서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 6853

NOTARIAL CERTIFICATE

CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GENORAY CO., LTD.
www.genoray.com Tel. +82-31-5178-5500 Fax. +82-31-5178-5599
512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

GENORAY

Certificate

To whom it may concern,

We, **GENORAY CO., LTD**, located at *512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea*, hereby certificate that the attached is the copy of the **"Instruction Manual"** which was issued by **GENORAY CO., LTD** for design and manufacture of the "Intraoral imaging system PortView (GIX-1)".

Dated on 29 September, 2021

Signature

GENORAY CO., LTD.

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

President: Byung-Uk Park

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ww.genoray.com Tel. +82-31-5178-5500 Fax. +82-31-5178-5599
2, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

GENORAY

Сертификат

Для предъявления по месту требования,

Мы, **GENORAY CO., LTD**, расположенная по адресу *512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea*, подтверждаем, что прикрепленные документы являются копиями **«Руководства по эксплуатации»**, которое былио выпущено **GENORAY CO., LTD** в отношении проектирования и производства «Системы визуализации интраоральной PortView (GIX-1)».

Дата: 29 сентября 2021

Подпись

GENORAY CO., LTD.

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

President: Byung-Uk Park

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система визуализации интраоральная

PortView (GIX-1)

Руководство по эксплуатации

28.02.2020 Версия документа 2.5

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

CE 2460

GENORAY

© GENORAY Co.,Ltd., 2015 г. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Общие сведения об изделии и техника безопасности 5
1.1. Введение 5
1.2. Меры предосторожности перед применением PortView 8
1.3. Меры предосторожности при применении PortView 9
1.4. Транспортирование и хранение 10
1.5. Условия эксплуатации 10
1.6. Требования к техническому обслуживанию и ремонту 11
2. Комплектность 12
2.1. Комплект поставки PortView 12
2.2. Технические характеристики 13
2.3. Описание составных частей 14
2.4. Системные требования к рабочей станции 15
2.5. Сведения о материалах 15
2.6. Описание медицинских изделий предусмотренных для использования с Системой 16
2.7. Основные функции 16
3. Конфигурация экрана 19
3.1. Полноэкранный вид 19
4. Конфигурация меню 22
4.1. Ведение пациентов 22
4.2. FMX Непрерывное получение изображений 27
4.3. Импорт 28
4.4. Экспорт 29
4.5. Печать изображения 31
4.6. Манипуляции с изображениями 33
4.7. Обработка изображений 35
4.8. Аннотация 36
4.9. Взаимодействие с TWAIN-устройством 37
4.10. Другие меню 38
5. Конфигурация 39
5.1. Настройка общей информации 39
5.2. DICOM 42
5.3. Интраоральная камера / датчик интраоральный 43
6. Получение изображения 44
7. Сообщения об ошибках 45
8. Маркировка изделия 46
Приложение 1. Стерилизация и дезинфекция 47
Приложение 2. Техническое обслуживание 48
Приложение 3. Рекомендованная доза рентгеновского излучения для PortView (GIX-1) 49
Приложение 4. Порядок калибровки датчика 50
Приложение 5. Электромагнитная совместимость 53
Приложение 6. Стандарты 57

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение (ПО), входящее в состав Системы визуализации интраоральной PortView (GIX-1) защищено законом об авторских правах, его производство и распространение другими сторонами запрещено.

Данное руководство предназначено для безопасного применения Системы визуализации интраоральной PortView (GIX-1). К работе с Системой визуализации интраоральной PortView (GIX-1) допускаются только опытные пользователи.
Все пользователи должны быть осведомлены обо всех правилах техники безопасности, включая правила поведения в чрезвычайной ситуации и порядок применения.

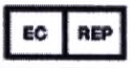
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
GENORAY Co., Ltd. /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея
512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Тел.: 031-627-3900
Факс: 031-627-3905
www.genoray.com
Электронная почта: genoray@genoray.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ООО «С.П.ГЕЛПИК»
117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2
Телефон: (495) 334-82-69
Факс: (495) 334-95-09
E-mail: mail@helpic.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие знаки

Символ	Описание	Расположение
	Обозначает полезную информацию и советы по способу применения нашего программного обеспечения и изделий.	Руководство
 **ВНИМАНИЕ!**	Обозначает наличие важных инструкций. Если не соблюдать эти инструкции, может произойти сбой или повреждение изделия или другого имущества.	Руководство
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Обозначает предупреждения и инструкции по технике безопасности. Если их не соблюдать, существует серьезная опасность травмирования пациента и (или) оператора.	Руководство
	Необходимо обратиться к руководству пользователя.	Этикетка
	Рабочие части типа B	Этикетка
	Маркировка WEEE	Этикетка
	Название производителя, адрес.	Этикетка
	Название производителя, адрес.	Этикетка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Этикетка
	Серийный номер изделия.	Этикетка
	Символ CE (2460).	Этикетка/руководство

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общие сведения об изделии и техника безопасности

1.1. Введение

Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1), разработанная компанией GENORAY Co.,Ltd./ ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд., используется для получения двумерных стоматологических снимков. Система получает изображения от датчика интраорального, предназначенного для рентгеновских снимков зубов, и позволяет осуществлять диагностику в удобных условиях и с превосходным качеством изображений.

Программное обеспечение PortView представляет собой специализированную программу для получения изображений с возможностью доступа к серверу с помощью DICOM 3.0.

Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) состоит из датчика интраорального для получения изображений и программного обеспечения для их обработки. ПО предоставляет такие функции, как получение, хранение и поиск изображений, а также имеет возможность подключения к сети.

Это оборудование соответствует классу IIa в соответствии с правилом 16 критериев классификации, Приложение IX Директивы Совета ЕС 93/42/EEC.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Наименование
Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1)
Варианты исполнения:
Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 1)
Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 2)



Наименование медицинского изделия на соответствие Регистрационному удостоверению смотреть в данном Руководстве, что отражено на маркировке производителя в виде символа «Необходимо обратиться к руководству пользователя»

☐ Программное обеспечение
- Внешнее программное обеспечение PortView: вер. 2.2 и выше
- Встроенное программное обеспечение датчика (прошивка) : вер. 0.0

☐ Назначение
Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (далее Система, Система PortView) предназначена для регистрации поглощенных рентгеновских лучей, используемых для плановых стоматологических рентгенографических обследований, включая постановку диагноза и лечение (например, хирургическое или интервенционное) заболеваний зубов, челюсти и полости рта. Датчик размещают во рту пациента, чтобы детально визуализировать только ограниченную область. Полученные данные представляются в цифровом формате.

☐ Область применения
Система применяется в рентгенологии, в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

☐ Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Оборудование типа B
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IP67
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс отходов согласно СанПин 2.1.7.2790-10	Класс А

☐ Показания к применению
Основным показанием к применению Системы является диагностика пациентов, у которых есть заболевания зубов, челюсти и структур полости рта, такие как кариес, проблемы с прорезыванием зубов, ортодонтическое лечение и подобное.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия не выявлены. Предупреждения для пользователя об остаточных рисках представлены в виде пунктов предупреждений и сообщений о необходимости соблюдать осторожность в настоящем Руководстве. Окончательное решение по применению Системы в каждом конкретном случае принимается врачом, на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

☐ Побочные действия

Не выявлены.

☐ Профили пользователей

Эксплуатирующая сторона – организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врач-стоматолог, врач-рентгенолог, рентген-лаборант прошедшие специальную подготовку и ознакомленные с методиками проведения манипуляций и работы с изделием. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Уполномоченный сервисный инженер – уполномоченный компанией GENORAY CO., LTD./ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., технический персонал с соответствующим образованием.

☐ Гарантия на изделие

Гарантийный ремонт Системы осуществляется в течение 12 месяцев с момента продажи, но не более 18 месяцев с момента выпуска в случае, если дефекты возникли при нормальных условиях транспортировки и эксплуатации, а также предоставляет бесплатное послепродажное консультирование.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, неисправности или повреждения в случае если:

- Гарантийный срок истек;
- Дефекты вызваны землетрясениями, пожарами, ударами молний и т.п.;
- Дефекты вызваны небрежностью пользователя в процессе эксплуатации;
- Дефекты являются результатом неправильного использования или подключения несовместимого оборудования;
- Дефекты вызваны ремонтом, который производил работник, не уполномоченный компанией GENORAY Co., Ltd., /ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.

☐ Порядок и условия утилизации

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы Система утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу отходов А.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Меры предосторожности перед применением PortView

Пользователи несут ответственность за эксплуатацию и обслуживание изделия. Регулярно проводите инструктаж по технике безопасности.

- ☐ Использовать изделие следует только после ознакомления с данным Руководством.
- ☐ При эксплуатации следует учитывать возраст, пол и физическое состояние пациента и стараться не превышать время, необходимое для постановки диагноза.
- ☐ Регулярно проверяйте изделие на предмет повреждений и дефектов при работе с пациентом. При возникновении проблем с изделием или пациентом обеспечьте безопасность пациента и прекратите работу.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Модификации и (или) дополнения к изделию должны проводиться исключительно ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ или сторонами, прямо уполномоченными на это ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. Любые модификации или дополнения всегда должны соответствовать стандартам и общепринятым нормам высокого качества изготовления. Использование неразрешенных запасных частей, вызывающих системную неисправность датчика интраорального, может ставить под угрозу безопасность изделия и пользователя
 **ВНИМАНИЕ!**	Чтобы обеспечить правильное применение PortView в клинических условиях, для которых предусмотрены его конструкция и назначение, только стоматологи или операторы должны иметь допуск для работы с подобной системой.
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	К цифровым рентгенографическим системам применяются правила стоматологической рентгенографии. Необходимо использовать средства защиты пациентов. Стоматолог или оператор должны покинуть зону снимка во время экспозиции.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Меры предосторожности при применении PortView

Перед использованием PortView проверьте соблюдение следующих мер предосторожности.

 **ВНИМАНИЕ!**	Компьютер и другое подобное оборудование (например, USB-модуль) должны быть расположены вне зоны нахождения пациента (то есть на расстоянии не менее 1,5 м от кресла). Оператор не должен одновременно работать с пациентом и с изделием.
 **ВНИМАНИЕ!**	Следуйте тем же правилам расположения датчика интраорального в ротовой полости, что и при классической рентгенографии. Пользователю может потребоваться время для адаптации вследствие жесткости датчика. Пользователь может применять различные системы для позиционирования датчика в ротовой полости. Однако ни одна из систем не может удовлетворить все возможные потребности. То, как пользователь располагает датчик, определяется строением полости рта пациента, привычными действиями практикующего врача и необходимостью того, что требуется увидеть. Фиксация датчика осуществляется с помощью пальца пациента. Используйте изделие с учетом ограничений, накладываемых внешними параметрами.
 **ВНИМАНИЕ!**	Воду и другие жидкости необходимо хранить на расстоянии во избежание их попадания на изделие. Контакт с жидкостью может вызвать коррозию в или короткое замыкание изделия. Изделие не является полностью водонепроницаемым.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Транспортирование и хранение

☐ Транспортирование

Транспортирование Системы осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Система не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Системы осуществляется в упаковке производителя при следующих условиях:

температура – от минус 20 до плюс 70°С;
относительная влажность – ниже 70%;
атмосферное давление от 700 до 1060гПа.

☐ Хранение

Условия хранения:

температура – от минус 20 до плюс 70°С;
относительная влажность – ниже 70%;
атмосферное давление от 700 до 1060гПа.



ВНИМАНИЕ! Оригинальная упаковка обеспечивает оптимальную защиту при транспортировке. Сохраните эту упаковку для последующего переноса или транспортировки датчика.

1.5. Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающей среды: 0 – 35°С
Относительная влажность: ниже 70%
Давление: 700 – 1060 гПа



ВНИМАНИЕ! Располагайте изделие вдали от источников высоких температур во избежание повреждения пластикового корпуса датчика, кабеля и разъема.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

☐ Срок службы изделия
Срок службы Системы составляет 5 (пять) лет при регулярных проверках и техобслуживании.

