РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

BLUEDENT XPRESS built-in

24V / 220V

Стоматологичен LED фотополимеризиращ апарат

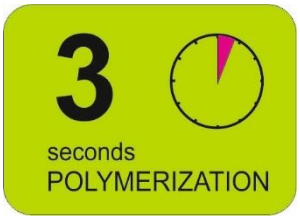
Реф.#200-008b24, #200-008m



BG LIGHT PRO

the power of light

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 built-in е 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 built-in се състои от Сонда с кабел (и адаптор 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

Европейско съответствие
Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство.

Внимание
За да се посочи, че е необходимо внимание при работа с устройството или управлението близо до мястото, където е поставен символът.

Обърнете се към ръководството/брошурата с инструкции
За да обозначи, че ръководството с инструкции/брошурата трябва да се прочете.

Ръководство за експлоатация в електронен формат
За да посочите върху продукта или опаковката на продукта, че подходящата информация за употребата на продукта е налична в електронен вид или в допълнение към печатна хартиена форма.

Опасно напрежение
За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.

Опасно светлинно излъчване
За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.

Опасно топлинно въздействие
За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.

Производител
Показва производителя на изделието.

Дата на производство
Показва датата на производство на изделието.

Каталожен номер
Показва каталожния номер на производителя, за да може изделието да бъде идентифицирано.

Сериен номер
Показва серийния номер на производителя, за да може изделието да бъде идентифицирано.



Партиден код
Показва партидния код на производителя, така че партидата на изделието да бъде идентифицирана.



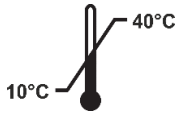
Приложена част тип B
За идентифициране на приложена част от тип B, отговаряща на IEC 60601-1.

IP20
IEC - IP rating

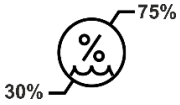
За вътрешна употреба при сухи условия
Защита срещу твърди предмети, по-големи от 12,5 mm; без защита срещу вода.



Само за вътрешна употреба
За идентифициране на електрическо оборудване, предназначено предимно за употреба на закрито.



Температурна граница
За посочване на максималните и минималните температурни граници, при които артикулът трябва да се съхранява, транспортира или използва.



Ограничение на влажността
За посочване на допустимите горни и долни граници на относителна влажност за транспортиране и съхранение.



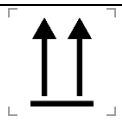
Пазете от слънчева светлина
За да се посочи, че транспортната опаковка не трябва да се излага на слънчева светлина.



Пазете от дъжд
За да се посочи, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и на сухо място.



Чупливо; боравете внимателно
За да се посочи, че съдържанието на транспортната опаковка е чупливо и с опаковката трябва да се работи внимателно.



Тази страна нагоре
За указване на правилното изправено положение на транспортния пакет.



Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)
Символът показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортиран отпадък, а трябва да се изпрати в съоръжения за разделно събиране за възстановяване и рециклиране.

III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

BLUEDENT е медицинско изделие от клас I и като такъв отговаря на изискванията 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.
- Адапторът да се изключва от захранването в края на работния ден.
- 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 и да се съхранява на сухо място, за да се избегне токов удар или увреждане на апарата.
- Апаратът не трябва да се използва, ако някой от параметрите му не е в норма.
- 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 дефектирали части трябва да се използват единствено оригинални части. Апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен към захранването!

-  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 последствия 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 адаптора отговаря на захранващата мрежа в държавата. Използвайте само оригиналния адаптор тип SYS1381N-1224-W2E.
Електрическата безопасност се осигурява чрез II клас на защита срещу поражения от електрически ток по EN 60601-1.
Апаратът за вграждане да се включи към клеми на денталния стол с напрежение 24VAC/DC ±15%.

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 запрашеност 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 към захранването!

