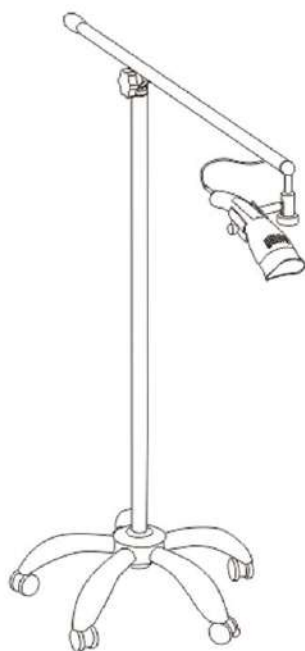


Manual de utilizare

Lampa de albire dentara C Bright 1a COXO



CONȚINUT

Introducere	1
Utilizare intenționată	1
Contraindicații.....	1
Reacție adversă	2
Avertizare	2
Structura și compoziția	3
Instalarea	4
Utilizați metoda	8
Fotografiere cu probleme	11
Curățare, dezinfectare și sterilizare.....	11
Specificații tehnice	12
Mediul de funcționare și depozitare ..	12
Eliminarea dispozitivului medical	13
Garanție	13
Simboluri standard.....	13
EMC	14

Introducere

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție această instrucțiune pentru instrucțiuni de instalare, utilizare și întreținere. Vă rugăm să păstrați la îndemână această instrucțiune ca referință pentru acceleratorul dvs. de albire.

Principiul de utilizare

Lampa de albire C-Bright folosește o lumină puternică de culoare albastră cu o lungime de undă specifică (între 420-500nm), această lumină activează albirea dinților, care oxidează petele dintelui atât pe suprafața dintelui cât și adânc în interiorul dentinei pentru a obține efectul de albire a dinților.

Caracteristici

Proiectare simplă, ușor de utilizat și utilă
Maner manual și fix, cu dublă utilizare, pentru a se regla liber în orice unghi
Design cu cap semicircular, poate albi ambele arcade în același timp;
6 LED-uri de mare putere, răcit cu ventilator;
Cronometru reglabil 1-30 minute;
3 intensități de lumină, potrivite pentru mai multe mărci de gel de albire;
Ecranul LED afișează toate informațiile, pentru o operare ușoară;
Este disponibil și modelul integrat;

Utilizarea prevăzută

C-Bright este un dispozitiv electronic utilizat pentru albirea dinților.

Contraindicații

În cazul în care pacientului are implantat un stimulator cardiac (sau un alt instrument electric) se recomandă sa nu folosiți acest aparat.

Nu folosiți acest aparat la persoanele cu vârsta sub 16 ani, la femei însărcinate și pacienți cu boli grave ale gingiilor, cum ar fi:

- 1 leziuni ale cavității bucale
- 2 dinții ruți sau lipsa unor dinți
- 3 boli parodontale
- 4 calculi dentari

Reacție adversă

Nu se cunoaste.

Avertizare

Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să cunoasca functionarea unitatii, iar utilizatorul își asumă orice risc și răspundere în legătură cu modul de utilizare.

C-Bright este folosit doar de către o persoana calificata.

Producătorul nu își va asuma nicio responsabilitate pentru defecțiuni, daune sau accidente de vătămare corporală din cauza întreținerii necorespunzătoare sau repararea de către alte părți decât persoane autorizate.

Înainte de a conecta alimentarea, asigurați-vă că tensiunea este conformă cu domeniul de tensiune.

Tensiunea necorespunzătoare ar deteriora unitatea și ar cauza pericolul pentru pacient și / sau operator.

După instalare, utilizatorul trebuie să testeze mai întâi stabilitatea echipamentului. Nu recomandăm utilizarea C-Bright la pacienții care au stimuloare cardiace (sau alt instrument electric) din motive de siguranță.

Nu expuneți C-Bright la niciun lichid.

Nu folosiți în prezența produselor inflamabile.