☐ Техническое обслуживание
Чтобы продлить срок службы изделия, см. приложение 2 «Техническое обслуживание».

☐ Ремонт
В случае возникновения поломки или неисправности необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

Сервис и гарантия предоставляются Уполномоченным представителем компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

☐ Замена аккумулятора
Не применимо.

☐ Замена предохранителей
Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) не имеет предохранителей, поэтому во всех случаях когда есть сомнения в работоспособности Системы необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Комплектность

2.1. Комплект поставки PortView

I. Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 1)

1. USB-носитель с ПО PortView.
2. Датчик интраоральный (размер 1).
3. Чехол одноразовый (при необходимости) не более 500 шт.
4. Чехол защитный – 2 шт.
5. Держатель для датчика интраорального -2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

II. Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 2)

1. USB-носитель с ПО PortView.
2. Датчик интраоральный (размер 2).
3. Чехол одноразовый (при необходимости) не более 500 шт.
4. Чехол защитный – 2 шт.
5. Держатель для датчика интраорального -2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Технические характеристики

Тип	Модель	Спецификация		Изготовитель
Датчик интраоральный	PortView (GIX-1), размер 1	Тип датчика	CMOS	ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.
		Размер пикселя	20 мкм	
		Толщина сенсорной пластины	5,3 мм	
		Размер поверхностной решетки	20 см x 30 см	
		Разрешение	>16 пар линий/мм фактически	
		Динамический диапазон	16 бит (0 – 5000)	
		Интерфейс	USB 2.0	
		Размер датчика, ДхШхВ	(39,0 мм x 25,0 мм x 12,5 мм) ± 0,3 мм	
		Вес	60 гр.	
		Длина кабеля	2000 ± 100 мм	
		Диаметр кабеля	3,7 мм (номинальный)	
		Номинальные входные характеристики	5В постоянного тока, 150 мА	
	PortView (GIX-1), размер 2	Тип датчика	CMOS	
		Размер пикселя	20 мкм	
		Толщина сенсорной пластины	5,6 мм	
		Размер поверхностной решетки	26 мм x 34 мм	
		Разрешение	>16 пар линий/мм фактически	
		Динамический диапазон	16 бит (0 – 5000)	
		Интерфейс	USB 2.0	
		Размер датчика, ДхШхВ	(41.9 мм x 30,4 мм x 12,8 мм) ± 0,3 мм	
		Вес	64 гр.	
		Длина кабеля	2000 ± 100 мм	
		Диаметр кабеля	3,7 мм (номинальный)	
		Номинальные входные характеристики	5В постоянного тока, 150 мА	
Программное обеспечение	PortView	Наименование	Внешнее программное обеспечение PortView	ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.
		Версия	2.2 и выше	
		Размер файла	100 MB	
		Язык:	C+ +	
		Поддержка	DICOM 3.0	
		Наименование	Встроенное программное обеспечение	
		Версия	0.0	
		Размер файла	64 Кб	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.1 Внешний вид





Размер 1



Размер 2



2.3. Описание составных частей

Наименование	Внешний вид	Назначение
USB-носитель с ПО PortView		Содержит установочный файл с ПО для обработки изображения.
Датчик интраоральный		Предназначен для преобразования теневого рентгеновского изображения зубочелюстной системы в электрический сигнал и передачи его по USB каналу.
Чехол одноразовый		Предназначен для соблюдения гигиенических требований для каждого пациента.
Чехол защитный		Предназначет для защиты датчика интраорального от воздействия пациента.
Держатель для датчика интраорального		Предназначен для хранения датчика.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4. Системные требования к рабочей станции

ЦПУ	Процессор Intel Pentium Dual-Core, 2,5 ГГц (E5200) или выше
ОЗУ	2 ГБ или больше
Жесткий диск	10 ГБ или больше (клиент) 100 ГБ или больше (сервер)
Видеоадаптер	Встроенный чипсет или выше
Дисковод	DVD-Multi
ЛОКАЛЬНАЯ СЕТЬ	100/1000 Мбит/с
ОС	Windows 7 или выше
Источник питания	250 ~ 300 Вт, USB-концентратор с питанием
МОНИТОР	Разрешение 1280*1024 или выше
ТРЕБОВАНИЯ К ГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ	DirectX 9.0c или более поздними версия 500 МБ или больше
ТРЕБОВАНИЯ К DICOM	DICOM 3.0
СЖАТИЕ	Сжатие без потерь
АРХИВИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	DCM, BMP, JPG, PNG,TIF
МНОГОЭКРАННЫЙ ИНТЕРФЕЙС	Регулирование ширины и уровня контрастности окна.
Размер свободного места	167 МБ

ВНИМАНИЕ!

Производитель подтверждает, что изделие соответствует международным стандартам безопасности и считается пригодным для применения в стоматологической радиологии. Для соблюдения этих стандартов не допускается применение оборудования немедицинского назначения (например, рабочей станции ПК) в зоне нахождения пациента. Вне зоны нахождения пациента допустимым является применение утвержденного оборудования немедицинского назначения и компьютерного оборудования, перечисленного /утвержденного / сертифицированного по стандарту IEC 60950-1 «Оборудование информационных технологий».

2.5. Сведения о материалах

☐ Материалы, используемые при изготовлении Системы

Наименование элемента изделия	Материалы и марка	Вид контакта
Корпус интраорального датчика	АБС-пластик DENKA ABS QF-T	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Провод датчика	Перфторалкокси Aflon® COP	
Чехол одноразовый	Пропилен, CAS № 115-07-1	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Чехол защитный	Силикон C6-165 Elastomer	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Материалы животного и человеческого происхождения
В составе Системы нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

☐ Лекарственные средства/фармацевтические субстанции
В составе Системы нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

2.6. Описание медицинских изделий предусмотренных для использования с Системой

Система может использоваться совместно с МИ «Аппарат стоматологический рентгеновский переносной интраоральный PORT-X IV».

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV (далее Аппарат, PORT-X IV) предназначен для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV имеет совместимое программное обеспечение для визуализации и просмотра полученного изображения.

2.7. Основные функции

Интуитивно понятный интерфейс ПО PortView обеспечивает легкое использование в процессе получения снимка и анализа 2D-снимка. Основные функции ПО PortView:

☐ Получение изображения: простой процесс получения изображений позволяет проверять текущее состояние на экране устройства. Обеспечивается удобное управление экспозицией.

☐ Обработка изображения: Для обеспечения точной диагностики предусмотрены функции «Уровень окна» и «Фильтр».

☐ 2D-анализ: Интерфейс ПО PortView прост и удобен в использовании и анализе 2D-снимков.

☐ Печать или сохранение изображения: В PortView реализована удобная функция сохранения и печати изображения для эффективной диагностики.

☐ Поддержка функции DICOM 3.0: PortView поддерживает функцию DICOM 3.0 и обеспечивает оптимальную работу пользователя с цифровым интерфейсом.

- Запуск ПО PortView
  Для получения изображений с помощью Системы PortView необходимо установить драйвер датчика интраорального с USB носителя и подключить сам датчик к компьютеру. Проверив правильность подключения датчика, запустите ПО PortView.
  ПО PortView может работать в трех перечисленных ниже режимах.

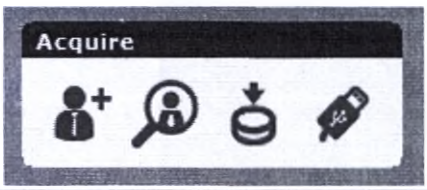
- Автономный режим,
  Прямой выбор и запуск программы: Дважды щелкните значок PortView.

- Взаимодействие с программой TRIANA (не входит в комплект поставки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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





В программе TRIANA нажмите кнопку [Acquire] (Получить данные) и запустите программное обеспечение PortView. Программа TRIANA получит информацию о пациенте, а также информацию о расположении изображения в PortView.

- Взаимодействие со сторонними программами
  Внешняя программа может управлять работой программного обеспечения PortView.
  См. раздел 4. Взаимодействие с внешними программами.

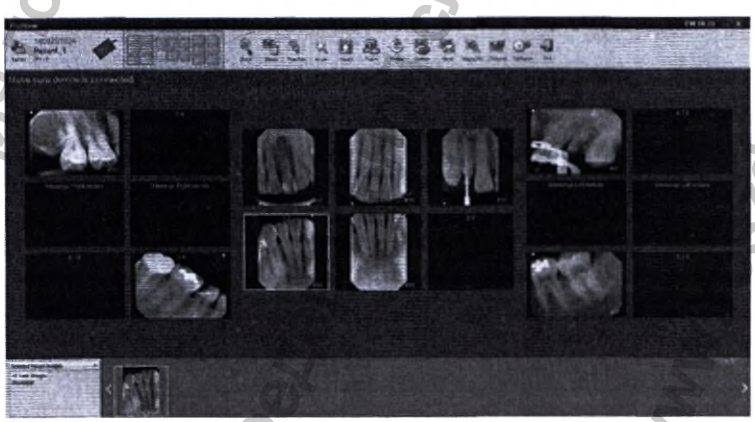
☐ Использование кнопки мыши

- ПО PortView разработано для выполнения определенных функций только с помощью манипулятора типа мышь.
  Эти функции перечислены ниже.

  - Нажатие правой кнопки мыши
    Нажатие правой кнопки мыши регулирует яркость/контрастность рентгеновских изображений. Выберите изображение, нажмите и удерживайте правую кнопку мыши, затем перетащите указатель мыши вверх или вниз для увеличения или уменьшения яркости. Перемещение указателя мыши влево или вправо регулирует контрастность.

  - Перетаскивание левой кнопкой мыши
    Если требуется переместить изображение в другое окно, нажмите изображение левой кнопкой мыши и перетащите его в новое окно. Таким образом можно переместить любое выбранное изображение.

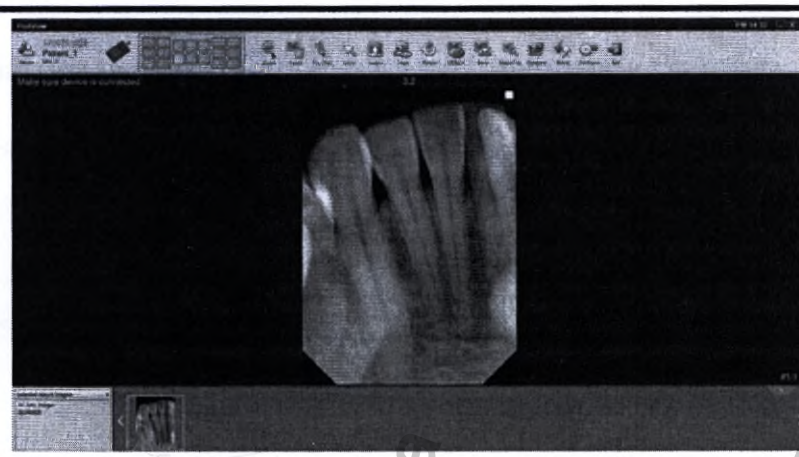
  - Двойное нажатие левой кнопки мыши
    Выбрав миниатюру с изображением и дважды щелкнув по ней левой кнопкой мыши Вы можете менять режим просмотра изображения из формата миниатюр (иконок) в формат увеличенного просмотра выбранного изображения.