При проблем със захранващия адаптор (за 220V модел) или кабелите му, апаратът да се изпрати в сервиз.
При гръмотевични бури апаратът трябва да се изключи от захранване (при модел 220V) или да се изключи стоматологичния юнит (при модел 24V).

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



2. Светлинно излъчване

BLUEDENT е източник на интензивна светлина в синята област, към която човешкото око има висока чувствителност. Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск от увреждане. От това произтичат сериозните мерки, които трябва да се вземат за защита на пациентите и медицинския персонал.
Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Да не се облъчват меките тъкани.
Задължително трябва да се използват специални филтри или защитни очила, който отговарят на изискванията:
- Очилата да покриват плътно очите и слепоочието, дори ако човекът носи оптични очила.
- да са изработени от обемно оцветена удароустойчива пластмаса.
- да блокират светлина с дължина на вълната 410 - 490 nm поне 100-кратно.
- 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 фотобиологични 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, включително до загуба на зрение.



3. Топлинно въздействие

Топлинното въздействие е в следствие на поглъщане на енергията на синята светлина в тъканите, при което енергията се преобразува в топлина. Да се облъчва само зъбната тъкан без околните меки тъкани. При чувствителност да се правят паузи. Рискът от прегряване и изгаряне се случва само при продължително непрекъснато 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 повреда или запалване..
- Ако изделието излъчва миризма или дим – да се изключи от захранване , да не се правят опити за ремонт, да се изпрати до сервизен център.

Риск от пожар и изгаряне.

5. Забрани за използване на апарата:

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консулатация върху или от: 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 хирургични или 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 (според спецификациите на апарата):
– 24V AC/DC ±15% от денталния юнит
или с допълнителен мрежов адаптор: тип SYS1381N-1224-W2E с -входно напрежение 100-240VAC, изходно напрежение 24VDC към апарата.

2. Токова консумация:
- 24V AC/DC – 0,35A
- 110-240V / 50-60Hz – 0,115A

3. Размери на Сонда:
- Глава на сонда излъчваща - 14 x 16 mm
- max 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 - широколентов 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 стопиране 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.

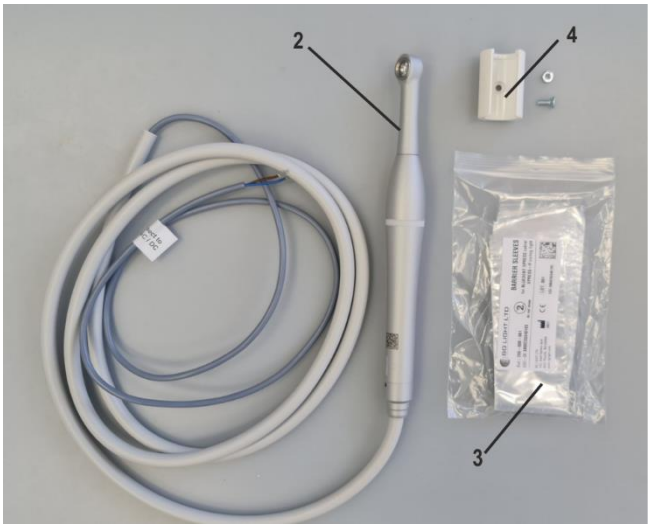
13. Степен на защита от електрически ток – приложена част тип B.

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.

