

Design

Руководство пользователя



ME-UG-702A
Редакция 1 (2026.05)
Версия программного обеспечения 2.1.6

Содержание

Medit Design

Символы	4
Обзор и общая информация	7
Обзор	7
Функциональные преимущества устройства	7
Производительность	7
Назначение	7
Показания к применению	8
Противопоказания	8
Предполагаемый профиль пользователя	8
Предполагаемая популяция пациентов	8
Указания по безопасности пациента	9
Управление рисками безопасности и обработка ошибок	9
Системные требования	10
Сетевые требования	10
Требования безопасности	11
Информация о кибербезопасности	11
Меры по ИТ-сети	12
Руководство по установке	13
Управление данными	15
Подготовка данных	15
Управление 3D-данными	15
Сохранение данных	17
Пользовательский интерфейс	20
Строка заголовка	21
Дерево данных	22
Кнопки управления действиями	23
Боковая панель инструментов	23
Куб обзора	26

Рабочий процесс




Рабочий процесс	27
Режимы	27
Режим обзора	29

Приложение

Сообщение о нежелательных событиях	31
Сообщения об ошибках и предупреждения	34

СИМВОЛЫ

№	Символ	Определение
1		См. инструкцию по применению на веб-сайте*
2		См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению
3		Внимание
4		Предупреждение
5		Только по рецепту (США)
6		Дата изготовления
7		Производитель
8		Советы
9		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
10		Медицинское изделие
11		Серийный номер

№	Символ	Определение
12		<p>Данная система соответствует нормативным требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.</p>
13		<p>Уполномоченный представитель в Швейцарии</p>
14		<p>Страна изготовления: Республика Корея</p>

- Если требуется печатная бумажная версия руководства пользователя, она предоставляется бесплатно по запросу по контактными данным производителя, указанным на последней странице. Бумажная версия руководства пользователя поставляется в течение не более 7 дней после получения запроса пользователя.

Обзор и общая информация

Обзор

Medit Design — это универсальное приложение, способное анализировать, выравнивать, измерять (включая расстояние, площадь, длину и угол) и сравнивать 3D-данные. Оно предлагает различные инструменты, такие как 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' и многие другие, чтобы помочь вам получить нужные результаты. Каждый шаг сопровождается понятными пояснениями и направляющими сообщениями.

Product Name	CAD/CAM Software
Trade Name	Medit Design
Model Name	MA-ADS
UDI DI	(01) 08800026700159
UDI PI	(10) 2.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ADS8Z

Назначение

Medit Design — это программное обеспечение, предназначенное для поддержки анализа 3D-данных, включая данные сканирования, выполнения дополнительных задач и сравнения нескольких наборов данных по отдельности или в группе. Благодаря интуитивно понятному пользовательскому интерфейсу и различным инструментам как начинающие, так и продвинутые пользователи могут быстро и эффективно выполнять измерения (включая площадь, длину и угол), преобразования и задачи анализа данных. Приложение также может служить дополнительным инструментом CAD-проектирования для изготовления протезов.

Пользователь несёт полную ответственность и риск при работе с Medit Design. Обратите внимание, что результаты, сформированные приложением, могут быть неточными или ненадёжными и должны использоваться только в коммуникационных целях. Medit не несёт ответственности за недоразумения или ошибочные интерпретации, возникающие во время или после интерпретации результатов. Medit не несёт ответственности за решения или действия, предпринятые на основании информации, предоставленной программным обеспечением, а также за косвенные, специальные или подобные убытки.

Программа не должна использоваться для иных целей, кроме описанных в назначении.

Показания к применению

Medit Design используется для выполнения различных задач, таких как

преобразование, анализ, выравнивание, сравнение и измерение 3D-данных. С помощью доступных инструментов оно также может служить дополнительной CAD-программой для проектирования протезов.

Противопоказания

Es gibt keine spezifischen Противопоказания.

Предполагаемый профиль пользователя

Программное обеспечение предназначено для использования стоматологами и стоматологическими специалистами, обладающими базовыми знаниями стоматологических процедур и терминологии, чтобы они могли эффективно с ним работать и правильно интерпретировать результаты. К ним относятся, в частности, стоматологи, гигиенисты и зубные техники.

Предполагаемая популяция пациентов

Программное обеспечение разработано для помощи стоматологическим специалистам в проектировании протезных устройств и вспомогательных средств для пациентов, нуждающихся в восстановительном стоматологическом лечении.

Указания по безопасности пациента

Если пользователь неточно спроектирует 3D-данные, полученный план лечения может привести к ненужным процедурам или непредвиденным результатам. Кроме того, изготовленный протез может неправильно подойти ко рту пациента или вызвать функциональные осложнения.

Однако все решения должны приниматься квалифицированным и опытным стоматологическим специалистом, который проверяет интерпретацию данных программным обеспечением и процесс принятия решений по лечению. В контексте проектирования протезов на каждом этапе лечения существует несколько возможностей исправить ошибки до возникновения серьёзных негативных последствий. За этими этапами должен внимательно следить квалифицированный медицинский специалист, использующий программное обеспечение.