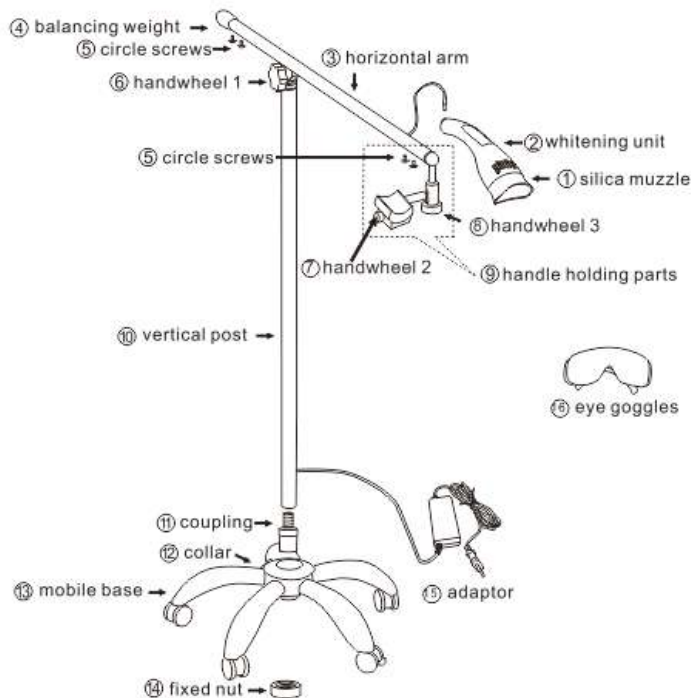
Nu priviți lumina fără protective adecvate pentru ochi; este dăunător pentru ochi. În timpul operației, pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție pentru a evita deteriorarea ochilor.

Reglați manerul rotativ și carligul pentru a regla poziția acceleratorului de albire. Altfel va reduce durata de lucru a acceleratorului de albire.

Structura și compoziția

Înainte de prima utilizare, verificați accesoriile și asigurați-vă că sunt toate în stare bună.

- Model cu picior



- 1 Bot de **silicon**
- 2 Unitate de albire
- 3 Braț orizontal
- 4 Contragreutate
- 5 șuruburi circulare
- 6 maner rotativ 1

- 7 Maner rotativ 2
- 8 maner rotativ 3
- 9 Piese de fixare maner
- 10 Brat vertical
- 11 Cuplarea
- 12 guler

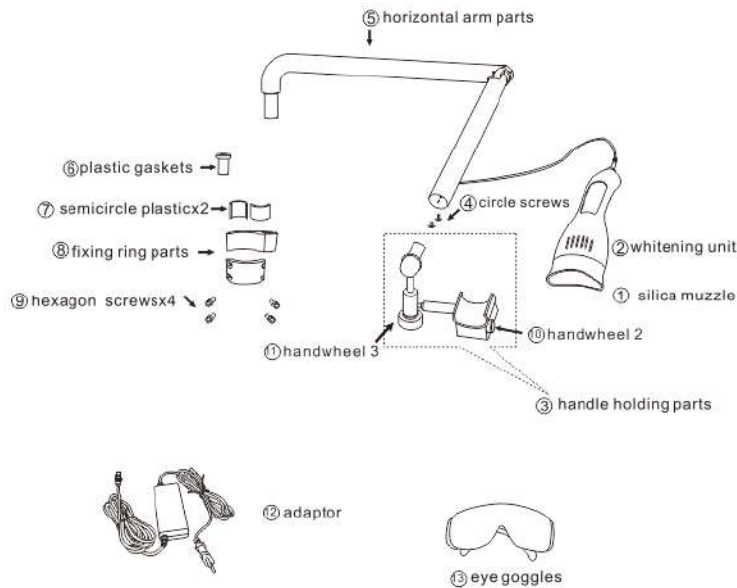
- 13 Picior mobil
- 14 Piuliță fixă
- 15 Adaptor
- 16 Ochelari de vedere

- Model integrat

- 1 Bot de silicon
- 2 Unitate de albire
- 3 Piese de fixare a mânerului
- 4 șuruburi circulare
- 5 Brat orizontal

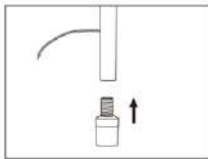
- 6 garnituri de plastic
- 7 Plastic semicircular
- 8 Piese de fixare inelare
- 9 șuruburi hexagonale
- 10 Maner rotativ 2

- 11 maner rotativ 3
- 12 Adaptor
- 13 Ochelari de vedere



Instalare

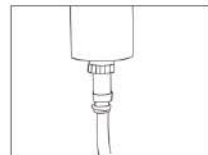
Model cu picior



1. Introduceți bratul vertical în cuplaj



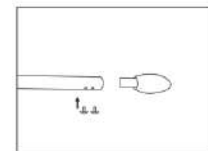
2. Conectați piciorul mobil și cuplajul prin strângerea piuliței de fixare. Asigurați-vă că este strâns, altfel bratul vertical se va agita, atunci când dispozitivul este utilizat.