[Просмотр в формате иконок]

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[Просмотр в формате увеличения]

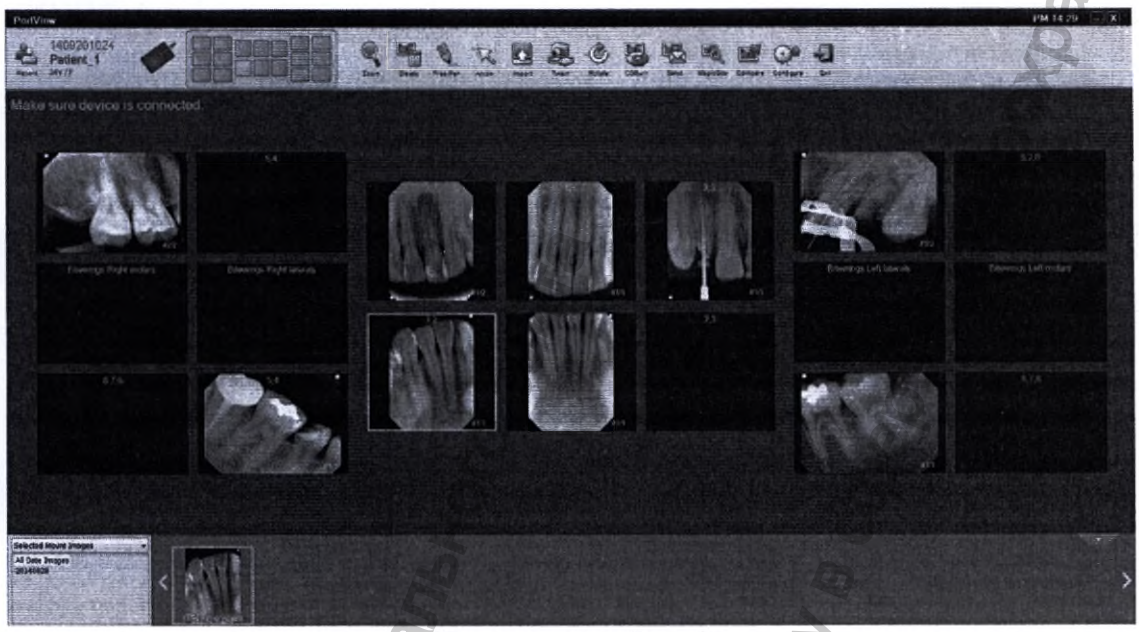
- Прокрутка
  В одном окне присутствуют несколько изображений, которые можно просматривать с помощью кнопки прокрутки.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Конфигурация экрана

3.1. Полноэкранный вид



[Полноэкранный вид]

☐ Окно пациента



Отображаются следующие данные: номер карты, имя пациента, дата рождения и пол.

При нажатии кнопки «Пациент» открывается окно управления данными пациента.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

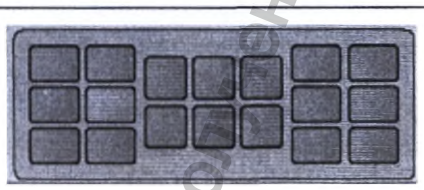
☐ Окно состояния

Различные значки указывают на состояние подключения оборудования, получения изображения, ожидания и завершения экспозиции, и позволяют узнать текущее состояние датчика.

	Нет подключения
	Подключено/ Экспозиция завершена
	Получение изображения

Подключено/по завершении подготовки экспозиции можно получить изображение.

☐ Окно «карта шаблонов»

	Вы можете выбрать окно для экспозиции.

☐ Окно меню



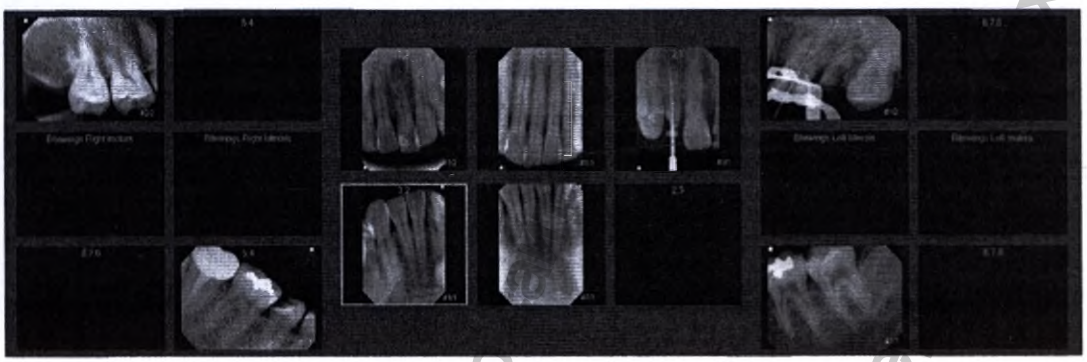
Подробно описывается в разделе «4. Конфигурация меню».

Информация подписана с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

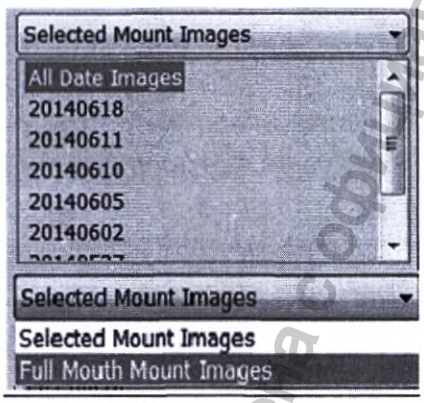
☐ Основное окно изображений

Изображения отображается на экране в формате миниатюр и в соответствии с конфигурацией, любое изображение можно посмотреть в режиме увеличения. Функция просмотра в режиме сравнения позволяет выполнять диагностику с помощью сравнения нескольких изображений на одном экране.



[Основное окно изображений]

☐ Окно изображений по датам экспозиций



Изображения различаются по датам. Для просмотра можно выбрать изображения с конкретной датой экспозиции, либо все изображения.

☐ Окно миниатюр

После выбора даты экспозиции в окне предварительного просмотра отображаются миниатюры доступных изображений.



[Окно миниатюр]

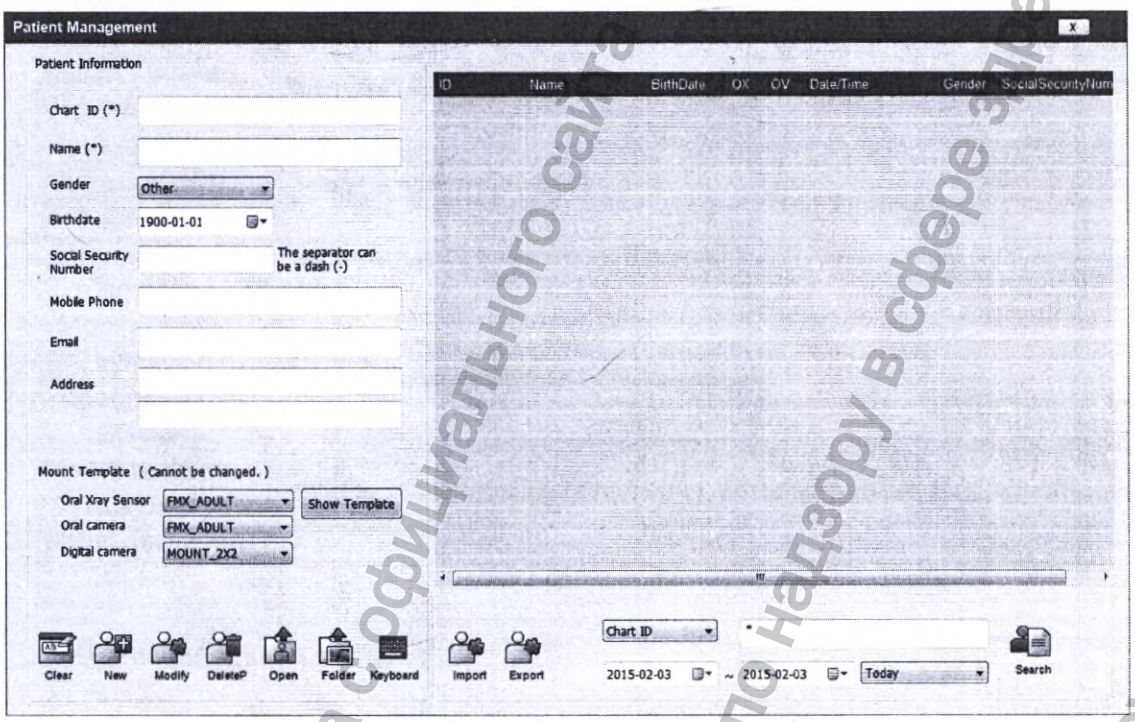
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Конфигурация меню

4.1. Ведение пациентов





[Окно «Ведение пациентов»]

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Регистрация пациента

После ввода информации в приведенных ниже списках нажмите кнопку  .

Списки	Описание
Chart ID (ИД карты)	Введите ИД для управления пациентом
Name (Имя)	Введите имя пациента.
Gender (Пол)	Введите пола пациента
Date of Birth (Дата рождения)	Введите дату рождения пациента. Щелкните левой кнопкой мыши, введите дату или выберите с помощью календаря.
Social security number (номер социального страхования)	Введите номер социального страхования.
Address (Адрес)	Введите адрес пациента
E-mail (Электронная почта)	Введите адрес электронной почты
Mobile phone number (Мобильный телефон)	Введите номер мобильного телефона.
Mount template (Шаблон расположения)	Выберите шаблон расположения, который необходимо использовать при экспозиции.

☐ Изменение данных пациента



В списке пациентов, нажав на левую кнопку мыши, слева отобразятся сведения о пациенте. После изменения данных нажмите кнопку [Modify] (Изменить).

☐ Удаление данных пациента



В списке пациентов выберите пациента, которого нужно удалить и нажмите кнопку удаления.

☐ Сброс всех введенных данных



Чтобы зарегистрировать нового пациента, очистите все поля.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Открытие данных пациента



Выберите пациента, нажмите кнопку Open (Открыть), введите описание изображения пациента на экране подготовки к экспозиции

☐ Открытие папки пациента

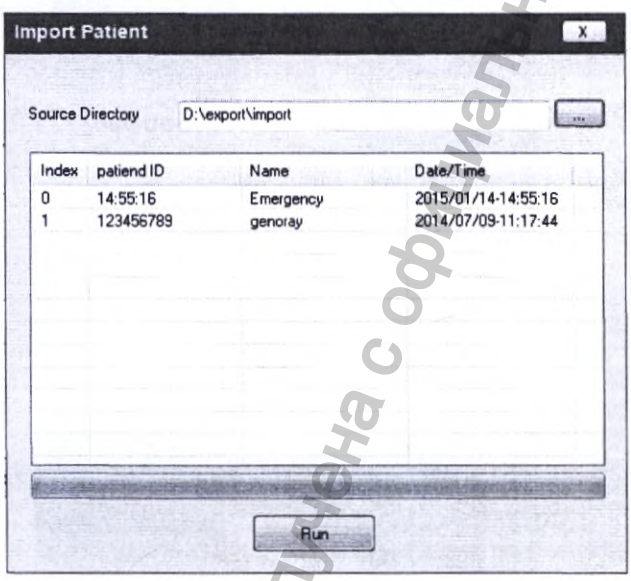


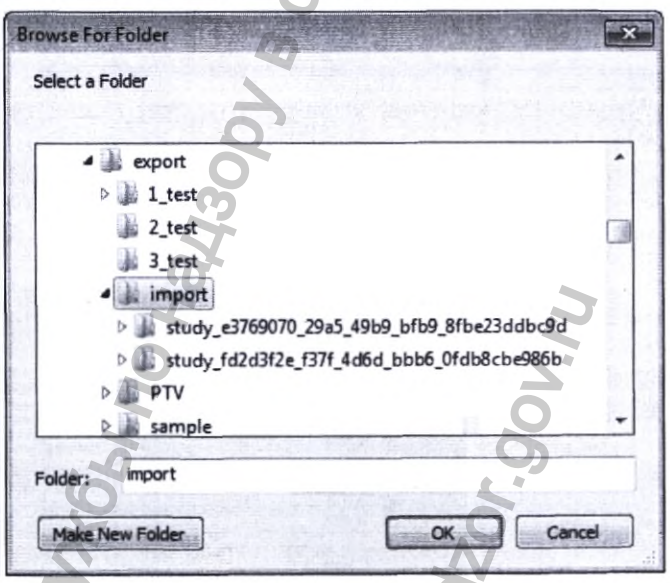
В списке пациентов выберите нужного пациента и нажмите кнопку «Папка». При нажатии кнопки папка выбранного пациента открывается в Проводнике Windows.