Управление рисками безопасности и обработка ошибок

После устранения проблемы, если необходимо обновить программу — например, путём выпуска нового установочного файла или применения патч-файлов — она официально распространяется через коммерческий персонал / SE головного офиса вместе с руководством по применению лицу, ответственному за компанию или место инцидента.

При необходимости меры реагирования на проблемы безопасности могут дополнительно публиковаться на веб-сайте.

Во время обработки проблемы и процесса восстановления могут возникать временные эксплуатационные ограничения для обеспечения стабильности системы и

целостности данных:

- Данные пациентов могут быть временно недоступны до завершения процесса восстановления.
- Клинические рабочие процессы могут быть прерваны; обычные операции возобновляются после завершения административных действий. Данные пациентов не удаляются автоматически во время этого процесса.
- Отображается предупреждающее сообщение, и дальнейший ввод данных ограничивается до устранения проблемы.
- Пользовательские сеансы могут автоматически завершаться для предотвращения несанкционированного доступа.

Процедура реагирования на инциденты безопасности

1. Сообщение о проблемах безопасности
2. Передача первых результатов анализа и хода работ
3. Передача проблемы
4. План реагирования на проблему / передача
5. План реагирования на проблему / передача результатов

Системные требования

Windows

Процессор	Intel Core i5 2,6 ГГц или выше
RAM	16 ГБ или более
Видеокарта	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 ГБ) или выше
Операционная система	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

Процессор	8 ядер или более
RAM	16 ГБ или более
Chip	M1/M2 или новее
Операционная система	Sonoma 14 или новее

Сетевые требования

1. Тип сети: проводная LAN или Wi-Fi (WPA2 или новее)
2. Пропускная способность: не менее 100 Мбит/с (рекомендуется 1 Гбит/с)
3. Protocol: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Задержка: в среднем менее 50 мс

Требования безопасности

1. Аутентификация: пароль должен содержать 8–16 символов и включать комбинацию не менее трёх из следующих элементов: букв, цифр и специальных символов. Пароли принимаются только на английском языке.
2. Шифрование: TLS 1.2 или выше, передача по HTTPS

3. Антивирус и обновления: поддерживайте актуальность операционной системы и антивирусной программы

Это программное обеспечение непрерывно отслеживает события безопасности, такие как несанкционированный доступ, попытки вмешательства и ошибки целостности данных.

Предотвращение несанкционированного доступа:

Доступ к информации о пациентах и внутренним серверам имеют только лица, которым в Medit Link предоставлены права администратора. В процессе регистрации каждому пользователю присваиваются разрешения учётной записи для управления и предотвращения несанкционированного доступа.

Информация о кибербезопасности

Medit Design не имеет доступа к персонально идентифицирующей информации (PII) / защищённой медицинской информации (PHI) пациентов из Medit Link. В этой системе обмен данными и API используют файлы данных сканирования, идентифицируемые только идентификатором случая пациента, а не PII/PHI.

Подготовка и использование до / во время эксплуатации устройства

- Процедура установки продукта: управляется через облако
- Обязательная проверка пользователя при создании учётной записи Medit Link:
 - Создайте учётную запись пользователя в Medit Link
 - Отправьте электронное письмо для проверки пользователя
 - Пользователь подтверждает проверку
 - Пользователь выполняет вход

Руководство по устранению неисправностей: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Требуемые помещения, обучение и квалификация пользователя

- Локальные администраторы / операторы сети должны обладать ИТ-компетенциями (настройка сети, сервера и безопасности операционной системы).
- Облачные сервисы управляются на AWS администраторами Medit (сертифицированными AWS).

Сведения для проверки правильности установки и безопасной эксплуатации

- Обновления Medit Design
 - Обновление через App Box в Medit Link. (Загружается и устанавливается последний установочный файл Medit Design.)
 - Запустите Medit Design, чтобы проверить установленную версию.
 - Если необходимы обновления безопасности, установите обновлённую версию Medit Design аналогичным образом.
- Облачные сервисы: управляются и контролируются через AWS Trusted Advisor с регулярными обновлениями для применения необходимых мер безопасности.
- Резервное копирование / восстановление данных и настроек
 - Данные управляются локально через Medit Link и резервируются в облаке.
 - Резервное копирование / восстановление может выполняться путём загрузки данных по мере необходимости.
 - Исходные файлы IOSC хранятся не более 6 месяцев.
 - Журналы пользователя хранятся 3 месяца и могут быть удалены вручную.

- Сохранённые данные можно удалить из Case Box в Medit Link, и ответственность за такое удаление несёт пользователь, выполняющий его.
- Случаи можно перенести с помощью Case Converting Tool в меню Settings в Medit Link.
- При удалении учётной записи пользователя все данные пользователя (например, личная информация, журналы использования, такие как входы в систему и использование функций) и данные базы данных удаляются безвозвратно и не могут быть восстановлены.
- Целостность и проверка обновлений безопасности программного обеспечения
 - Исполняемый файл Medit Design автоматически подписывается цифровой подписью во время установки и проверки, поэтому пользователям не требуется выполнять дополнительные действия.