3. Conectați mufele brațului orizontal și ale celui vertical.

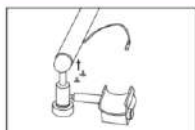


4. Puneți brațul orizontal pe cel vertical și reglați brațul orizontal cu manerul rotativ.



5. Introduceți contragreutatea în brațul orizontal și fixați-le cu cele două șuruburi circulare, vă rugăm să le scoateți mai târziu.

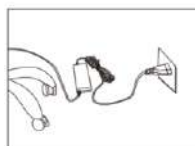
6. Conectați părțile de susținere a brațului orizontal și a mânerului cu



7. șurubul cu două cercuri care s-au strâns în piesele de susținere a mânerului, vă rugăm să le scoateți mai întâi.

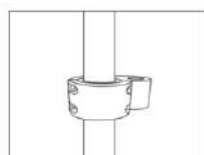


8. Puneți unitatea de albire pe piesele de susținere a mânerului, apoi strângeți-o cu dopul roții de mână 2. Și puneți dopul brațului orizontal în mufa unității de albire.

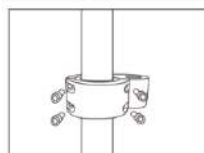


9. Conectați adaptorul la sursa de curent

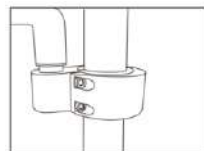
Modelul integrat



1. Fixați bratul principal al unității dentare cu cele două șuruburi circulare și asigurați-vă de existența garniturilor de cauciuc între ele.

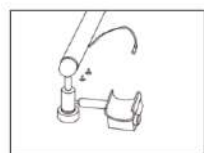


2. Fixați cu cele 4 șuruburi hexagonale piesele inelului de fixare, vă rugăm să le scoateți mai întâi.



3. Introduceți un capăt al brațului orizontal în orificiul pedestalului de fixare.

4. Conectați unitatea de albire și brațul orizontal cu cele două șuruburi, vă rugăm să le scoateți mai întâi.

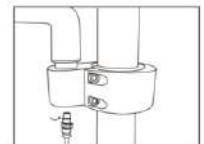


5. Introduceți dopul brațului orizontal în cricul unității de albire.

6. Conectați mufele adaptorului și rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge.



7. Reglați unitatea de albire și fixați-o prin rotirea manerului rotativ în capătul mort. (notă: asigurați-vă că manerul rotativ este liber atunci când reglați unitatea de albire sau va reduce durata de funcționare a unității de albire.)

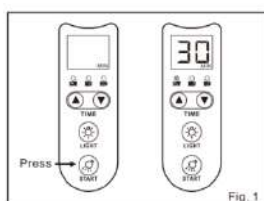
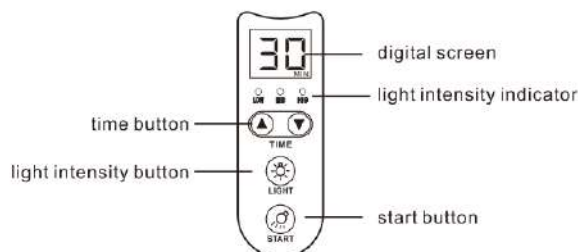


8. Conectați adaptorul la electricitate.

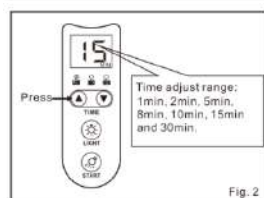


Metoda de utilizare

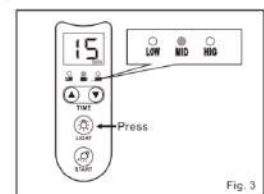
Folosirea dispozitivului



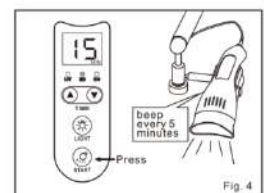
1. Apăsați butonul de pornire. Beeper emite 2 bipuri. Ecranul afișat ca în Fig.1, unitatea este în stare gata.