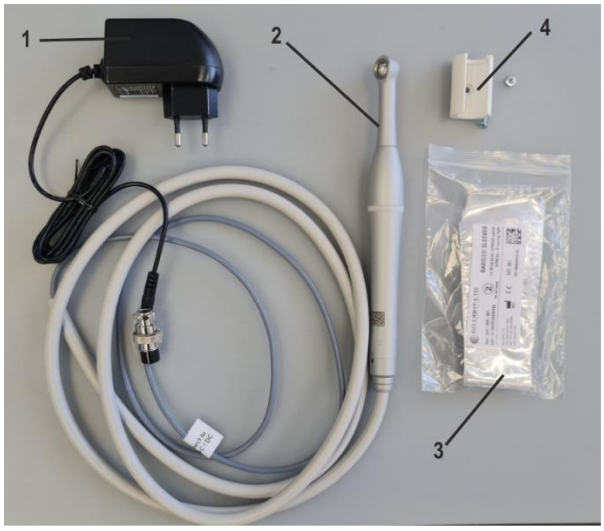
V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Заряден адаптор SYS1381N-1224-W2E - 1 бр. (за варианта 220V с адаптор)
2. Сонда излъчваща - 1 бр.
3. Защитни найлончета - 50 бр.
4. Стойка - 1 бр.
5. Ръководство за експлоатация - 1 бр.

Вариант 24V



Вариант 220V с адаптор



<u>Управление и индикация:</u>
1. Излъчващ LED модул
2. Старт/Стоп бутон
3. Светещ индикаторен пръстен
4. Кабел



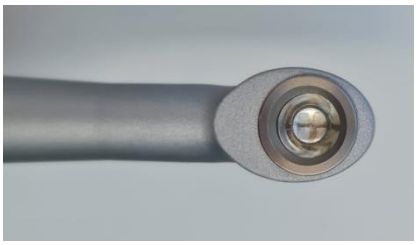
VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА

BLUEDENT XPRESS built-in е предназначен за употреба като апарат за вграждане в стоматологичен стол (вариант 24V) или като автономен апарат (вариант 220V с адаптор).

1. Апаратът се изважда от опаковката му.
Техник по дентална техника свързва кабела към клема с напрежение 24V AC/DC ±15% на стоматологичния стол. Важно – апаратът никога да не се включва към по-високо напрежение!

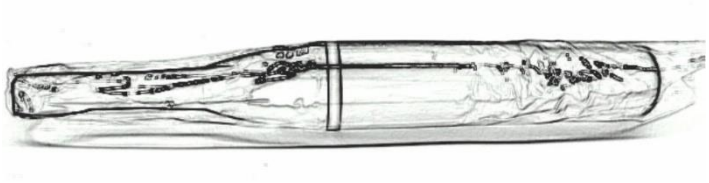
2. Стойката се закрепя на подходяща вертикална повърхност с включените крепежни елементи.

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



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 built-in 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.

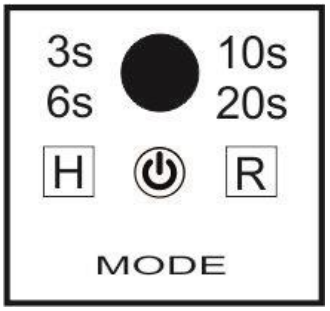
Събуждането на апарата става с еднократно натискане на бутона Start/Stop. Светещият пръстен показва текущата програма. За промяна в режима на работа, натиснете и задържите (3-4 сек.) бутона Start/Stop.

Режим RAMP - плавният старт - до 1500 mW/кв.см (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.Избор на време:

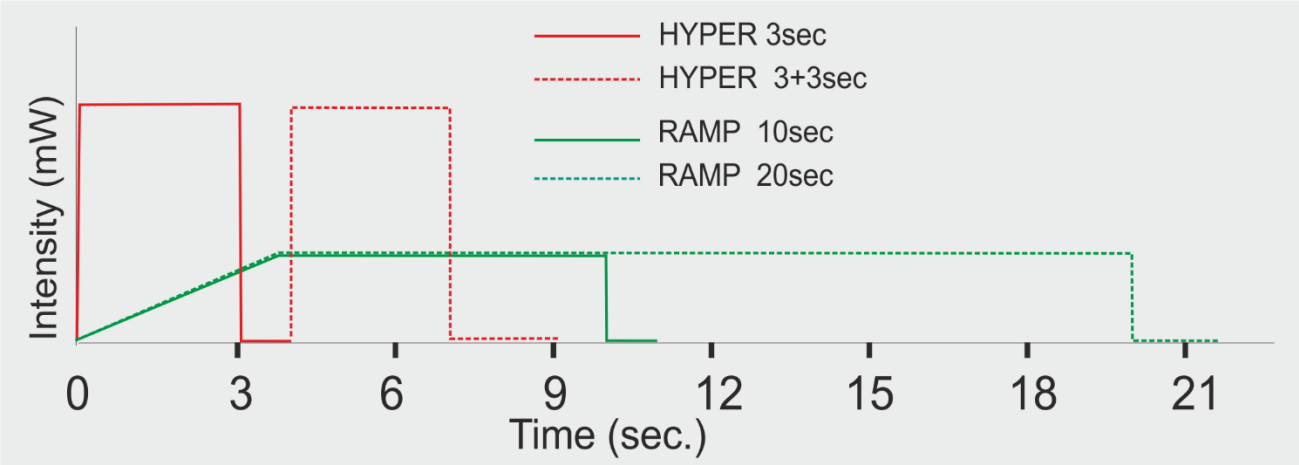
В режим RAMP:
- при еднократно (1x) натискане - 10 сек.
- при двукратно (2x) натискане - 20 сек.



В режим HYPER:
- при еднократно натискане (1x) - 3 сек.
- при двукратно натискане (2x) - 3+3 сек.

След задействането на бутона се появява синя светлина.

<u>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.</u>



6. Индикация:

- Светещ пръстен

Изключено състояние
Индикаторният пръстен не свети



Режим RAMP
Постоянно свети в зелено



Режим HYPER
Постоянно свети в червено



Защитна пауза в HYPER режим
3 сек. примигва в червено



Зареждане на апарата
Звукова сигнализация
Примигва в синьо



Термозащитата е задействана
Примигва в синьо, докато апаратът се охлади

7. Върхът на ръкохватката се насочва към зоната за облъчване /минимално разстояние 1 mm/. Излъчването стартира след кратко натискане на бутон Start/Stop.

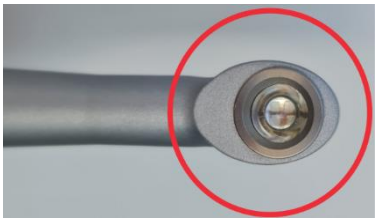
8. Стопирането на излъчването в произволен момент се извършва чрез повторно натискане на бутона Start/Stop. Ако не се стопира предварително, то ще спре при изтичане на предварително избраното време

9. Изключването на светодиодния фотополимеризиращ апарат в края на работния ден става след изключване на стоматологичния стол или на адаптора 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 повиши до 50 ° C.
Необходимо е да изчакате охлаждането на апарата.

VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

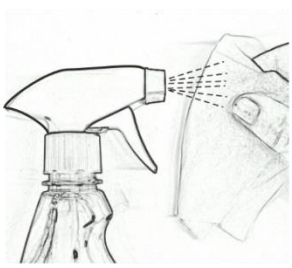
1. **Почистване на излъчващата част.**
Да се почиства ежедневно изходящото стъкло на излъчвателя с клечка за уши, потопена в спирт. Не се допуска полепнал фотокомпозит - ако има такъв да се отстрани внимателно с тъп, неметален предмет.



2. **Почистване на апарата**
За дезинфекция на апарата, напръскайте дезинфектиращ препарат върху парче памук / мек плат и почистете ръкохватката и силиконовия шланг. Може да използвате и дезинфекциращи кърпички.

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

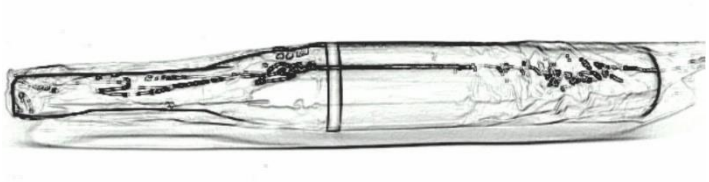
Да не се пръска директно в върху ръкохватката или в бутона!