☐ Импорт данных пациента



Когда открыто окно ввода данных пациента, укажите путь к папке пациента. Создав список пациентов, можно импортировать в него данные пациентов, нажав кнопку [Run] (Выполнить).





☐ Экспорт данных пациента



Можно сохранить папку пациента на внешний носитель. Выберите пациентов из списка в окне ведения пациентов, затем нажмите кнопку [Export patient] (Экспортировать пациента). Когда выбранные пациенты появятся в списке, можно указать путь к сохраненной папке и нажать кнопку [Run] (Выполнить).

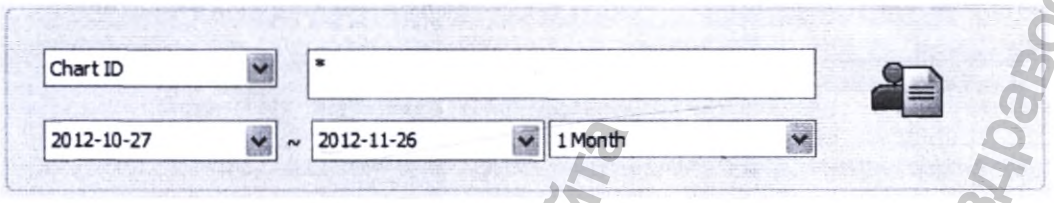
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Поиск пациентов

Выберите условие поиска (ИД карты, имя пациента и номер социального страхования), укажите период поиска, после этого нажмите кнопку Search (Поиск) — отобразится список пациентов в соответствии с введенными условиями поиска.

По умолчанию в качестве условия поиска используется номер карты, и отображаются результаты за последний месяц.



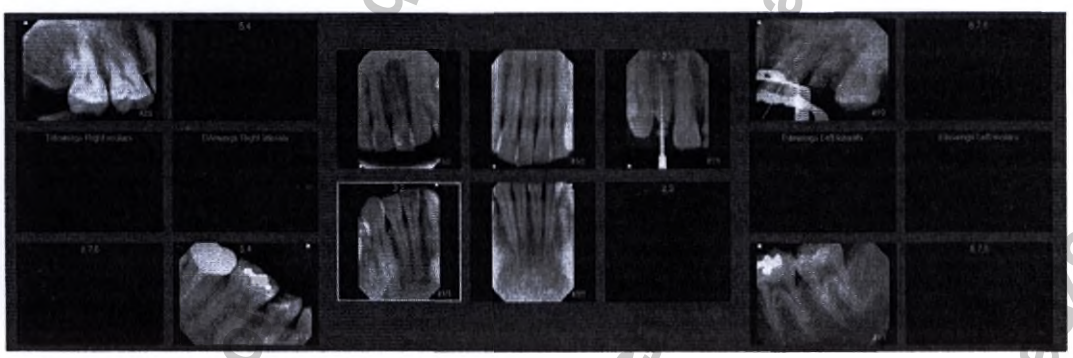
☐ Экранная клавиатура



Запустив экранную клавиатуру (с использованием мыши), можно ввести информацию о пациенте.

☐ Выбор зуба

При выборе в карте шаблонов окна вида отображения на экране в основном окне изображений отобразится знак выбора. С другой стороны, при выборе окна вида отображения в основном окне изображений, на карте шаблонов отобразится знак выбора.



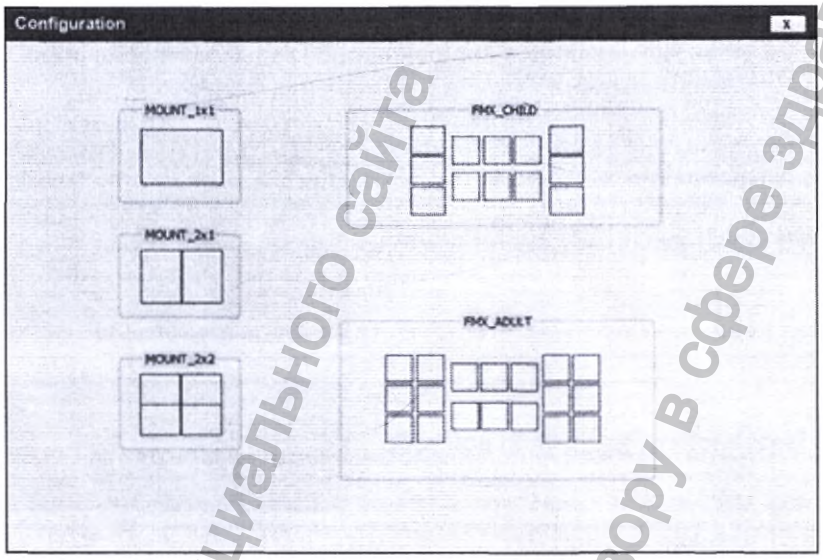
Информация по официального сайта федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Шаблон отображения

Шаблон отображения можно выбрать при регистрации пациента, его нельзя изменить после завершения регистрации.

В меню конфигурации можно настроить временный шаблон отображения для получения изображения. Но изображение сохраняется в порядке, выбранном на карте шаблонов, а не в порядке получения изображения. В шаблонах FMX_Adult (Взрослый), FMX_Child (Ребенок) указывается количество зубов в каждом отображении. В ПО PortView предусмотрены следующие шаблоны отображения.



- ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

Выбрав миниатюру с изображением и дважды щелкнув по ней левой кнопкой мыши Вы можете менять режим просмотра изображения из формата миниатюр в формат увеличенного просмотра выбранного изображения.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. FMX Непрерывное получение изображений

☐ Изменение режима получения изображений

	Нажатие кнопки FMX позволяет переключиться в режим непрерывного получения изображений или вернуться к обычному режиму. Если сохранены предварительные настройки, то при переключении в режим непрерывного получения изображений, получаемые изображения будут отображаться в заданном порядке. Если предварительные настройки отсутствуют, то карта шаблонов будет сброшена до первоначальных настроек.
	непрерывное получение изображений
	обычное получение изображений

При включении режима непрерывного получения изображений в автоматически выбранной карте шаблонов отобразится первый снимок, после этого следующее изображение будет отображаться в следующем по порядку окошке миниатюр.
Можно делать снимки в настроенной карте шаблонов. В этом случае, последующие полученные изображения будут отображаться в последовательности согласно карте шаблонов.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Настройка порядка получения изображений

- Удалите изначальную нумерацию в карте шаблонов, нажав кнопку [Reset] (Сброс). Создайте новую последовательность получения изображений.
- Номера появятся в заданной последовательности.

	Сброс настройки порядка получения изображений

- По завершении редактирования нажмите кнопку [Save] (Сохранить), чтобы сохранить изображения в порядке нумерации.
- Если при создании нового изображения появляется предложение удалить ранее полученное изображение, можно еще раз щелкнуть выбранную настройку в карте шаблонов и отменить выбор.
- Можно применить любую последовательность нумерации. Могут предлагаться разные карты шаблонов в зависимости от данных пациента. Можно выбрать карту шаблонов в соответствии с потребностями.

4.3. Импорт

	Можно импортировать изображения из внешних источников.

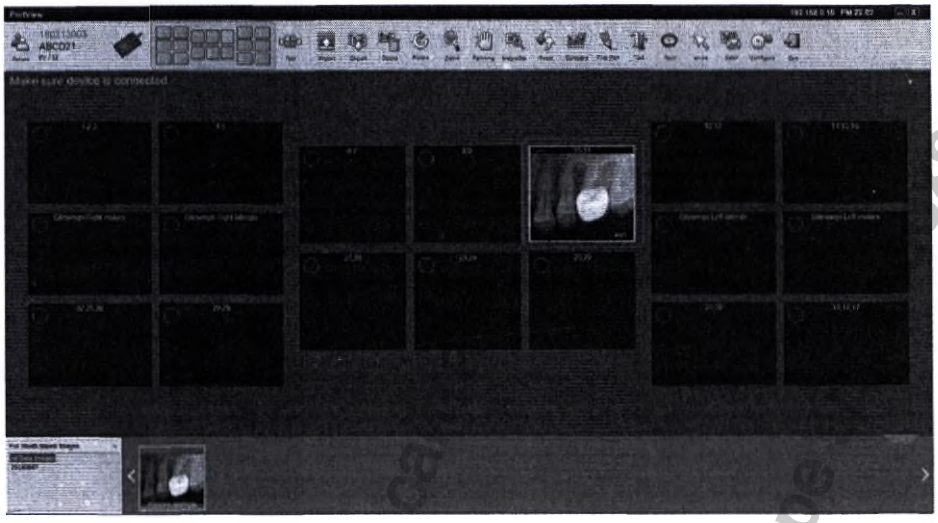
1) Нажмите кнопку [Import] (Импорт). Откроется следующее окно:



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) После завершения импорта изображение отобразится в карте шаблонов, как показано ниже.

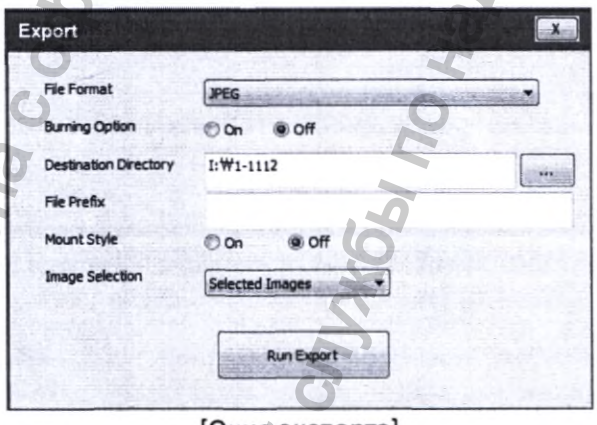


4.4. Экспорт



Если требуется обеспечить надежное хранение данных или снимков пациента, то можно сохранить его в файлах различных форматов.

При нажатии кнопки [Export] (Экспорт) открывается следующее окно.



[Окно экспорта]

☐ File format (Формат файла)



Выберите формат файла для сохранения (BMP, JPEG, PNG, DICOM)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Работа с аннотациями
Можно сохранять изображение с аннотациями. Если ничего не выбрано, сохранится только изображение.

☐ Каталог печати



При нажатии кнопки на рисунке выше появится окно для выбора или создания папки для печати. Выберите папку для сохранения и вывода на печать.



- Префикс файла
  - Добавьте префикс имени файла, если это необходимо.

- Порядок сохранения
  - Выберите ON (ВКЛ): можно сохранить изображение с картой шаблонов.
  - Выберите OFF (ВЫКЛ): можно сохранить только изображение отдельно.