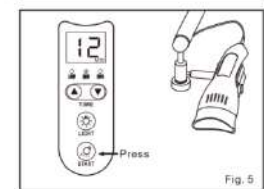
2. Utilizatorul poate selecta ora adecvată apăsând butonul TIME, intervalul reglabil: 1min, 2min, 5min, 8min, 10min, 15min și 30min. (Fig.2)



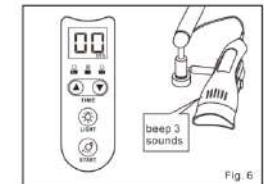
3. Selectați intensitatea corespunzătoare a luminii apăsând butonul LIGHT, există trei moduri de intensitate a luminii: LOW, MID, HIGH (Fig.3)



4. Apăsați butonul START pentru a începe lucrul, lumina albastră se stinge și timpul începe numărătoarea inversă până la 0. În procesul sonor se va observa utilizarea la fiecare cinci minute trecute (Fig.4)



5. În timpul procesului de lucru, când apăsați butonul START, unitatea nu va mai funcționa și va trece la starea de pregătire. (Fig.5)



6. La sfârșitul procesului, sunetul va solicita utilizarea cu 3 bipuri. (Fig.6)

7. Dacă nu există nicio operație de presare în 3 minute, unitatea se va opri automat. Dacă apăsați butonul START în starea de închidere, acesta va reveni la starea gata.

Procedura de tratament

1. Înainte de operație, stomatologul trebuie să verifice cavitatea bucală și să comunice cu pacientul despre starea acestuia.
2. Evaluează și constata nuanța de dinți înainte de tratament al pacientului, de asemenea, si sa arhiveze printr-o poza nuanța pre-tratament a dinților pacientului.
3. Se lustruiește ușor suprafața dinților. Lăsați pacientul să se clătească și asigurați-vă că suprafața dinților este uscată.
4. Asigurați-vă că pacientul sta confortabil după aplicarea departatorului bucal.
5. Puneți rulouri de bumbac în interiorul obrazului, ungeți buzele cu ulei de buze.
6. Aplicați barajul dentar pe gingie cu grosimea de 2-4 mm și o extensie suplimentară de 0,5 mm sub gingie. Dentistul și pacientul au pus ochelarii. Ajustați lampa vertical, iradiați la suprafața dinților pacientului. Porniți și presetați 10 secunde sau 30 de secunde pentru solidificarea barajului dentar. Aprindeți lumina pe dinți și asigurați-vă că barajul dentar a fost solidificat pentru a proteja gingia.
7. Amestecați peroxidul de hidrogen și pulberea de albire în pastă (numai pasta care nu cade de pe perie este conform standardului).
8. Aplicați gelul de albire (pasta) pe 16 sau mai mulți dinți uscați cu grosimea de 2 sau 3mm.
9. Reglați acceleratorul de albire și alegeți diferite moduri (intensitate lumină și cronometru) după necesitate.
10. Să presupunem 8 minute sau 10 minute ca perioadă de tratament. Porniți lumina. Aparatul se va opri automat după perioada setată, avertizând sonor prin 3 beepuri. Scoateți lampa și aspirați gelul de albire. Curățați gelul cu rulouri de bumbac dacă este necesar și nu este necesară o clătire.
11. Repetați pasul 7-10 de două ori pentru a continua ciclurile 2 și 3.
12. De obicei, tratamentul cu 3 cicluri va aduce un rezultat satisfăcător.
13. La finalizarea perioadei de tratament, compusul de albire va fi aspirat și spălat. Apoi bara dentară și orice alte materiale sau dispozitive izolatoare vor fi îndepărtate. Iar pacientul trebuie să curețe cavitatea bucală prin clătire.
14. După terminarea tratamentului de albire, stomatologul trebuie să facă o altă evaluare a nuanței, pentru a vedea gardul de albire. Medicul stomatolog trebuie să documenteze și rezultatul albirii post tratament cu o poză.

Precauție pentru utilizare

- 1) Evitați băuturile și mancarea colorată (cum ar fi fum, ceai negru, cafea, vin etc.) timp de 2 sau 3 zile după tratament.
- 2) Evitați băuturile reci sau băuturile calde pentru primele 24 de ore, dacă există sensibilitate la dinți.
- 3) Se recomandă ca fiecare perioadă de tratament să fie împărțită în 3 perioade pentru a avea cele mai bune performanțe. (30 de minute pe tratament este disponibil.)
- 4) Dacă pacientul simte durere sau are disconfort cauzat de tratament sau medicament, durerea va dispărea în una sau două zile.