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.

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 не е гаранционен.

4. Не се приемат щети и рекламации в следствие на токови удари, гръмотевични бури, неспазване на мерките за електробезопасност.

5. Транспортирането на апарата до сервиза трябва да става само във фабричната опаковка, за да се избегнат нежелани повреди. 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.

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

7. Отказ от отговорност: Производителят не дължи обезщетение и пропуснати ползи при повреда или непълно функциониране на апарата, независимо каква е

причината или при проблеми, възникнали от неспазване на мерките за безопасност при рискове (глава III, Рискове)

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

БГ ЛАЙТ ПРО ООД
бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.:+359 32 644089
office@bglight.com
www.bglight.com

9. Срокът на експлоатация на апарата е определен на 5 години от датата на закупуване. След изтичане на жизнения цикъл, ползвателят му трябва да преустанови експлоатацията на апарата.
По желание на ползвателя, жизненият цикъл може да бъде удължен. За целта апаратът трябва да се върне във фирмата производител БГ ЛАЙТ ПРО ООД, където трябва да бъдат проверени характеристиките му и да бъдат тествани и сменени всички основни елементи (излъчватели, адаптор, електронни платки).

10. При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на тази Инструкция за експолатация, те ще се решават от Пловдивски окръжен съд, по силата на действащото българско законодателство.

IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

X. 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. Нуждаете се от почистване около бутона 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 3sec защитно време, през което не може да се стартира апаратът с цел предпазване от прегряване на меките тъкани.
Слаб ефект на полимеризиране	Необходимо е да изчистите стъкления прозорец на излъчващия изход с неметален предмет и да почистите със спирт полепналия композит. 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 адаптор 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 PRO		
ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ **BLUEDENT** **LED апарат за фотополимеризация**	**ЕС Декларация за съответствие** *Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745*	**TD 7.2** *Редакция* ***03***

Производител: **БГ ЛАЙТ ПРО ООД**
SRN:
Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.: 032 644089, email: office@bglight.com
ЕИК 208000520, ДДС N: BG208000520

CE

Продукт:	Код:	Наименование:
Стоматологичен LED апарат за фотополимеризация	**200-008b**	**BLUEDENT XPRESS built-in 24V**
	200-008m	**BLUEDENT XPRESS built-in 220V**

Базов UDI: 380017482000000G8
EMDN код: Q0190

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

Предвидена употреба: BLUEDENT е предназначен за фотополимеризация на композити и материали, използвани в денталната практика (облъчване със синя светлина 410-490 nm).

Производителят декларира, че медицинските изделия в обхвата на Декларацията са в съответствие с разпоредбите на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА.

Изпълнени са приложимите ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ, определени в Приложение I на описания по-долу нормативен акт и на нормативно технически документи, когато медицинското изделие се използва по предназначение и в съответствие с изискванията за безопасност.

Документ	Заглавие	Издание / дата на издаване
Регламент на ЕС 2017/745	***РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА*** *от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета*	*05.05.2017* *(последна промяна 24.04.2020)*

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 (OEEO)

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Приложение VIII, Правило 13.
Процедура за оценка на съответствието съгласно член 52, параграф 7 на MDR (EC) 2017/745.

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на Приложение IV “ЕС Декларация за съответствие“ 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, внедрена и сертифицирана Система за управление на качеството – сертификати: - ISO 9001:2015 - No AC090 100/2409/6029/2025, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/0008/6029/2025 от TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

астоящата ЕС Декларация за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя.

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

08.05.2025
Пловдив

инж.Пламен Караиванов
Управител
БГ ЛАЙТ ПРО ООД

XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

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

Последна редакция: 22.07.2025
Следете www.bglight.com за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.