Меры по ИТ-сети

Рекомендации

Использование медицинского программного обеспечения в ИТ-сети может создавать ранее неизвестные риски для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Ответственной организации рекомендуется выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

Опасные ситуации

- Всегда следите за тем, чтобы ваша система была защищена последней версией антивирусного программного обеспечения и активным брандмауэром.
- Подключение сети к другим устройствам, кроме Medit Design, может привести к возможному заражению вирусами или манипуляциям с данными. Перед продолжением убедитесь, что сеть работает под надлежащим административным контролем.
- Даже если настроено автоматическое резервное копирование, оно не будет выполняться, если программное обеспечение неактивно или указанное место резервного копирования недоступно.

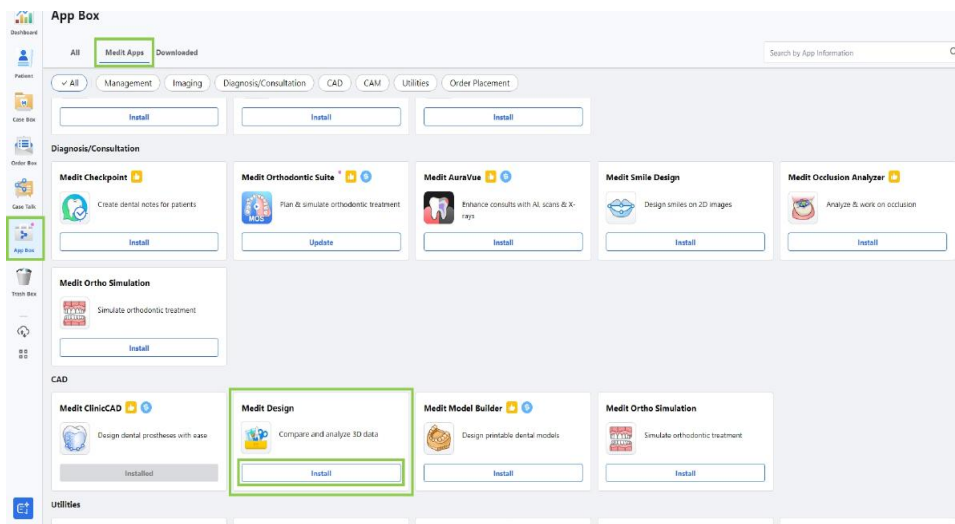
Последующие изменения в ИТ-сети могут привести к новым рискам и потребовать дополнительного анализа. К таким изменениям относятся:

1. Изменения конфигурации ИТ-сети.
2. Добавление элементов (аппаратных средств, программных платформ или программных приложений) в ИТ-сеть.
3. Удаление элементов из ИТ-сети.
4. Обновление программных приложений в ИТ-сети.
5. Обновление программных платформ или программных приложений в ИТ-сети.

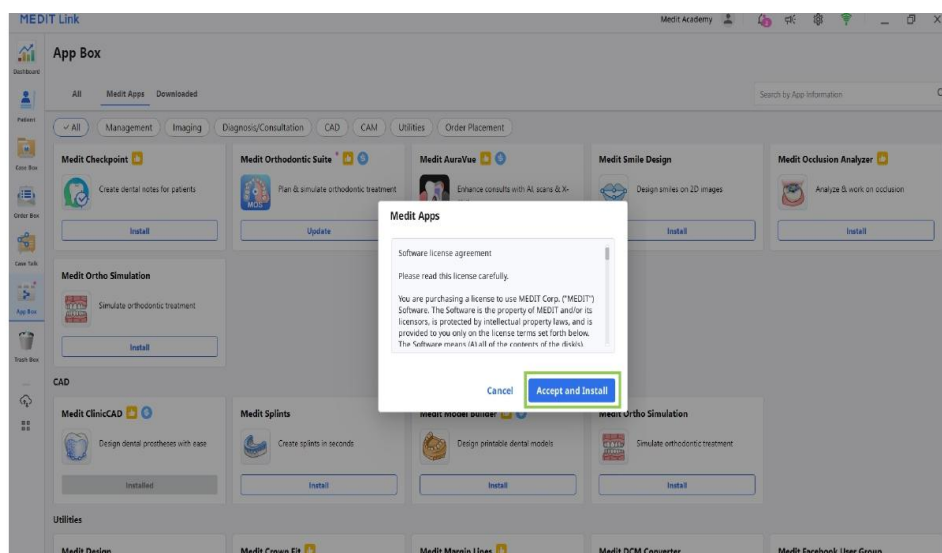
В случае инцидента кибербезопасности, если программное обеспечение для обнаружения угроз выявит угрозу, пользователь должен сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена.

Руководство по установке

1. Войдите в свою учётную запись Medit Link и перейдите в App Box в меню слева.
2. Найдите приложение Medit Design на вкладке Medit Apps и нажмите 'Install'.