- Выбор изображения



All Images (Все изображения): все текущие изображения в карте шаблонов будут отправлены для печати в выбранную папку.
Selected Images (Выбранные изображения): Будет напечатано только текущее изображение из карты шаблонов. Эту настройку можно задать, только когда выбран порядок сохранения «ON» (См. выше)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5. Печать изображения

☐ Отправка на сервер хранилища DICOM



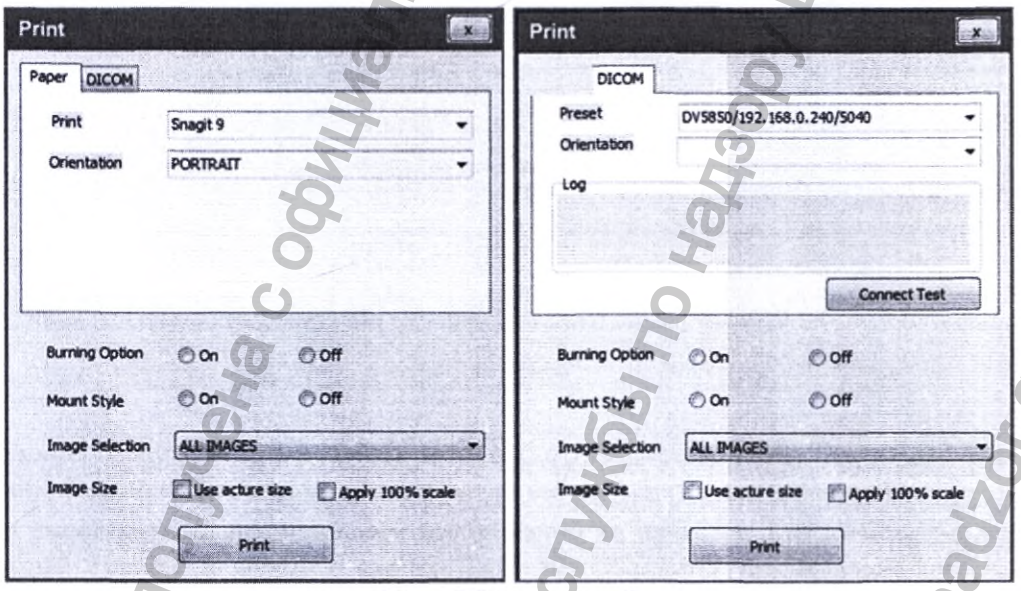
Изображение можно отправить на сервер PACS.

☐ Печать



Изображение можно напечатать.

☐ Выбор принтера



[Рис. 7 Окно печати]

- Проверка подключения принтера DICOM
  - Переведите принтер Dicom в режим настройки.
  - При нажатии кнопки [Connect test] (Проверка подключения) на печать выводится тестовый протокол Dicom.

- Ориентация печати
  - Можно выбрать печать в книжной или альбомной ориентации.
  - Обычно ширина карты шаблонов больше высоты, поэтому рекомендуется выбирать альбомную ориентацию.

- Стиль карты шаблонов
  - Выберите ON (ВКЛ): Изображение сохраняется вместе с картой шаблонов.
  - Выберите OFF (ВЫКЛ): Сохраняется только выбранное из карты шаблонов изображение.

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

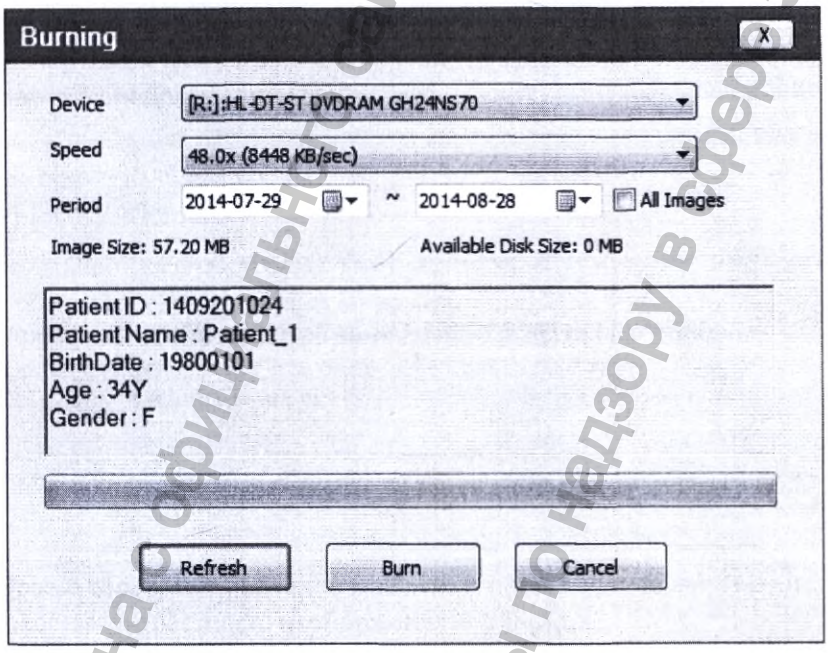
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбор изображений
  - All Images (Все изображения): печать всех изображений из карты шаблонов
  - Selected Images (Выбранные изображения): печать только текущего изображения из карты шаблонов.
  - Эту настройку можно задать, только когда выбранной карте шаблонов.

☐ Запись на внешний диск



Можно сохранить данные и изображения пациента на внешние носители CD, DVD или USB. Сохраненные изображения можно просмотреть на любом компьютере.



- Выберите папку для копирования, указав CD/DVD-дисковод или локальный диск в списке выбора устройств. Проверьте, достаточно ли емкости диска для сохранения.
- Если емкости диска недостаточно, копирование не начнется. В таком случае вставьте диск большей емкости и нажмите кнопку [Refresh] (Обновить). Копирование начинается после выбора скорости передачи данных и нажатия кнопки [Burn] (Прожиг).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6. Манипуляции с изображениями

☐ Увеличение/уменьшение изображения



Можно включить режим увеличения/уменьшения изображения. Чтобы изменить масштаб изображения, щелкните левую кнопку мыши и перетащите вверх или вниз. Если нажать кнопку один раз, режим изменения масштаба будет активен до повторного нажатия.

☐ Перемещение изображения



Чтобы переместить изображение, включите режим перемещения, нажмите левую кнопку мыши и перетащите в нужном направлении. (Изображение перемещается только в пределах карты шаблонов).

☐ Режим Magic glass (Лупа)



Можно увеличить масштаб конкретного участка изображения.

☐ Сброс



Можно сбросить изменение масштаба, перемещение изображения, яркость/контрастность изображения и фильтр.

☐ Удаление изображений



Удалить выбранное изображение. Изображения можно удалять только по одному.

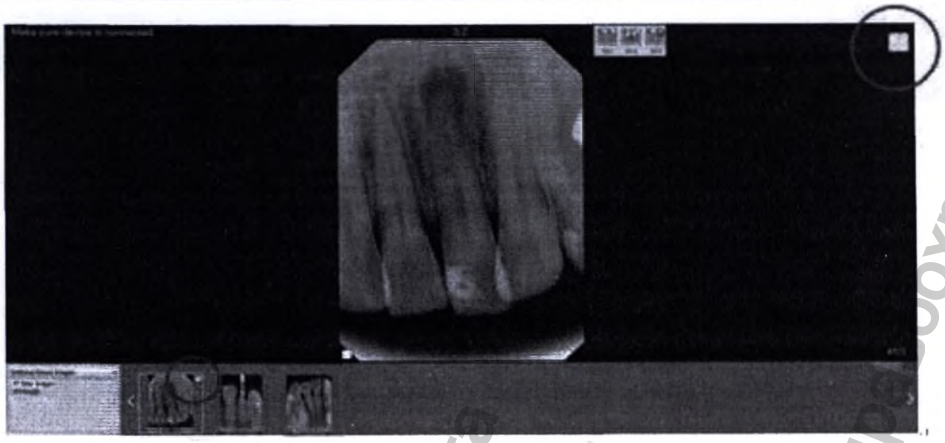
☐ Режим сравнения



Можно нажать кнопку выбора изображений и выбрать снимки для включения режима сравнения, при этом в правом верхнем углу изображения появляется квадратик, а внизу — строка меню сравнения. Можно выбрать [Select / Unselect] (Выбрать/Отменить выбор), как на рис. ниже.

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

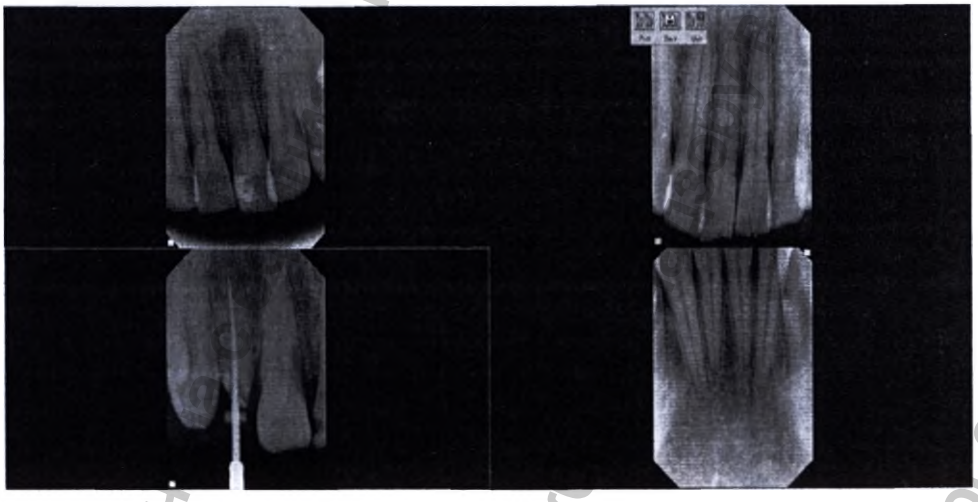
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Запуск режима сравнения



Показать все выбранные изображения в одном окне просмотра.



- Выключение режима сравнения



Нажмите на крест в правом верхнем углу. Выключите режим сравнения.

- Сохранение экрана сравнения



Сохраните основное окно отображения изображений без строки меню, как при просмотре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.7. Обработка изображений

☐ Поворот

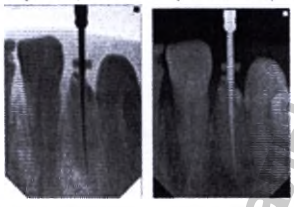
 Поворот	 Вертикальное направление	 Горизонтальное направление	 По часовой стрелке	 Против часовой стрелки

☐ Фильтр



Фильтр

Функция инверсии черного и белого



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8. Аннотация

☐ Овал



Добавьте овал на изображение.

☐ Текст



Добавьте текст на изображение.

☐ Стрелка



Добавьте стрелку на изображение.

☐ Карандаш



Нарисуйте произвольные линии на изображении

☐ Измерение угла



Функция для измерения угла на определенном участке изображения.

☐ Измерение длины

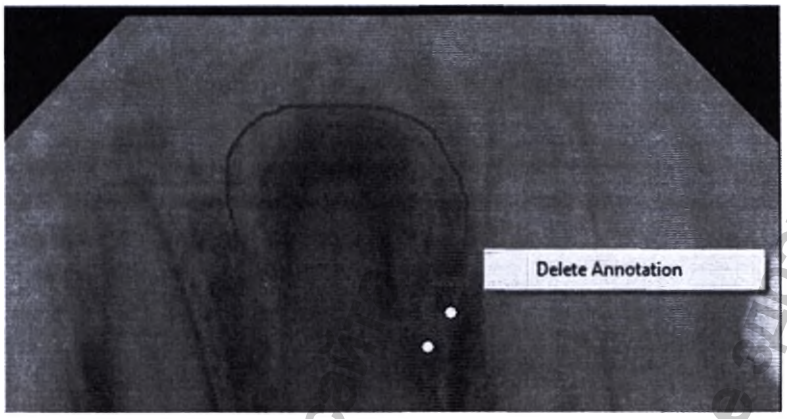


Функция для измерения расстояния между двумя точками.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Удаление аннотации
Щелчком левой кнопки мыши выберите элемент, который требуется удалить, нажмите клавишу DELETE на клавиатуре или щелкните правой кнопкой мыши.



4.9. Взаимодействие с TWAIN-устройством



Можно получать изображения с TWAIN-устройства (стандартный протокол и интерфейс, определяющий взаимодействие между программами и устройствами захвата изображения).
При нажатии кнопки [Twain] открывается список TWAIN. Затем выберите устройство, с которого можете получать изображения. Выбранное устройство автоматически указывается при последующем использовании. Если требуется использовать другие TWAIN-устройства, щелкните правой кнопкой мыши кнопку [Twain] и выберите нужное TWAIN -устройство из списка.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10. Другие меню

☐ Другие меню



Редко используемые меню и кнопки меню, которые не помещаются в строке меню, помещаются в пункте Others (Другие).
Нажмите кнопку Others (Другие), чтобы выбрать другие меню. Когда отобразятся все кнопки меню, щелкните нужный элемент.

