да не отговаря правилно - изпратете устройството в сервиза.
Не позволява стартиране в режим HYPER, пръстенът мига в червено.	В този режим има 3сек защитно време, през което не може да се стартира апаратът с цел предпазване от прегряване на меките тъкани.
Значение на цветовете на ИНДИКАТОРНИЯ ПРЪСТЕН	зелен - RAMP MODE – 1500 mW/cm ² червен - HYPER MODE – 3500 mW/cm ² мигащо червено - защитно време синьо - 100% заредена батерия или звуков сигнал бавно премигващо синьо - зареждане бързо премигващо синьо - разреждана батерия жълт - прегряване на апарата
Бавно мигане на синя светлина на LED модула	Това е индикатор, че батерията ще издържи само 5-10 цикъла преди пълно разреждане. Нуждаете се от спешно зареждане.
Слаб ефект на полимеризиране	Необходимо е да изчистите стъкления прозорец на излъчващия изход с неметален предмет и да почистите с алкохол полепналия композит или

	друго. Ако резултатът е слаб - изпратете устройството в сервиза.
Пациентът изпитва дискомфорт по време на продължителен процес на полимеризация 20-30 sec	Необходимо е да се полимеризира с кратки цикли - 10sec или по-малко, с кратки паузи 1-3sec. Чувствителността е по-висока, ако светлината е близо до зъбната пулпа и се намалява с всеки слой. Да се използва режим RAMP.
Захранващият кабел или мрежовият адаптер е повреден	Изпратете в сервиза.
Навлизане на течност в устройството	Изпратете в сервиза.
След падане на пода устройството не работи правилно	Изпратете в сервиза.

XI. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

 BG LIGHT LTD ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ BLUEMENT LED апарат за фотополимеризация	Декларация за съответствие <i>Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745</i>	TD 7.2
		Редакция 02

Производител: **БГ ЛАЙТ ООД**
 SRN: BG-MF-000019812
 Адрес: бул. Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
 тел.: 032 644089, 0888 809256, ЕИК 115841960



Продукт:	Код:	Наименование:
Стоматологичен апарат за фотополимеризация	200-008b	BLUEMENT XPRESS built-in 24V/12V
	200-008m	BLUEMENT XPRESS built-in 220V

Базов UDI: 3800501374200000VX
 EMDN код: Q0190

Класификация: Активно инвазивно изделие (принадлежност за медицинско изделие) от клас I на Регламент за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745

Предвидена употреба: BLUEMENT е предназначен за фотополимеризация на композити и материали, използвани в денталната практика (облъчване със синя светлина 410-490 nm). BLUEMENT е принадлежност за медицинско изделие, както е описано в член 2, т. (2), тъй като изпълнява предназначението си заедно с композита (материала).

Производителят декларира на собствена отговорност, че посоченото медицинско изделие съответства на приложимите Общи изисквания за безопасност и действие, определени в Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на съвета от 5 април 2017 за медицинските изделия и на нормативно технически документи, когато се използва по предназначение и в съответствие с изискванията за безопасност.

За постигане на съответствието са изпълнени изискванията на следните стандарти:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове.
EN ISO 9001:2015	Системи за управление на качеството. Изисквания.
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания.
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021	Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост
EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи
EN ISO 10650:2018	Стоматология. Електрически активатори за полимеризация
EN 62304:2006/A1:2015	Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
EN 62353:2014	Електромедицински апарати. Периодично изпитване и изпитване след ремонт на електромедицински апарати
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства.
EN ISO 14155:2020	Клинични изследвания на медицински устройства за пациенти-хора. Добри клинични практики.

EN ISO 10993-1:2018	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска.
EN ISO 14971:2019+A11:2022	Медицински устройства – Приложение на управлението на риска върху медицински устройства.
CEN ISO/TR 24971:2020	Медицински изделия. Ръководство за прилагането на ISO 14971.
EN ISO 15223-1:2021	Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания
EN ISO 20417:2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя.
Directive 2012/19/EC	Директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Приложение VIII, Правило 13 и MDCG 2021-24 – Ръководство за класификация на медицински изделия (Бел. 1, стр. 41). Процедура за оценка на съответствието съгласно Приложение IX на MDR (EC) 2017/745. Нотифициран орган: TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul.Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland (NB 2274).

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на Приложение IV на Регламент на ЕС 2017/745, на базата на резултатите от проведени изпитвания и оценка на съответствието с Общи изисквания за безопасност и действие, определени в Приложение I – сертификати No: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 от TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

БГ ЛАЙТ ООД поддържа данни за осигуряване, оценка и поддръжка на съответствието на медицинското изделие, съгласно Приложение II "Техническа документация" от MDR (EU) 2017/745.

01.01.2023
Пловдив

инж.Пламен Караиванов
Управител
БГ ЛАЙТ ООД



XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

SN:	
LOT:	
ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО:	
КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ:	
ДАТА НА ПРОДАЖБА:	

Последна редакция: 01.01.2023

Следете www.bglight.com за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.