Gama de tratament

C-Bright este potrivit pentru oricine dorește această operațiune. Aceasta include și persoanele cu dinți patati de la fumat sau de la substanțe precum cafeaua sau ceaiul. De asemenea, albeste dinții patati de tetraciclină, fluor sau decolorare ereditară.

Depanare

Dacă întâmpinați o defecțiune, încercați să rezolvați problema utilizând graficul de mai jos. În cazul în care mașina este încă defectă, vă rugăm să contactați distribuitorul nostru pentru instrucțiuni și

asistență.

Problema	Cauza	Metoda
E1 apare pe ecran	Conectare defectuoasa a cablului	Verificati conexiunea cablului
	Alimentarea nu este conformă echipamentului	Verificați tensiunea de alimentare și înlocuiți adaptorul
Afișarea ecranului este normală, dar LED-ul nu se aprinde	Sistemul de protecție la căldură funcționează	Opriti utilizarea până când unitatea este suficient de rece
	LED-ul s-a ars	Contactati distribuitorul
Afișarea ecranului este normală, dar ventilatorul nu funcționează	Ventilatorul s-a blocat de praf sau resturi	Eliminati resturile
	Defecțiuni ale ventilatorului	Vă rugăm să contactați distribuitorul nostru

Curățare, dezinfectare și sterilizare

Unitatea de albire și botul de silicon pot fi curățate cu alcool sau detergent neutru. Nu este permis să folosiți detergent caustic sau de frecare.

Curățare

Curățați botul de silicon cu apă curentă și o perie moale, apoi ștergeți apa.

Dezinfectare

Ștergeți accesoriile cu o bucată de tifon care a fost umezită cu etanol pentru dezinfectare (etanol 75%) și spălați-le bine.

Uscare

Uscați imediat după curățare și dezinfectare. Se recomandă utilizarea aerului comprimat pentru a se usca.

Sterilizare

Partea sterilizabilă: **botul de silicon**

Imediat după uscare, puneți botul de silicon într-o pungă de sterilizare cu aburi pentru ambalarea sigilată.

Metoda de sterilizare: autoclav

Temperatură și timp recomandate: 5 minute la 134°C.

Specificație tehnică

Alimentare: intrare AC 100-240V 50 / 60Hz

Ieșire DC 12V 3A

Sursa de lumină: 6 LED-uri de mare putere

Intensitate lumină: 6 intensități, maxim > 1000W / m²

Lungime de undă: 420nm-500nm

Timp de lucru: 1min, 5min, 8min, 10min, 15min, 30min



Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: clasa II

Mediu de funcționare și depozitare

Temperaturi: funcționare: + 5 ° C - + 40 ° C

Depozitare: -10 ° C - + 55 ° C

Umiditate: funcționare: 20% - 80%

Depozitare: ≤93%

Presiune atmosferică: funcționare: 86-106kPa

Depozitare: 50-106kPa

Eliminarea dispozitivului medical



Dispozitivul și accesorii trebuie să fie eliminate după reglementările locale după viața lor. În mod alternativ, pot fi returnate dealerului sau producătorului pentru reciclare sau eliminare corespunzătoare.

Garanție

Garantia este de 12 luni de la data achiziției. Accesorii (Mozaicul de silicon, ochelarii de protecție etc.) nu sunt acoperite de garanție.

Garanția este valabilă pentru condiții normale de utilizare. Orice modificare sau deteriorare accidentală va anula garanția.

Vom repara sau înlocui, la opțiunea sa, o unitate defectă. Această garanție este în locul tuturor garanțiilor de comercializare, alte garanții expres sau implicite. Nu ne asumăm răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, consecventă sau în alt mod, care rezultă din utilizarea sau din incapacitatea de a folosi produsul descris aici.

Simboluri standard



Precautii



Curent continuu



Echipament Class II



WEEE directive



Echipament Tip B



Consultați manualul operatorului



Numar catalog



Pe aici in sus



Numar serie



Fragil, manevrați cu grijă



A se feri de ploaie

EMC

Acest produs are nevoie de precauții speciale cu privire la CEM și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate, iar acest dispozitiv poate fi afectat de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile.

!Prudență:

Nu folosiți un telefon mobil sau o altă unitate care emite câmpuri electromagnetice în apropierea acestui dispozitiv. Aceasta poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului.