☐ Выход



Выход из программы. Сохраните все текущие изображения перед завершением работы.

☐ Меню системы



Свернуть программу

Выйти из программы

Сохраните все изображения и данные пациента, прежде чем завершать работу.

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

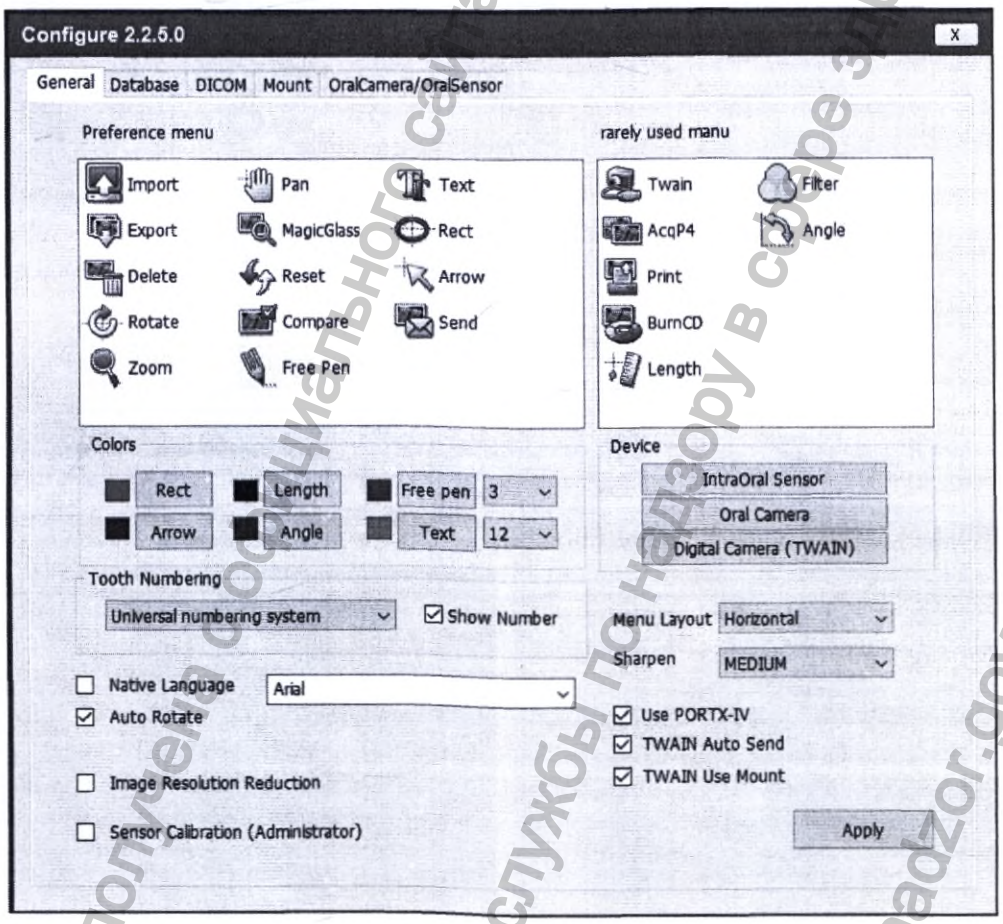
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Конфигурация



Настройка основных данных
Настройка базы данных
Настройка DICOM
Настройка датчика интраорального (OralSensor) / камеры интраоральной (OralCamera)

5.1. Настройка общей информации

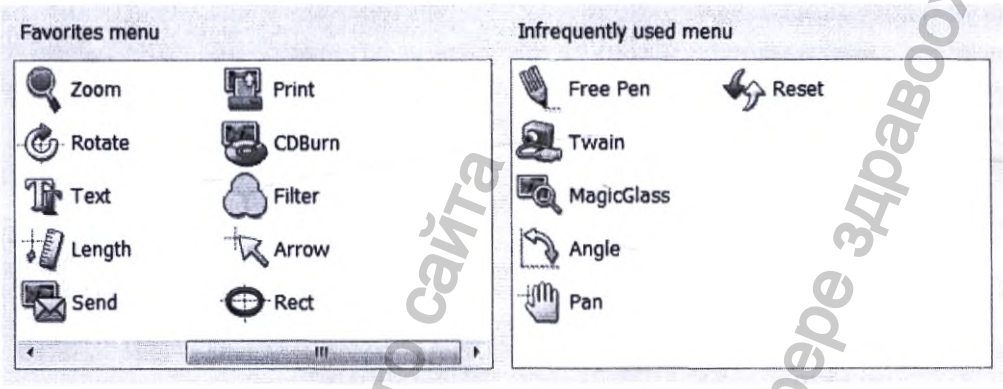


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

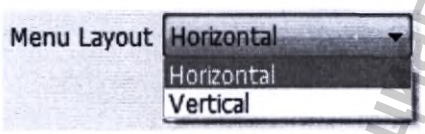
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Настройка меню закладок

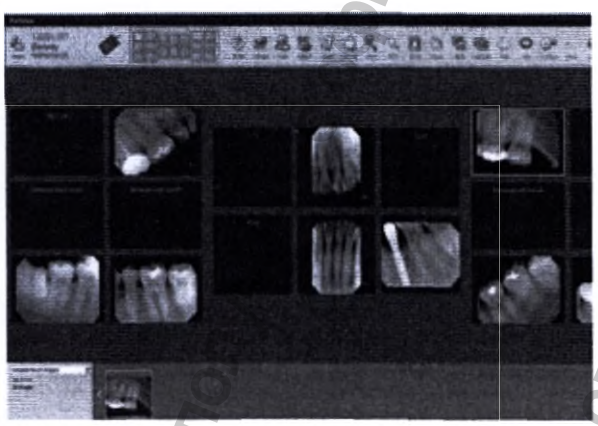
Настройка списка меню закладок. Настройте список меню закладок, перетаскивая нажав левую кнопку мыши. Измените порядок элементов меню, перетаскивая их вверх и вниз левой кнопкой мыши.



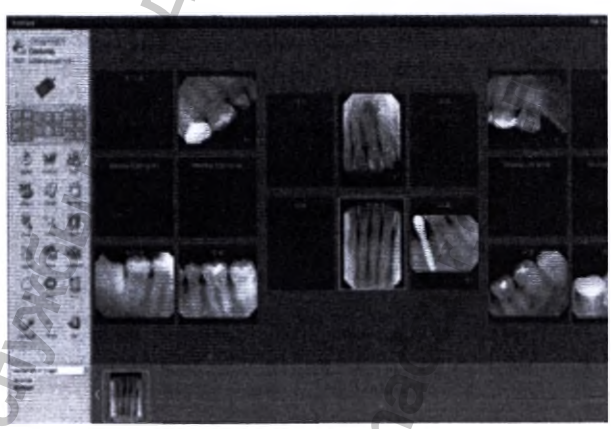
☐ Выбор макета меню



Настройка панели меню по верхнему или по левому краю экрана

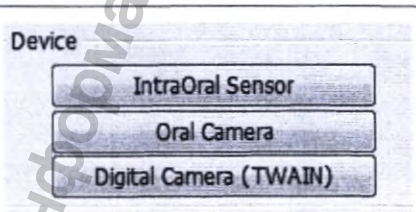


[Горизонтальное меню]



[Вертикальное меню]

☐ Изменение оборудования

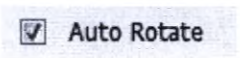
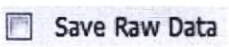
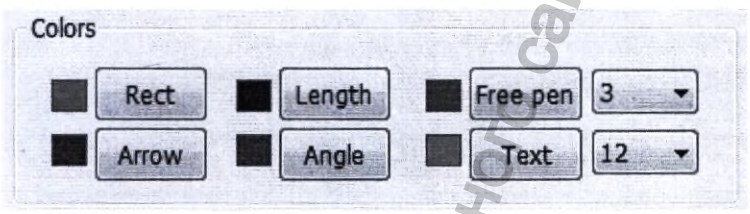
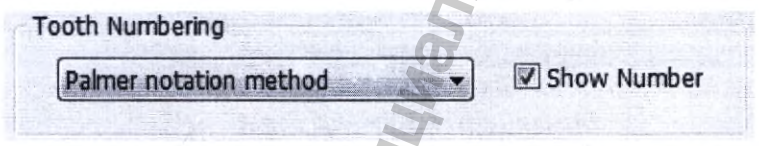


Можно получить изображение с помощью другого, подключенного в данный момент оборудования. Например, с помощью датчика интраорального, интраоральной камеры и цифровой камеры с поддержкой драйвера TWAIN.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Другие настройки

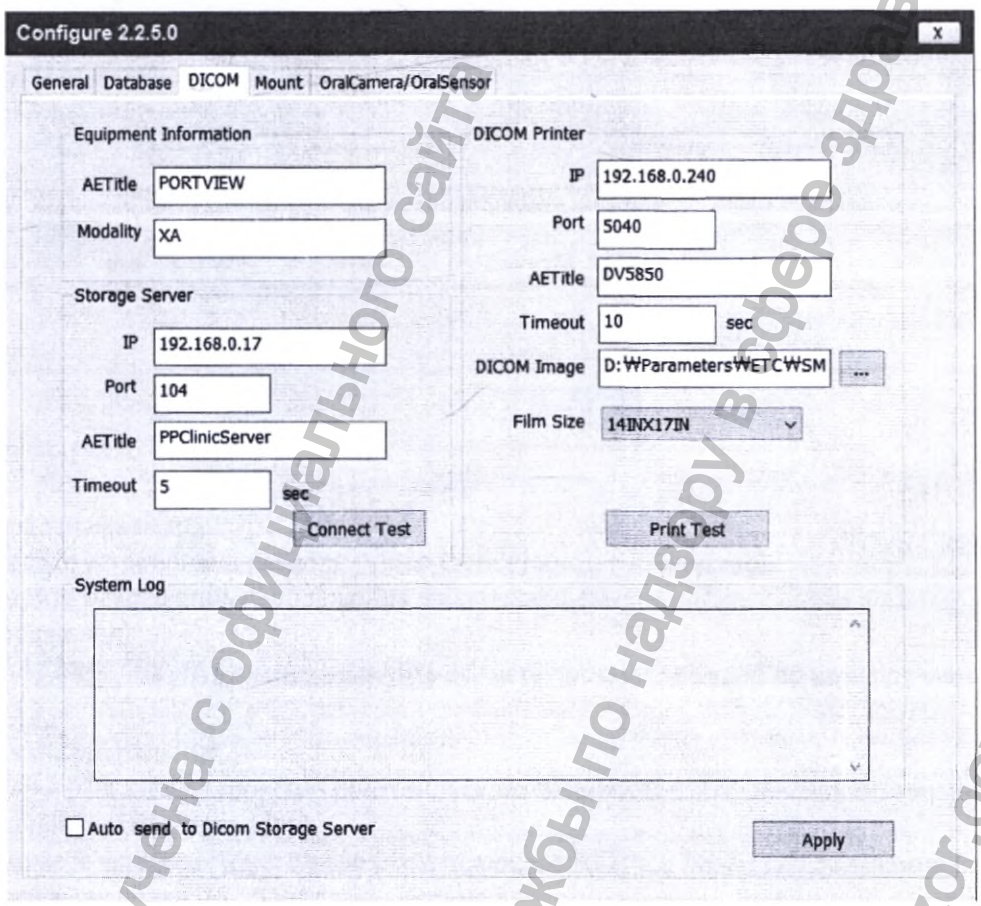
	Выбор шрифта
	Автоматический поворот в соответствии с положением карты шаблонов
	Сохранение необработанного файла
	Настройка данных аннотации (цвет, размер)
	-Схема нумерации зубов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. DICOM