3. Прочитайте лицензионное соглашение программного обеспечения и подтвердите установку приложения, нажав 'Accept and Install'.

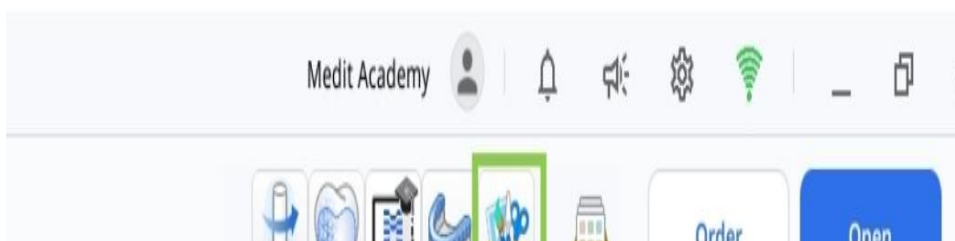


4. Приложение будет загружено и установлено автоматически. Завершение процесса установки может занять несколько минут.

Внимание

Не выключайте ПК и не закрывайте Medit Link во время процесса установки.

5. После установки приложения вы можете запускать его из любого случая в Medit Link, нажав на значок приложения в правом верхнем углу окна Case Detail.



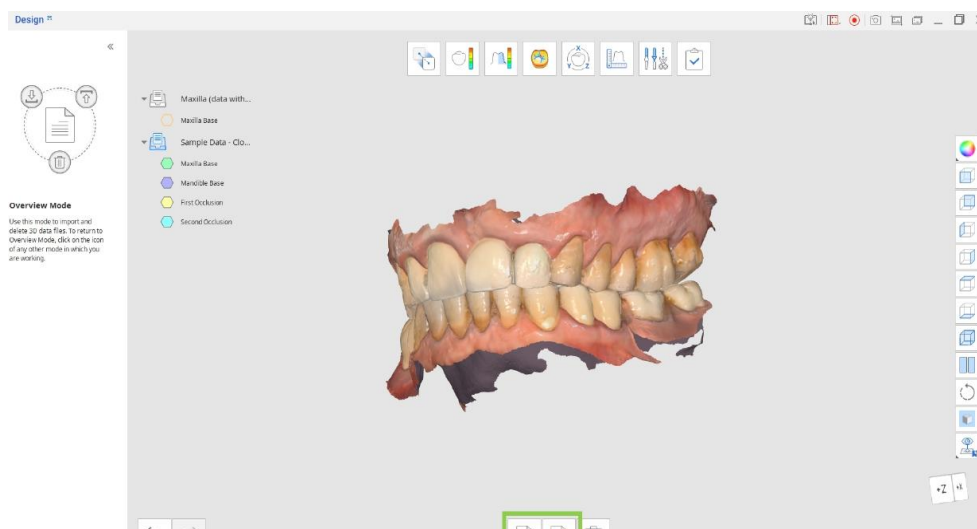
6. Чтобы удалить программу, откройте App Box и найдите приложение Medit Design. Выберите карточку приложения, чтобы открыть страницу с подробностями, затем нажмите 'Uninstall'.

Управление данными

Подготовка данных

Существует три способа подготовки и импорта 3D-данных для использования в Medit Design:

1. Сканирование данных в Medit Scan for Clinics или Labs
После выполнения необходимых сканирований данные сканирования автоматически сохраняются в случае пациента в Medit Link. После открытия приложения данные можно импортировать с помощью 'Import Medit Link Files'.
2. Добавление 3D-данных в случай Medit Link
Чтобы импортировать 3D-данные, которые не были отсканированы в Medit Scan, данные сначала должны быть связаны со случаем в Medit Link. Затем их можно импортировать в Medit Design с помощью 'Import Medit Link Files'.
3. Импорт локальных данных
Файлы 3D-данных (meditMesh, .obj, .ply, .stl), сохранённые на компьютере, можно импортировать напрямую, нажав 'Import Local Files' после открытия приложения.



Управление 3D-данными

Пользователи могут управлять 3D-данными только мышью или мышью и клавиатурой.

Управление 3D-данными с помощью мыши

Zoom	Прокрутите колесо мыши.
Масштабирование с фокусом	Дважды щёлкните по данным.
Подгонка масштаба	Дважды щёлкните по фону.
Поворот	Щёлкните правой кнопкой мыши и перетащите.
Панорамирование	Удерживайте обе кнопки (или колесо) и перетащите.