Acest dispozitiv a fost bine testat și inspectat pentru a asigura performanța și funcționarea corespunzătoare!

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în apropiere sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară o utilizare învecinată sau stivuită, acest dispozitiv trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Ghid și declarația de fabricație - Emisie electromagnetică		
C-Bright este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul C-Bright ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF emisii CISPR 11	Grupa 1	C-Bright utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
RF emisii CISPR 11	Clasa B	C-Bright este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în cele interne conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune, cu cerințe specifice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de licărire IEC 61000-3-3	Conformitate	

Ghid și declarația de fabricație - Emisie electromagnetică			
C-Bright este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul C-Bright ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	IEC 60601 nivel test	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic-ghid
Descarcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±4 kV, ±8kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±4 kV, ±8kV, ±15 kV air	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Transmisie / explozie rapidă electrică IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	Calitatea principală a puterii ar trebui să fie cea a mediului comercial sau spital atipic.
val IEC 61000-4-5	±0.5 kV & ±1 kV differential mod ±0.5 kV, ±1 kV & ±2kV common mod	±0.5 kV & ±1 kV differential mod ±0.5 kV, ±1 kV & ± 2kV common mod	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.

Scurgeri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu alimentare IEC 61000-4-11	100 % U _T (100% dip inU _T .) for 0.5 cycle 100 % U _T (100% dip inU _T .) for 1 cycle 30 % U _T (70% dip in U _T) for25/30 cycles 100 % U _T (100% dip inU _T .) for 250/300 cycle	100 % U _T (100% dip inU _T .) for 0.5 cycle 100 % U _T (100% dip inU _T .) for 1 cycle 30 % U _T (70% dip in U _T)for 25/30 cycles 100 %U _T (100% dip inU _T .) for 250/300 cycle	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic. Dacă utilizatorul C-Bright necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de la rețeaua electrică, se recomandă ca C-Bright să fie alimentat de la o unitate de alimentare eruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de putere (50/60 Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
NOTE: U _T este a.c. tensiunea de alimentare înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarația de fabricație - Emisie electromagnetică

C-Bright este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul C-Bright ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic-ghid
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM Benzi 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM Benzi 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a instrumentului, inclusiv de cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată față de ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz la 2,5 GHz În cazul în care P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în funcție de producătorul emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Rezistențele câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate printr-un sondaj electromagnetic al sitului [1], ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^ B Se poate produce interferență în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	385MHz- 5785MHz Specificații de testare pentru IMMUNITATEA PORTULUI ENCLOSURE la echipamentele de comunicații fără fir RF (Consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	385MHz- 5785MHz Specificații de testare pentru IMMUNITATEA PORTULUI ENCLOSURE la echipamentele de comunicații fără fir RF (Consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică o frecvență mai mare. NOTA 2: Aceste orientări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.			

a Punctele forte ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare / fără fir) și radio mobilele terestre, radioul radioamator, transmisiile radio AM și FM și transmisia TV nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un sondaj electromagnetic. Dacă puterea măsurată a câmpului în locația în care se utilizează C-Bright depășește nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, C-Bright trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea C-Bright.

b Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, rezistențele câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V / m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și C-Bright

C-Bright este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate tulburările RF radiate. Clientul sau utilizatorul C-Bright poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de transmisie RF portabile și mobile (emițătoare) și C-Bright, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire maximă a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru emițătorii cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTĂ1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ2: Aceste recomandări s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.



TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60109212 0001

Report No.: 17050363 001

Manufacturer: Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.
BLDG 4, District A
Guangdong New Light Source
Industrial Base, South of Luocun Avenue
Nanhai District
Foshan
528226 Guangdong
China
Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Expiry Date: 2020-12-08

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-05-27

Date: 2016-05-27



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60109212 0001
Report No.: 17050363 002

Manufacturer: Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.
BLDG 4, District A
Guangdong New Light Source
Industrial Base, South of Luocun Avenue
Nanhai District
Foshan
528226 Guangdong
China

Products:

- Root Apex Locators
- Endo Motors
- Pulp Testers
- High-speed Air Turbine Handpieces
- Dental low speed handpieces including straight and geared angle handpieces and airmotors
- Dental Implant Systems
- Dental Electrical Motors

Date: 2017-05-12