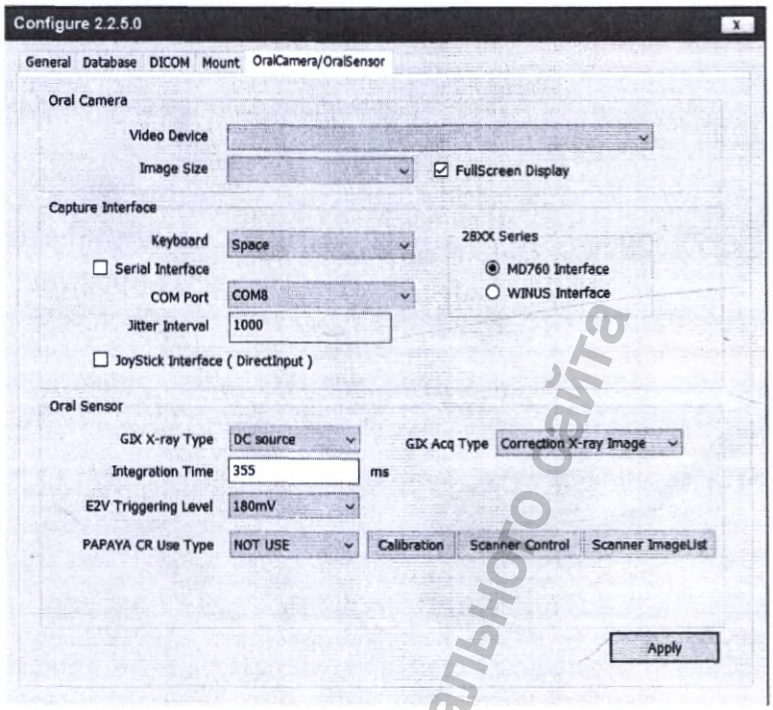
- Задайте необходимую информацию для отправки на сервер хранения Dicom и печати снимков.
- Т.к. такая информация не подлежит обычной распечатке. Необходимо нажать кнопку [Применить] для сохранения.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. Интраоральная камера / датчик интраоральный



☐ Интраоральная камера

- Выберите устройство в разделе [Video Device] (Видеоустройство).
- Выберите разрешение изображения в выпадающем списке [Image Size] (Размер изображения).
- ☑ FullScreen Display Можно увеличить область просмотра видео по размеру монитора.

☐ Датчик интраоральный

- В списке [GIX X-RAY Type] (Тип рентгеновского источника GIX) выберите DC source (Источник постоянного тока).
- Вы можете установить метод съемки с помощью [GIX Acq Type] (Тип получения GIX)
  * Raw X-ray image (Необработанный рентгеновский снимок): Этот способ позволяет исследовать только рентгеновский снимок, полученный в ходе быстрой съемки.
  * Correction X-ray Image (Коррекция рентгеновского снимка): Рентгеновское излучение и обработка темного снимка выполняются совместно для получения более точного снимка.
  * Dark Image (Темное изображение): Затемнение выполняется в тестовом режиме записи изображения.

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

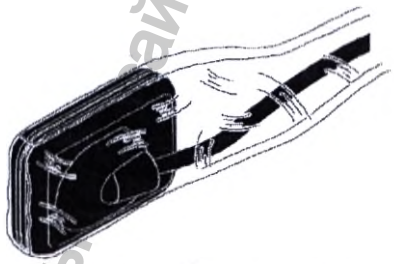
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Получение изображения

1) Снимите датчик с держателя датчика.

2) Наденьте на датчик одноразовый чехол.

ВНИМАНИЕ! С целью обеспечения гигиенических требований всегда используйте только новый одноразовый чехол для каждого нового пациента.



3) Задайте значения экспозиции с учетом особенностей каждого пациента, после настройки параметров экспозиции, поместите датчик в ротовую полость пациента.

4) Выполните экспозицию исследуемого участка. (Удерживайте датчик интраоральный во время экспозиции).

5) Снимки пациента можно сохранять, увеличивать, уменьшать, искать, отправлять и распечатывать с помощью программного обеспечения PortView.

6) Удалите чехол с датчика.

7) Установите датчик в держатель датчика.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

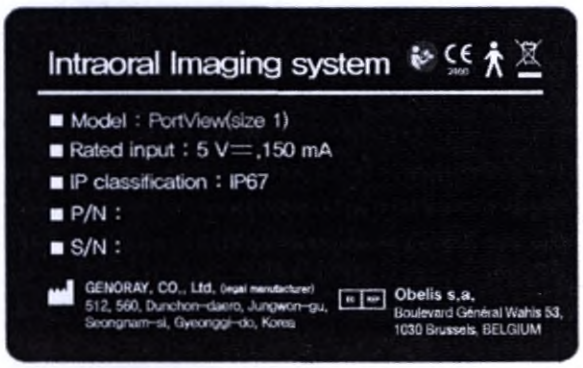
7. Сообщения об ошибках

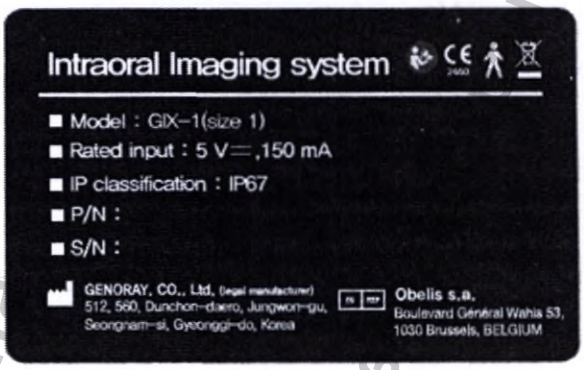
Ошибка	Описание	Реакция
XRAY_ERR_ACCESS_DENIED	Доступ к устройству запрещен	Сначала выйдете из программы PoptView Необходимо отключить и снова подключить датчик интраоральный Перезапустите PoptView
XRAY_ERR_INVALID_HANDLE	Недопустимый дескриптор файла	
XRAY_ERR_INVAILD_PARAM	Недопустимый параметр	
XRAY_ERR_USB_TRANSFER_FAILED	Ошибка при передаче через USB	
XRAY_ERR_TIMED_OUT	Истекло время ожидания получения изображения	Повторите попытку получения изображения
XRAY_USB_UNPLUGGED_DEVICE	Устройство не подключено	Проверьте состояние подключения датчика интраорального
DATABASE_ERR	Устройство было отключено	Проверьте состояние подключения датчика интраорального и подключите его к USB-порту
ERR_PATIENT_REGISTER	Ошибка базы данных	Проверьте параметры базы данных в окне настройки
DATABASE_ERR	Не удалось зарегистрировать пациента	Проверьте настройки базы данных и повторите попытку
ERR_PATIENT_MODIFY	Не удалось изменить данные пациента	Проверьте настройки базы данных и повторите попытку
ERR_PATIENT_OPEN	Не удалось открыть запись пациента	Проверьте настройки базы данных и повторите попытку
ERR_DICOM_CONNECTION_FAILED	Не удалось подключиться к серверу DICOM	Проверьте параметры DICOM в окне настройки
ERR_DICOM_SEND	Не удалось отправить изображение на сервер хранения DICOM	
ERR_PIRNT	Не удалось напечатать изображение	Проверьте состояние принтера. Проверьте параметры принтера в окне настройки
MFC RUNTIME ERROR	Непредвиденная ошибка	Перезапустите программу

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

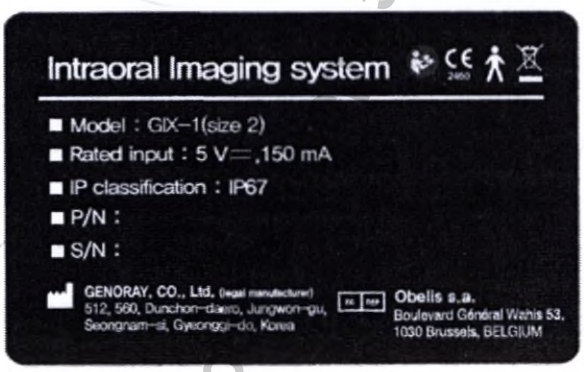
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Маркировка изделия









Intraoral imaging system	Система визуализации интраоральная
Model: PortView/GIX-1 (size 1/size 2)	Модель: PortView/GIX-1 (размер 1 / размер 2)
Ratod imput: 5V=, 150mA	Номинальные входные характеристики: 5В постоянного тока, 150 мА
IP classification: IP67	IP классификация: IP67
P/N	номер партии
SN	Серийный номер
GENORAY CO. Ltd	ДЖЕНОРЭЙ КО. Лтд.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1. Стерилизация и дезинфекция

Стерилизация

Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) не подлежит стерилизации.

Очистка и дезинфекция

Внимательно прочитайте приведенные ниже инструкции по очистке и дезинфекции. Соблюдение этих рекомендаций позволит выполнять очистку безопасно (для самого датчика и для вас).

- Продезинфицируйте датчик интраоральный перед первым применением и перед каждым новым пациентом.
- Допускается очистка путем протирания корпуса датчика интраорального и первых 10 см кабеля датчика салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.
- Дезинфекция путем погружения корпуса датчика интраорального в дезинфицирующий раствор является предпочтительной. Такой способ дезинфекции возможен до тех пор, пока на корпусе датчика нет повреждений.

  Соблюдайте рекомендации изготовителя относительно времени погружения.



Таблица. Список разрешенных и запрещенных дезинфицирующих средств

Предпочтительные дезинфицирующие средства	Другие разрешенные дезинфицирующие растворы	Запрещенные вещества
- ANIOXY TWINTM (АНИОС Лабораториз, ANIOS Laboratories) - PHAGOCID DTM (ФАГОГЕН ДЕК. Лабораториз, PHAGOGENE DEC. Laboratories)	- CIDEX OPATM (ДЖОНСОН и ДЖОНСОН, JOHNSON&JOHNSON) - DENTASEPT ultraTM (АНИОС Лабораториз, ANIOS Laboratories) - RELYON PERASAFETM (ФАГОГЕН ДЕК. Лабораториз, PHAGOGENE DEC. Laboratories)	- Спирты (изопропиловый спирт, метанол) - SEKUSID-NTM (ЭКОЛАБ ПАРАДЖЕРМ Лабораториз, ECOLAB PARAGERM Laboratories) - SEKUSEPT EasyTM (ЭКОЛАБ ПАРАДЖЕРМ Лабораториз, ECOLAB PARAGERM Laboratories) - SEKUSEPT AktivTM (ЭКОЛАБ ПАРАДЖЕРМ Лабораториз, ECOLAB PARAGERM Laboratories) - FD333TM (ДУРР ДЕНТАЛ Лабораториз, DURR DENTAL Laboratories) - FD322TM (ДУРР ДЕНТАЛ Лабораториз, DURR DENTAL Laboratories)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Техническое обслуживание

Чтобы продлить срок службы датчика, придерживайтесь следующих рекомендаций.

☐ Визуальный осмотр

Как и все электрические системы или изделия, Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) требует не только правильного использования, но и визуального осмотра перед эксплуатацией на наличие внешних повреждений. Соблюдение мер предосторожности гарантирует, что изделие будет работать точно, безопасно и эффективно.

Если что-то пошло не так, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя ООО «С.П.ГЕЛПИК» для получения инструкций о дальнейших действиях.

☐ Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно выполняться каждые 6 месяцев, либо по мере необходимости оператором или уполномоченным сервисным инженером.

- Убедитесь, что кабель датчика интраорального не имеет повреждений.
- Проверьте отсутствие внешних повреждений корпуса датчика интраорального, которые могут повлиять на его безопасную эксплуатацию. При неисправности датчика интраорального, следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя ООО «С.П.ГЕЛПИК» для его диагностики.
- Располагайте датчик интраоральный и USB-кабель таким образом, чтобы избежать повреждения изоляции кабеля. На кабель нельзя наступать, ставить ножки стола, нельзя допускать сильного перегибания кабеля.
- При ухудшении изображения калибруйте датчик в соответствии с указаниями в Приложении 4 (выполняется уполномоченным сервисным инженером).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3. Рекомендованная доза рентгеновского излучения для PortView (GIX-1)

1. Сведения о рентгеновском излучении

Рекомендованные дозы при использовании датчика интраорального приводятся в следующей таблице.