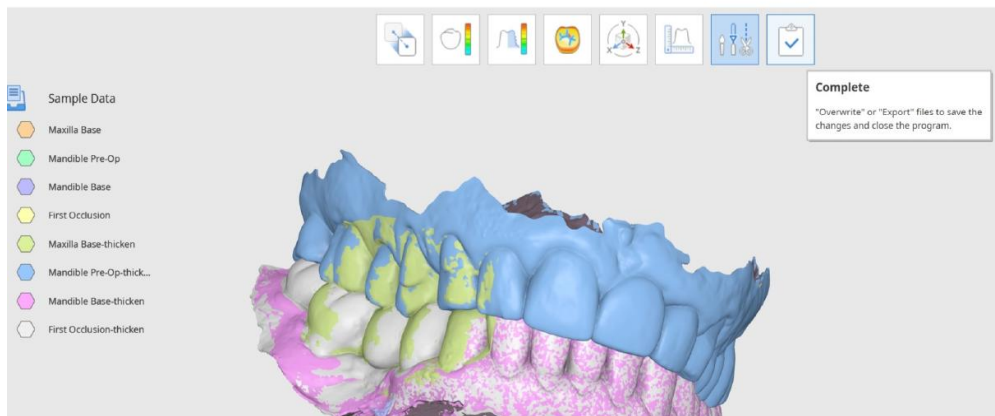
Управление 3D-данными с помощью мыши и клавиатуры

	Windows	macOS
Zoom	Shift + перетаскивание мышью	Shift (⇧) + перетаскивание мышью
Поворот	Alt + перетаскивание мышью	Option (⌘) + перетаскивание мышью
Панорамирование	Ctrl + перетаскивание мышью	Command (⌘) + перетаскивание мышью

Сохранение данных

После внесения изменений в существующую сетку проект можно завершить, нажав 'Complete'.

omplete.”



Tip

Во время работы вы также можете экспортировать и перезаписывать отдельные файлы с помощью Data Tree. Щёлкните данные правой кнопкой мыши, чтобы выбрать 'Export to Medit Link' или 'Overwrite File in Medit Link'.

Пользователь получает в окне 'Save 3D Data' различные варианты сохранения завершённых файлов.

Здесь пользователи могут выбирать между перезаписью и экспортом готовых файлов, и выбранный вариант применяется ко всем файлам. С помощью 'Advanced Options' перезапись или экспорт также можно назначить каждому файлу отдельно.

ave 3D Data

How would you like to save the files?

Overwrite

Overwrite existing data in Medit Link, replacing existing files. Note that if there is no preexisting file to overwrite, we will export the data as a new file.

Export

Export files to Medit Link, saving the changes as new files.

Advanced Options

Select individual overwrite or export options.

Cancel

Перезаписать	Если выбрана опция Перезаписать, существующие данные в Medit Link перезаписываются, а существующие файлы заменяются. Если опция Перезаписать выбрана для файла, у которого нет предыдущей версии, данные вместо этого экспортируются как новый файл.
Экспортировать	Если выбрана опция Экспортировать, файлы экспортируются в Medit Link, а изменения сохраняются как новые файлы.
Расширенные параметры	Если выбрано 'Advanced Options', отображается другое окно, в котором доступны параметры перезаписи и экспорта для каждого файла.

Примечание

Пользователи могут сохранить ход работы над незавершённым проектом, даже если они закроют программу до того, как достигнут последнего шага рабочего процесса.



Users can save their work progress for an unfinished project even if they terminate the program before reaching the final workflow step.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

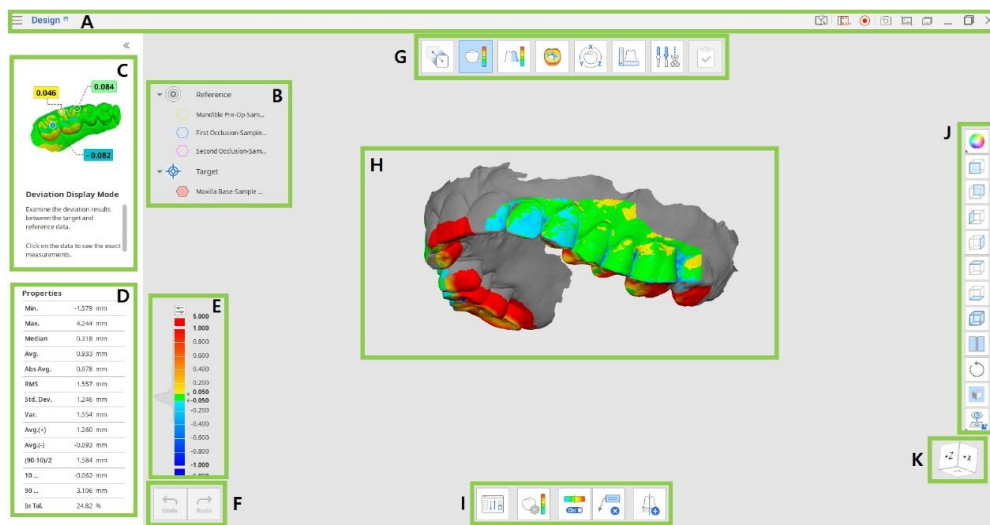
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс — Обзор











A	Строка заголовка
B	Дерево данных
C	Панель направляющих сообщений
D	Свойства данных (доступно в определённых режимах)
E	Цветовая шкала (доступна в определённых режимах)
F	Кнопки управления действиями
G	Рабочий процесс
H	3D-данные
I	Панель инструментов
J	Боковая панель инструментов
K	Куб обзора

Строка заголовка

Строка заголовка — это полоса в верхней части окна программы, содержащая основные элементы управления справа и меню программы слева.

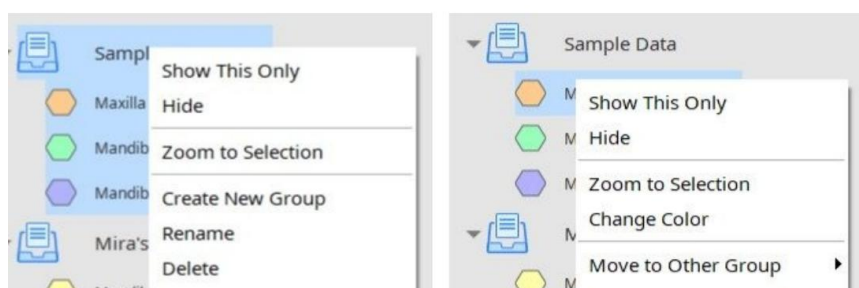
☰	Меню	Управляйте открытым проектом, обращайтесь к доступным ресурсам и проверяйте сведения о приложении.
?	Центр поддержки	Перейдите на страницу Medit Help Center, посвящённую этому приложению.

	Выбор области для видеозаписи	Укажите область, которая будет записана для видеозаписи.
	Начать запись видео	Запускайте и останавливайте видеозапись экрана.
	Снимок экрана	Сделайте снимок экрана. Захватите приложение со строкой заголовка или без неё через автоматический выбор или щёлкните и перетащите, чтобы захватить только нужную область.
	Снимок экранасinstellingen	Настройте параметры создания снимков экрана. Установите прозрачный или белый фон и выберите, нужно ли скрывать все значки.
	Управление снимками экрана	Просматривайте, экспортируйте или удаляйте снимки экрана. По завершении процесса все захваченные изображения автоматически сохраняются в случае.
	Свернуть	Свернуть окно программы.
	Восстановить	Развернуть или восстановить окно программы.
	Закреть	Закреть программу.

Дерево данных

Дерево данных находится в левой части экрана и отображает список данных проекта, организованных в группы. Пользователи могут управлять видимостью каждого набора данных, нажимая на значок в дереве, или изменять его прозрачность, перемещая ползунок. Структура может незначительно отличаться в зависимости от целей конкретного шага или инструмента.

Щёлкните правой кнопкой мыши по группе данных или конкретным данным, чтобы открыть контекстное меню для каждого элемента.



Примечание

Обратите внимание, что все команды контекстного меню доступны только в Режиме обзора (Overview Mode).

Кнопки управления действиями

Есть две кнопки, управляющие всем рабочим процессом. Они расположены в левом нижнем углу окна программы.

Отменить	Отменяет предыдущее действие.
Восстановить	Повторно выполняет предыдущее действие.

Боковая панель инструментов

Боковая панель инструментов расположена в правой части экрана; она предлагает набор инструментов для визуализации и управления данными.

Изменить режим отображения данных	Переключайтесь между различными параметрами отображения данных. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Ось Z	Показать вид спереди.
-Ось Z	Показать вид сзади.
-Ось X	Показать вид слева.
+Ось X	Показать вид справа.
+Ось Y	Показать вид сверху.
-Ось Y	Показать вид снизу.
Изометрический вид	Изометрический вид anzeigen.
Разделённый вид	Работайте одновременно с двумя наборами данных.
Поворот	Поворачивайте данные, щёлкая и перетаскивая.
Настройки сетки	Показать или скрыть сетку (наложение вкл./выкл.). Нажмите несколько раз, чтобы управлять параметрами наложения.
Пользовательский вид	Отображает заданный пользовательский вид. Сохраните несколько пользовательских видов, чтобы можно было быстро повернуть данные в нужном направлении.

Разделённый вид (Split View)

Пользователи могут активировать Split View с боковой панели инструментов, чтобы отображать и работать с двумя наборами данных рядом. Эта функция доступна только в режимах Overview и Deviation Display.

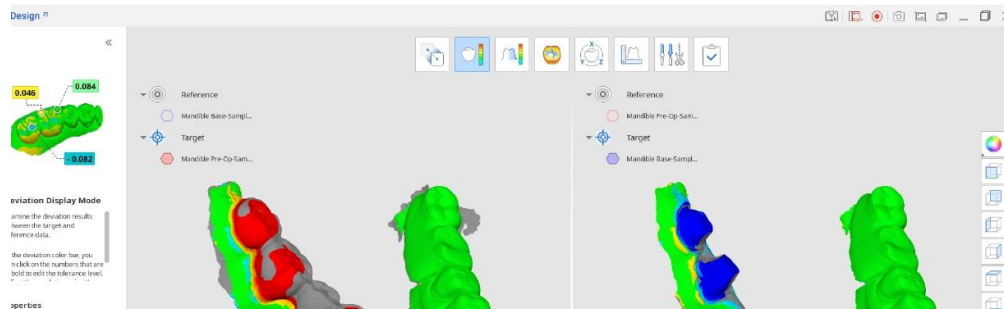


Custom View

Save multiple custom views to quickly rotate data to your preferred direction.

Split View

Users can enable Split View from the Side Toolbar to view and work on two data sets side by side. This feature is available in Overview and Deviation Display Modes only.



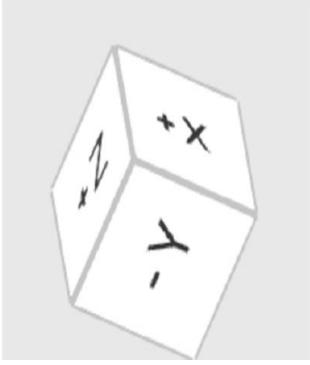
- Нажмите кнопку 'Reassign Target and Reference Data', чтобы выбрать набор данных, который вы хотите сравнить с текущим в Split View.
- Выберите, нужно ли синхронизировать манипуляции с данными на обеих сторонах экрана.
- Если синхронизировать цветовую шкалу (этот вариант появляется в Deviation Mode), изменения, внесённые в один набор данных, применяются к обеим сторонам.

Панель инструментов: Разделённый вид

Переназначить целевые и эталонные данные	Выберите целевые и эталонные данные заново для назначения.
Цветовая карта вкл./выкл.	Включить или выключить цветовую карту.
Синхронизировать вид	Включите или выключите для синхронизации областей разделённого вида.
Синхронизировать цветовую шкалу	Включите или выключите для синхронизации цветовой шкалы в областях разделённого вида.
Удалить результаты измерений	Удаляйте результаты измерений отклонений, щёлкая по каждому из них на 3D-данных.

Куб обзора (Экспортировать в Cube)

Куб обзора показывает ориентацию 3D-вида; он вращается одновременно с 3D-данными, чтобы помочь понять расположение данных в трёхмерном пространстве. Вы можете щёлкать по видимым сторонам куба, чтобы поворачивать данные и просматривать их с определённой точки зрения.



Рабочий процесс

Режимы

Полный рабочий процесс состоит из восьми режимов, каждый из которых представляет определённую задачу. Эти режимы не привязаны к фиксированному порядку. Пользователи могут работать с 3D-данными без предварительного выравнивания.

Режим обзора (Overview Mode)	Импортируйте, изучайте и удаляйте данные.
Режим выравнивания (Alignment Mode)	Выровняйте целевые и эталонные данные.
Режим отображения отклонений (Deviation Display Mode)	Отобразите результат отклонения на 3D-данных.
Режим измерения шероховатости (Roughness Measurement Mode)	Отобразите шероховатость поверхности данных с помощью цветовой карты.
Режим отображения кривизны (Curvature Display Mode)	Отобразите кривизну данных с помощью цветовой карты.
Режим преобразования (Transformation Mode)	Преобразуйте 3D-данные сканирования путём поворота, переноса, масштабирования или с помощью матрицы преобразования.
Режим измерения (Measurement Mode)	Измеряйте расстояние, угол, длину и площадь на 3D-данных или их линиях сечения.
Режим редактирования (Edit Mode)	Редактируйте и обрезайте данные с помощью широкого набора функций.
Завершено (Complete)	Перезапишите или экспортируйте файлы, чтобы сохранить изменения, а затем закройте программу.

Советы

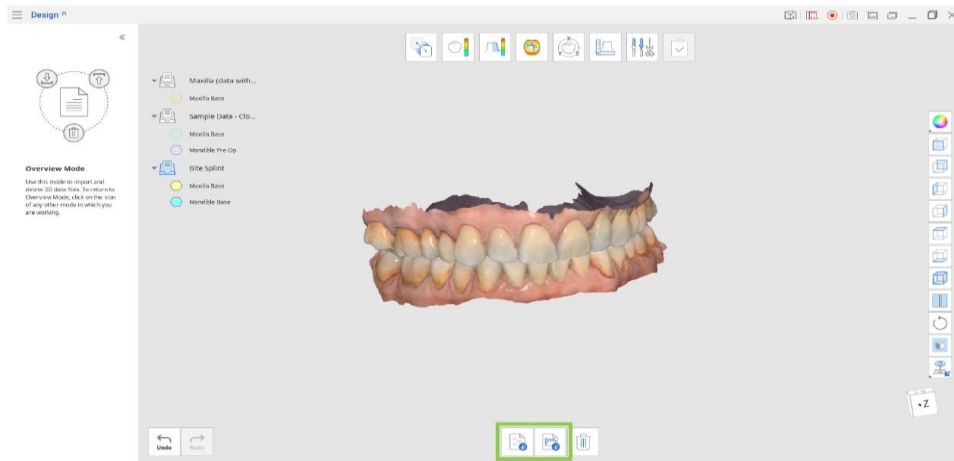
Щёлкните по значку режима, в котором вы работаете, чтобы выйти из него и вернуться в Режим обзора (Overview Mode).

Если вы хотите сохранить результаты измерений готовыми к обмену в Medit Link, сделайте снимок экрана с помощью инструмента 'Screenshot' на главной панели инструментов.

Режим обзора (Overview Mode)

На этом шаге пользователи могут управлять данными текущего проекта, импортируя необходимые сетки из Medit Link или локального хранилища и удаляя ненужные файлы.

limit of local storage and deleting unnecessary files.



Панель инструментов

Импорт файлов Medit Link	Импортируйте файлы из Medit Link.
Импорт локальных файлов	Импортируйте локальные 3D-файлы с вашего компьютера в форматах .obj, .ply, .stl или .meditMesh.
Удалить данные	Выберите данные для удаления.

Импорт данных из Medit Link

1. Нажмите 'Import Medit Link Files'.
2. Выберите файлы 3D-данных из ваших существующих случаев в Medit Link. Вы можете выбрать файлы, относящиеся к разным случаям, и сравнивать их вместе или как отдельные наборы.

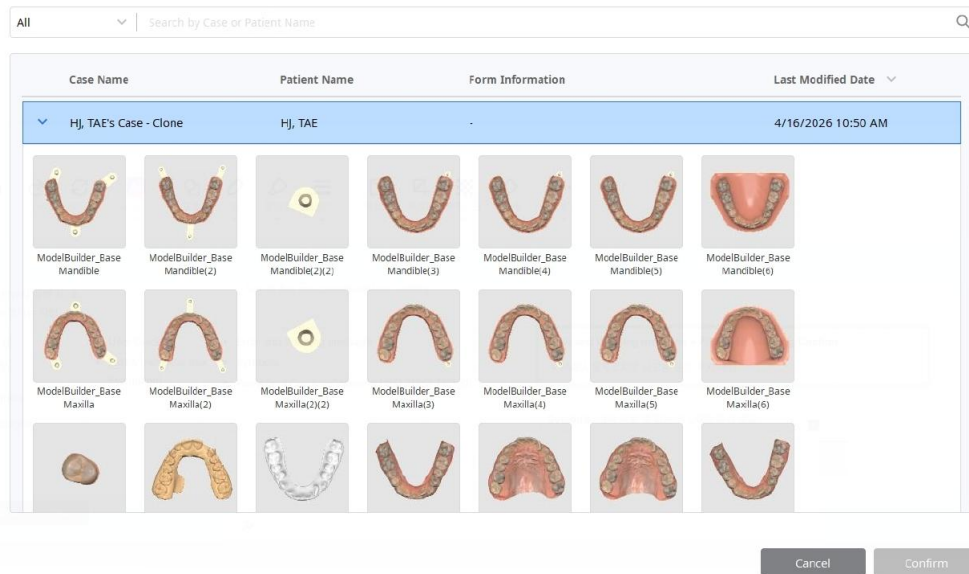


Советы

Вы можете выбрать несколько файлов для использования в Medit Design. Вы можете импортировать дополнительные файлы в любое время при работе с данными, вернувшись в Режим обзора (Overview Mode) и нажав на значок 'Import Medit Link Files'.

Import Data from Medit Link

Only files which are downloaded on the local PC are available. Download files first to be able to use them.



Импорт данных из локальных файлов

1. Нажмите 'Import Local Files'.
2. В Проводнике файлов выберите файлы, которые вы хотите импортировать. Поддерживаются только следующие форматы файлов: .obj, .ply, .stl или .meditMesh.
3. Вы также можете импортировать локальные файлы, перетаскив их в окно.

Сообщение о нежелательных событиях

Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Сообщите об этом производителю по:

Телефон: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Сообщите об этом компетентному местному органу по:

FDA MAUDE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Предупреждение zu Медицинское изделиеен

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>

BfArM: Предупреждение zu Медицинское изделиеен

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html

MFDS (Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств): Предупреждение zu Медицинское изделиеен

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

European EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Австралия

<https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new>

Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Бразилия

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Japan

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Taiwan

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Швейцария

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>

Сообщения об ошибках и предупреждения

Название	Сообщение
Информация	Автоматическое выравнивание не удалось. Попробуйте использовать ручное выравнивание (Manual Alignment).
Информация	Выравнивание с выбранной областью не удалось. Попробуйте скорректировать выбранную область или сначала выполните ручное выравнивание (Manual Alignment).
Информация	Ручное выравнивание не удалось. Попробуйте установить точки выравнивания на соответствующих поверхностях, наилучшим образом совпадающих друг с другом.
Информация	Этот файл невозможно импортировать. Сначала обновите Medit Link до последней версии.

Ссылка для скачивания eIFU:

<https://support.medit.com/hc/en-us/articles/53571022051737-Medit-Apps-PDF>

Веб-сайт Medit:

<https://www.medit.com>

Список импортёров в Европейский союз согласно MDR 2017/745

Название: Medit Europe GmbH

Адрес: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Германия

Номер телефона: +49 170 9082391



CE
2797

EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

 Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600