[Единица измерения: мкГр]

Тип		Большой (взрослый)	Средний	Маленький (ребенок)
Верхняя челюсть	Резец	566,5	515	412
	Клык	643,75	566,5	463,5
	Моляр	721	643,75	566,5
Нижняя челюсть	Резец	412	360,5	257,5
	Клык	463,5	412	360,5
	Моляр	566,5	515	463,5

[Рекомендованная доза рентгеновского излучения]

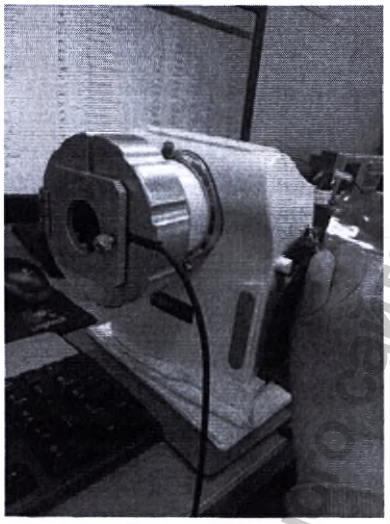
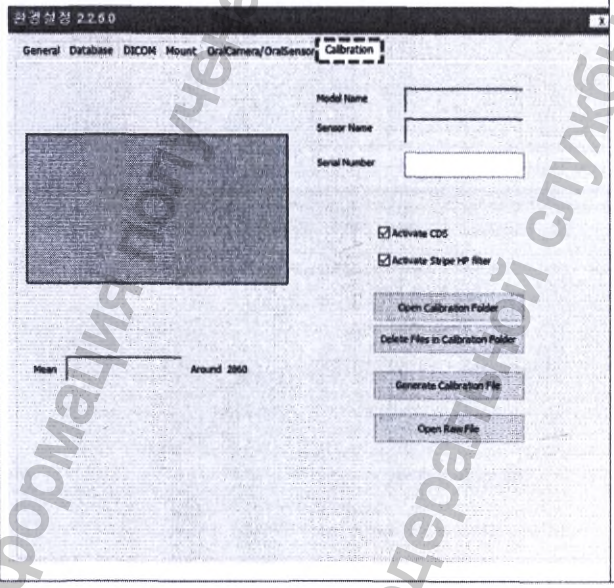


Обратите внимание, что эти значения предусмотрены для Системы PortView (GIX-1).

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

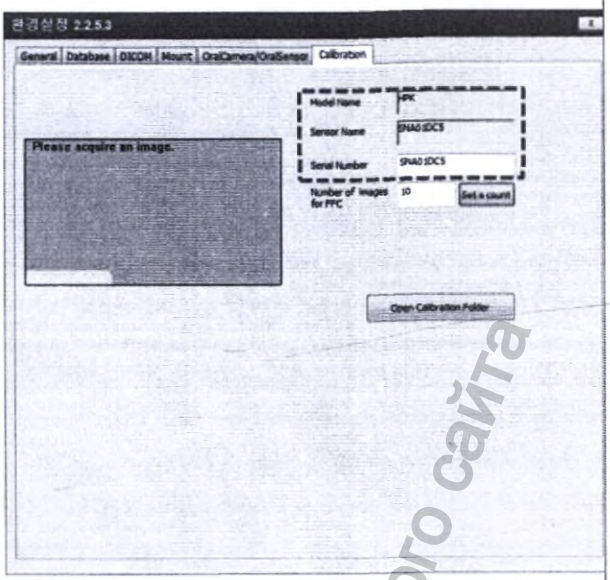
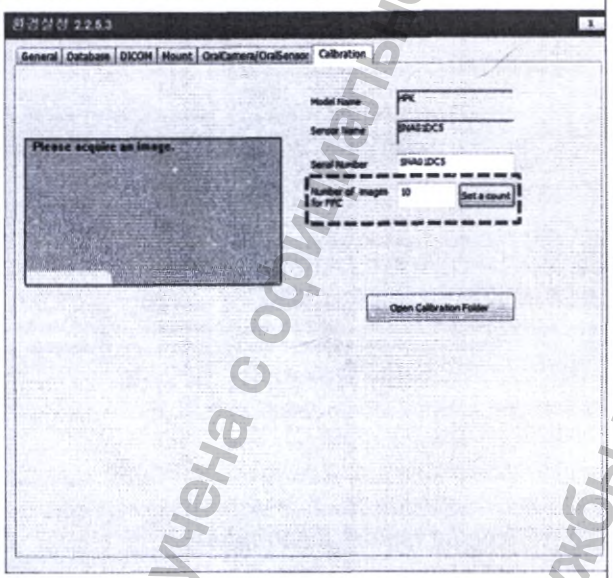
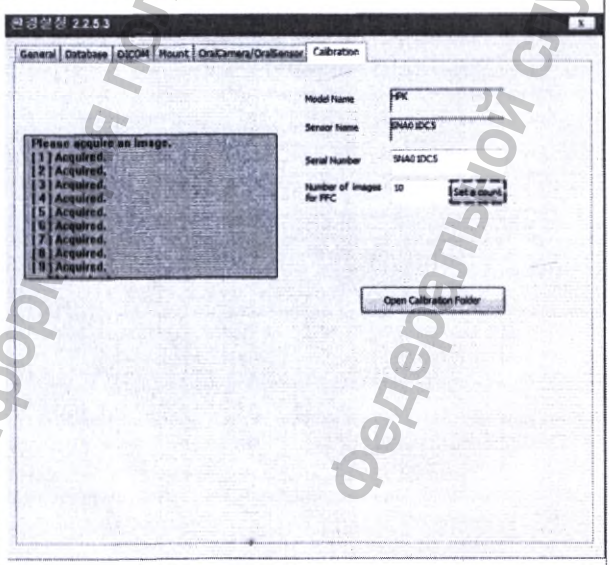
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 4. Порядок калибровки датчика

№	Фото	Описание
1		Установите датчик на внешней плоскости коллиматора для ограничения рентгеновского пучка.
2		Задайте параметры рентгеновского излучения для калибровки. Рентгеновское излучение: 80 м сек. (70 кВ, 2 мА = по умолчанию)
3		После запуска программы PortView щелкните вкладку 'Calibration' (Калибровка) в окне 'Configuration' (Конфигурация).

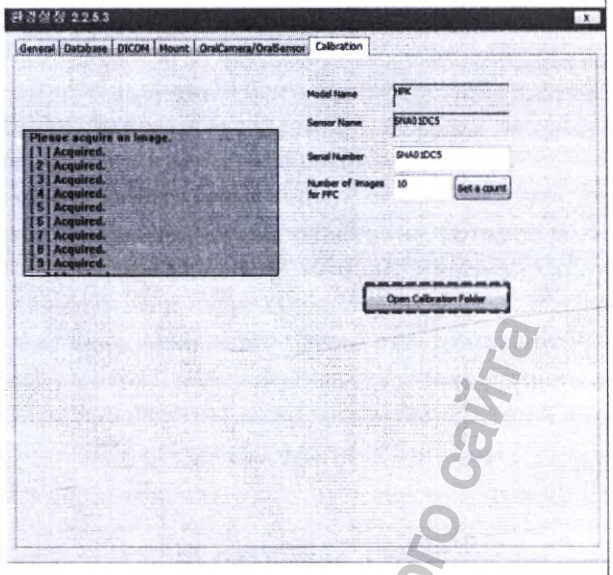
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Фото	Описание
		Введите серийный номер датчика в поле [Serial Number], поля [Model Name] (Название модели) и [Sensor Name] название датчика заполнятся автоматически.
5		Введите количество изображений для получения в поле [Number of images for FFC] (Количество изображений для компенсации неоднородностей изображения). Рекомендуется получение 10 изображений для калибровки.
6		Нажмите кнопку [Set a count] (Задать количество) для получения изображений, после чего автоматически начнется калибровка.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Фото	Описание
7		Нажмите кнопку [Open Calibration Folder] (Открыть папку калибровки).
8		Убедитесь, что файл FFC создан и затем завершите калибровку.



Калибровку может выполнять ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЕРВИСНЫЙ ИНЖЕНЕР.

Периодичность калибровки указана в Приложении 2 «Техническое обслуживание».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 5. Электромагнитная совместимость

В соответствии с предусмотренным применением Система соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014), который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время эксплуатации Система не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на Систему. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от Системы, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными. Поэтому рекомендуется выполнять операции с мобильными или беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, такими как системы мобильной радиосвязи, вдали от Системы.

- За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

Система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь должен убедиться, что она используется в такой среде.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ***Системы*** следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	***Система*** 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	***Система*** пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	не применимо	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ***Системы*** следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: $U_н$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что ***Система*** используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\cdot\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

a) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ***Системы*** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ***Системы*** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ***Системы.***

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Системой*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ***Системы*** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ***Системой***, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 6. Стандарты

- **Директива 93/42/EEC «О медицинских изделиях»** с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC.
- **EN ISO 13485:2016**
  Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- **EN ISO 14971:2012**
  Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- **EN ISO 15223-1:2016**
  Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**
  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**
  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
- **ГОСТ Р МЭК 62304-2013**
  Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- **ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014**
  Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригод-ность
- **ГОСТ Р МЭК 62366-2013**
  Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- **ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000**
  Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
- **ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93**
  Информационная технология. Оценка программной продукции. Харак-теристики качества и руководства по их применению
- **ГОСТ Р ИСО 9127-94**
  Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
- **ГОСТ Р 50444-2020**
  Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

Информация предназначена для официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

등부 2021년 제 6853호

Registered No. 2021-6853

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증 명 서---------- 에
기재된 주식회사 제노레이---------
대표이사 박 병 욱----------

의 대리인 최수경---------- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

SOO KYUNG CHOI----------
---
attorney-in-fact of
GENORAY CO., LTD.----------
BYUNG-UK PARK/PRESIDENT-----

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Certificate---------

2021년 10월 19일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Oct. 2021 at this office.

법무법인 센트럴
소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

CENTRAL Intellectual Property & Law
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

공증담당변호사
이 준 훈

Attorney-at-Law
JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 19/10/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA202116CG10M

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрационный номер: 2021 – 6853

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Печать: /ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ/

ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА ИНТЕЛЛЕКТУЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сечо-гу, Сеул, Корея

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

210 мм x 297 мм

70 г/м^2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Текст сертификата на английском языке и его перевод на русский язык/

/Две печати на корейском языке/

Регистрационный номер 2021-6853

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

СУ КЕН ЧХОЙ (SOO KYUNG CHOI)

доверенное лицо компании
«ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.»
Генеральный директор и Президент/ Бен Юк Пак

прибыл ко мне на приём и подтвердил подлинность
подписи указанного доверителя на
прилагаемом СВИДЕТЕЛЬСТВЕ

Настоящим удостоверяется вышеизложенное,
19 октября 2021 года в указанной нотариальной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Прокуратура центрального района Сеула
Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

Юрист
ЧХЭ КЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)
Данная нотариальная контора имеет разрешение
от 7-го февраля 2020 года, выданное
министерством юстиции Республики Корея
на осуществление деятельности нотариуса
в соответствии с законом № 70.

210 мм x 297 мм

70 г/м^2

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
   Настоящий официальный документ
2. подписал(а) **ЧХЭ КЮН ЛИМ**
3. выступающий(-ая) в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

Удостоверен

5. в **Сеуле** 6. дата: **19.10.2021 г.**
7. кем: **Министерством юстиции**
8. за №: **XXA2021I6CG10M**
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

/Подпись/

Сун Хи

Печать: /Министерство юстиции Республики Корея/

Переводчик:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Зубкова Светлана Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борунова Ивана Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2021- 17-3700
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С. Ю. Зубкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 (шестьдесят пять) листов
ВРИО нотариуса:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru