

SS_ONE

SS_KISS

MANUALE D'INSTALLAZIONE_ITA
INSTALLATION GUIDE_ENG
MANUAL DE INSTALACIÓN_ESP

Capitoli – Chapter – Capítulos

SS_ONE/SS_KISS

MANUALE INSTALLAZIONE	p.1
INSTALLATION GUIDE – ENG	p.20
MANUAL DE INSTALACIÓN – ESP	p.39
SCHEMI TECNICI _ TECHNICAL DIAGRAMS DIAGRAMAS TÉCNICOS	p.58
CERTIFICATI _ CERTIFICATES _ CERTIFICADOS	p.62
GARANZIA _ WARRANTY _ GARANTÍA	p.69
CERTIFICAZIONE DI CONTROLLO CONTROL CERTIFICATION _ CERTIFICACIÓN DE CONTROL	p.71
REGISTRO VERIFICHE ELETTRICHE REGISTER OF ELECTRICAL TESTS REGISTRO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS	p.73
ASSISTENZA _ ASSISTANCE _ ASISTENCIA	p.75
SCHEDA DI INSTALLAZIONE _ INSTALLATION SHEET FICHA DE INSTALACIÓN	p.77

ITALIANO

MANUALE DI INSTALLAZIONE

Indice

1 _ Precauzioni per l'Installazione	3
1.1 _ Condizioni Ambientali	4
1.2 _ Smaltimento a Fine Vita	4
1.3 _ Avvertenze di Sicurezza	4
1.4 _ Considerazioni di natura elettrica, idraulica e pneumatica	6
2 _ Attrezzi e Strumenti	8
3 _ Condizioni per l'installazione	9
4 _ Specifiche per l'imballaggio	13
5 _ Installazione	14
5.1 _ Livellamento	14
5.2 _ Installazione dello Schienale	15
5.3 _ Installazione della Lampada	16
5.4 _ Installazione della bacinella	17
6 _ Test e Regolazioni	18
7 _ Numeri Seriali	18
8 _ Classificazione e Normative di Riferimento	19
9 _ Etichetta del Prodotto	19

1 _ Precauzioni per l'installazione

Prima di installare l'unità, è necessario:

- Verificare che il pavimento sia pulito e sicuro per sostenere il riunito.
- Verificare che tutti gli allacciamenti siano predisposti.
- Assicursi di sfogare l'acqua e l'aria in arrivo prima di collegare il riunito in modo da evitare che eventuali ristagni di sporco presente nelle tubazioni finiscano all'interno della macchina.



Prima di installare l' apparecchio, leggere attentamente il manuale:

- La tensione di ingresso è di V AC220-230, 50/ 60 Hz , oppure AC110-120 V, 50/ 60 Hz .
- Assicursi che l'unità sia appositamente collegata alla messa a terra.
- Assicursi che l'unità dentale sia ben fissata a terra così da evitare un eventuale ribaltamento.
- Solo i fusibili, gli accessori e i ricambi riconosciuti e autorizzati da Simple&Smart possono essere utilizzati su questo dispositivo.
- Il dispositivo non deve operare in un ambiente con alta temperatura, umidità elevata, o essere posizionato su un pavimento in pendenza.
- Questa unità dentale non deve venire a contatto con alcun oggetto quando è in movimento.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato in un ambiente a dove siano presenti forti campi magnetici o elettromagnetici.
- In caso di dispute, si considera come manuale di riferimento, quello nella versione italiana oppure inglese. Qualsiasi altra traduzione, fatta da terze persone, non verrà presa in considerazione.

1.1 _ Condizioni Ambientali

L'apparecchiatura deve essere installata in ambienti che rispettino le seguenti condizioni:

- temperatura fra i 10 ed i 30° C;
- umidità relativa fra il 45 ed il 75%;
- pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa;
- pressione dell'aria all'entrata nella apparecchiatura compresa tra 0,5-0,8 hpa;
- durezza dell'acqua all'entrata nella apparecchiatura non superiore a 60 mg/l;
- pressione dell'acqua all'entrata nella apparecchiatura compresa tra 0,2-0,4 hpa;
- temperatura dell'acqua all'entrata nella apparecchiatura non superiore ai 25° C.

1.2 _ Smaltimento a Fine Vita

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata.

Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali

1.3 _ Avvertenze di sicurezza

Il peso del complesso dentale, compreso di paziente con peso da 135 Kg, è uguale c.a 340Kg/mq.

Il tecnico non autorizzato da SIMPLE&SMART srl che procede a modificare il prodotto sostituendo parti o componenti con altri diversi da quelli utilizzati dal costruttore, si assume una responsabilità analoga a quella del costruttore stesso.

SIMPLE&SMART srl. declina ogni responsabilità per danni a cose e persone qualora non venga rispettata la presente clausola.

Il carico massimo ammesso sulla poltrona è di 135 Kg. Questo valore non deve MAI essere superato.

Collegamenti a strumenti esterni.

L'apparecchio può essere collegato elettricamente solo ad altri strumenti provvisti di marchio CE.

Interferenze elettromagnetiche.

L'utilizzo, nello studio o nelle immediate vicinanze, di apparecchi elettrici non conformi alla normativa I.E.C. 60601-1-2, potrebbe causare interferenze elettromagnetiche o di altra natura, provocando malfunzionamenti del complesso odontoiatrico.

In questi casi, **si raccomanda** di togliere preventivamente l'alimentazione del complesso odontoiatrico, prima di utilizzare tali apparecchiature.

Sostituzione delle frese.

Azionare i dispositivi di sbloccaggio delle turbine e dei contrangoli soltanto quando la fresa è completamente ferma. In caso contrario il sistema di bloccaggio si deteriora e le frese possono sganciarsi provocando ferimenti. Usare esclusivamente frese di qualità, con lo stelo di attacco di diametro calibrato. Per verificare lo stato del dispositivo di bloccaggio, controllare ogni giorno, all' inizio del lavoro, che la fresa sia bloccata saldamente allo strumento. I difetti al sistema di bloccaggio dovuti ad uso non corretto, sono facilmente riconoscibili e non sono coperti da garanzia.

Pazienti portatori di cardiostimolatore e/o protesi acustiche.

Nel trattamento dei pazienti portatori di cardiostimolatore e/o protesi acustiche, occorre considerare i possibili effetti degli strumenti utilizzati sul cardiostimolatore e/o sulla protesi acustica. A questo scopo, si rimanda alla letteratura tecnico-scientifica sull'argomento.

Implantologia

Nel caso in cui il complesso odontoiatrico venga impiegato per interventi di implantologia, utilizzando apparecchiature autonome e finalizzate a questo intervento, si raccomanda di togliere l'alimentazione della poltrona, onde evitare possibili movimenti indesiderati causati da guasti e/o attivazioni accidentali dei comandi di movimentazione.

Prima di lasciare l'ambulatorio, disinserire l'alimentazione idrica dello studio e l'interruttore generale dell'apparecchiatura.

L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (IPX 0).

L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.

L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza. Il costruttore declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.

L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata, quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori / incapaci o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo.

Eventuale personale accompagnatore deve rimanere al di fuori dell'area in cui viene effettuato il trattamento e comunque sotto la responsabilità dell'operatore.

1.4 _ Considerazioni di Natura Elettrica, Idraulica e Pneumatica

In caso di acque particolarmente dure, è utile prevedere un preventivo trattamento delle stesse.

Assicurarsi di aver assolto alla norma EN 17171 contro l'inquinamento della rete idrica pubblica.

L'utente del complesso odontoiatrico è responsabile della qualità dell'acqua e deve, se necessario, adottare provvedimenti alternativi, volti al mantenimento della stessa, nel caso in cui il complesso odontoiatrico venga utilizzato senza impianto di disinfezione.

Assicurarsi che l'alimentazione elettrica delle apparecchiature sia dotata di un interruttore magnetotermico differenziale esterno, con portata 16A e soglia di intervento 10mA; che la rete elettrica di alimentazione del riunito sia munita di un'adeguata ed efficiente messa a terra e che l'esecuzione dell'impianto rispetti le normative vigenti.

Assicurarsi che le alimentazioni, idrica e pneumatica, siano dotate di rubinetti di chiusura esterni alle apparecchiature. I nuovi modelli sono dotati di un sistema di chiusura unico per i condotti di acqua, aria ed elettricità in entrata. L'aria compressa dell'alimentazione pneumatica deve essere deumidificata e senza sospensioni di olio.

Controllare la pressione alle turbine sul manometro posto sul lato destro della faretra. L'indicatore non deve **MAI** entrare nella fascia rossa, poiché potrebbe causare la rottura dei tubi interni dell'aria dovuta all'elevata pressione. Per controllare e monitorare la pressione in entrata, è necessario regolare la valvola di regolazione di pressione alla base della poltrona (a fianco della valvola di regolazione della pressione dell'acqua).

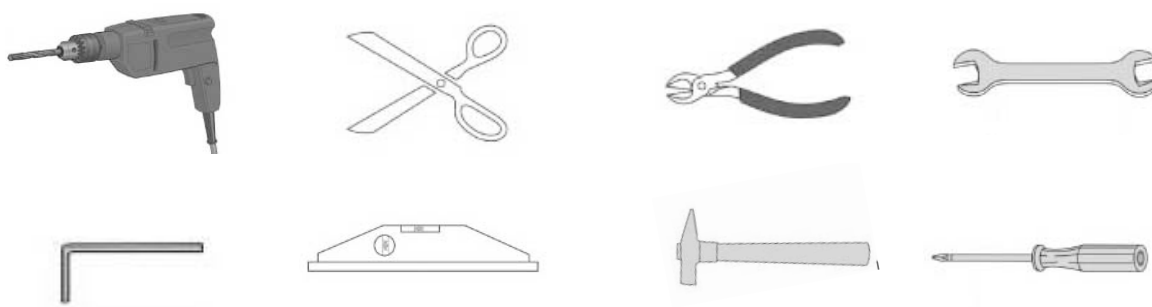
Le necessarie prove elettriche del riunito devono essere effettuate da un tecnico specializzato. Il cliente finale è responsabile nel far eseguire il controllo elettrico periodico dell'apparecchiatura ad un tecnico specializzato.

2 _ Attrezzi e strumenti

L'installazione dell'apparecchiatura necessita della seguente strumentazione:

Trapano elettrico, forbici, pinze, chiavi inglesi, chiavi a brugola, livella, martello, cacciaviti a croce e piatti.

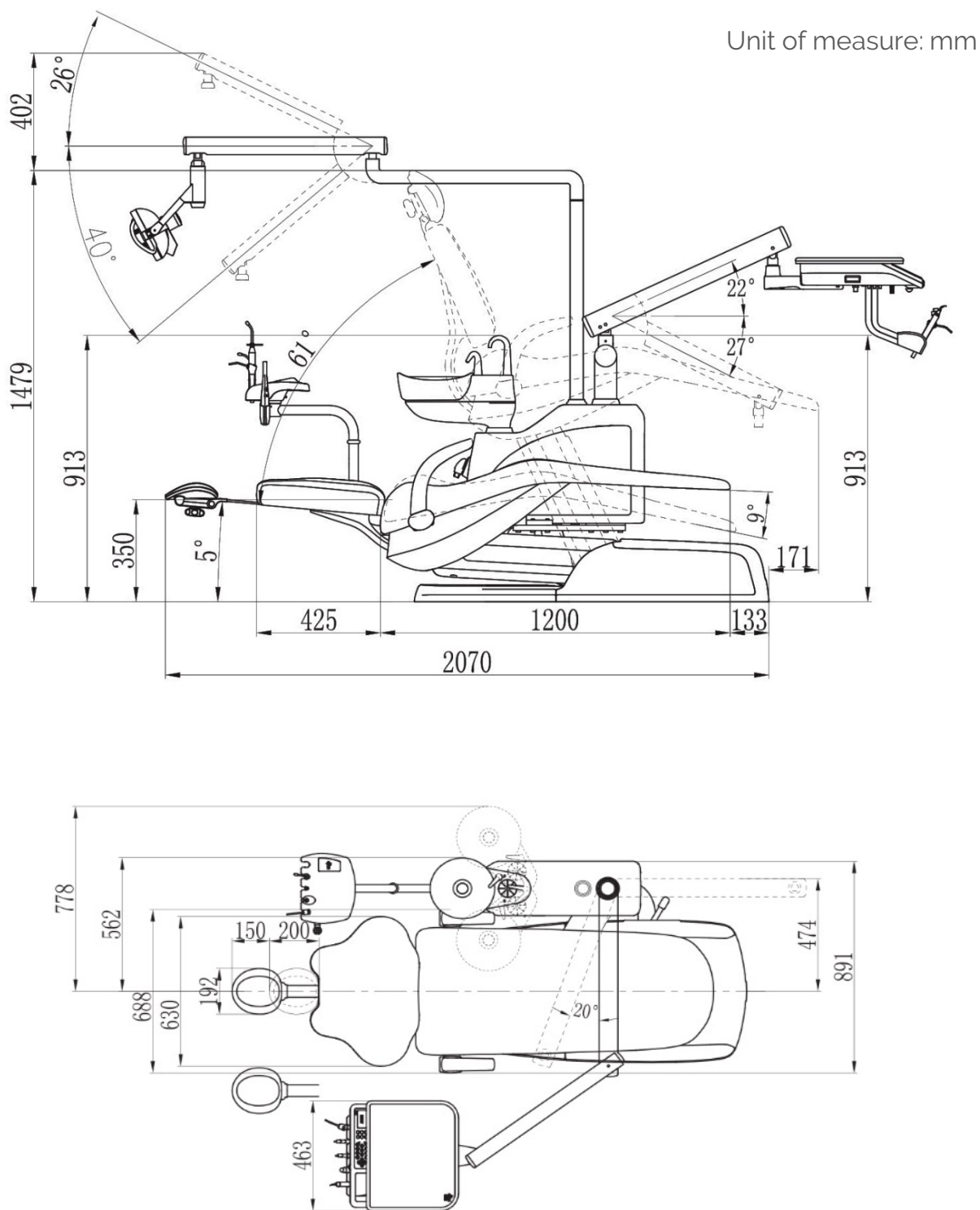
Eventuali ulteriori attrezzi sono a discrezione dell'installatore.



Tutti i raccordi necessari alla connessione della poltrona/riunito, agli scarichi e ai vari allacciamenti non sono forniti da SIMPLE&SMART, ma devono essere adeguatamente preparati dal tecnico specializzato, che ha preso visione preventiva tramite un sopralluogo.

3 _ Condizioni per l'installazione

Figura 1 _ Ingombri della Poltrona



MANUALE INSTALLAZIONE

Figura 2 – Posizione dei fori di installazione sulla piastra alla base della poltrona.
Posizione della poltrona rispetto ai muri frontali e laterali.

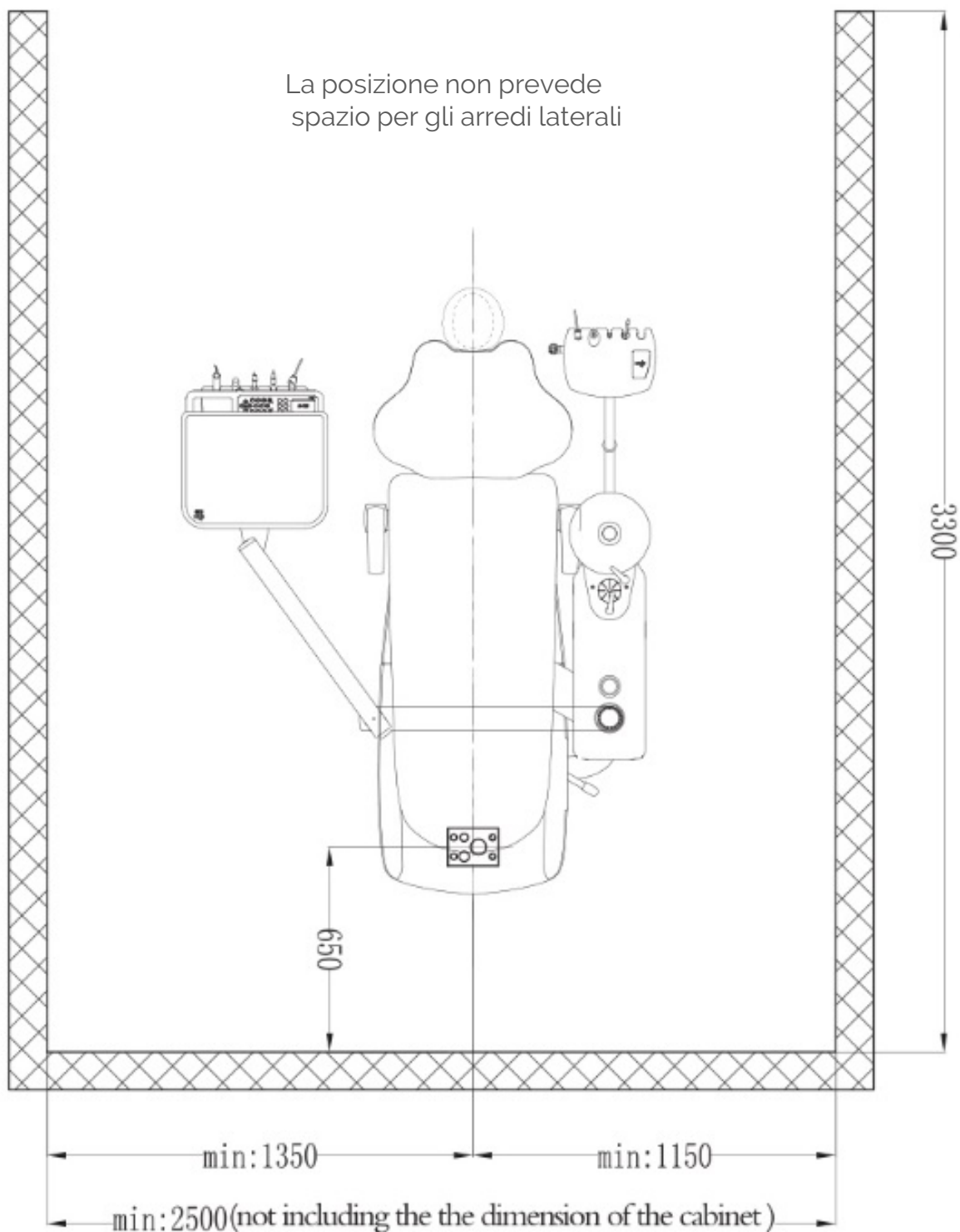
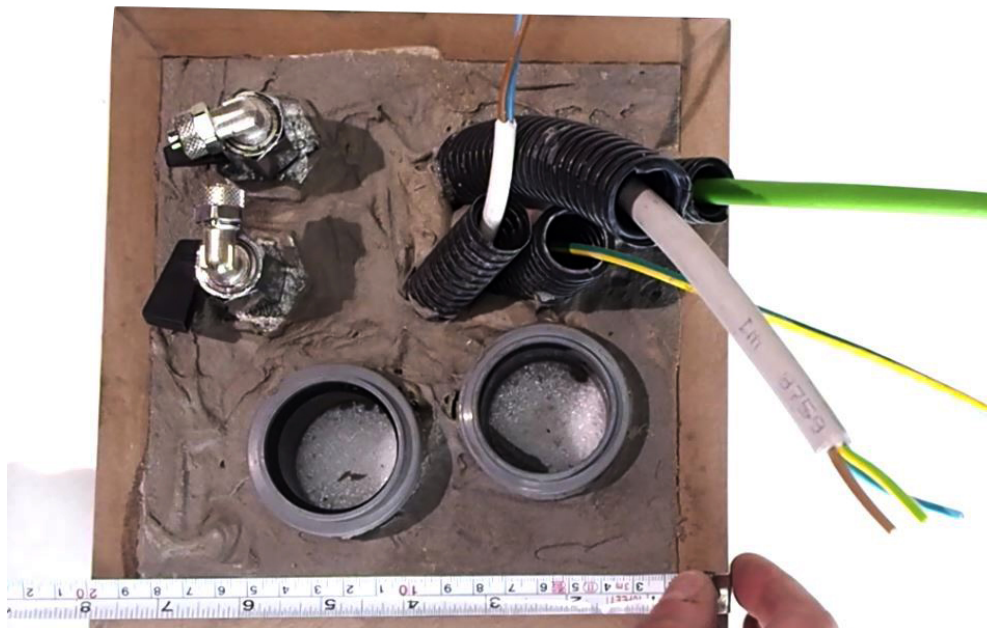


Figura 3 - Raccomandazioni per la predisposizione delle tubazioni



- Tubo di drenaggio: PVC Ø 40 mm. A livello del pavimento.
- Tubo di aspirazione: Geberit Ø 40 mm in PVC. A livello del pavimento. È meglio evitare curve a 90° lungo il tracciato delle tubature. Questo tubo deve essere collegato all'aspiratore.
- Attacco dell'acqua: tubo Ø 6x8 mm multistrato. È consigliabile che il tubo di connessione a pavimento sia munito di un rubinetto con valvola a microsfere nella parte terminale.
- Attacco dell'aria: tubo Ø 6x8 mm multistrato. È consigliabile che il tubo di connessione a pavimento sia munito di un rubinetto con valvola a microsfere nella parte terminale.
- Alimentazione elettrica 220V (3 cavi da 2,5mm)
- Cavo di messa a terra
- Alimentazione elettrica per l'aspirazione (2 cavi 2,5mm). Non c'è passaggio di elettricità ma serve solamente come interruttore on-off. Verrà connesso ad un'estremità con l'unità e all'altra estremità con l'aspiratore.

MANUALE INSTALLAZIONE

Tutte le connessioni devono essere contenute in uno spazio quadrato di 20 x 20 cm. **in posizione frontale al di sotto del riunito.** La posizione corretta è **sotto i piedi del paziente.**

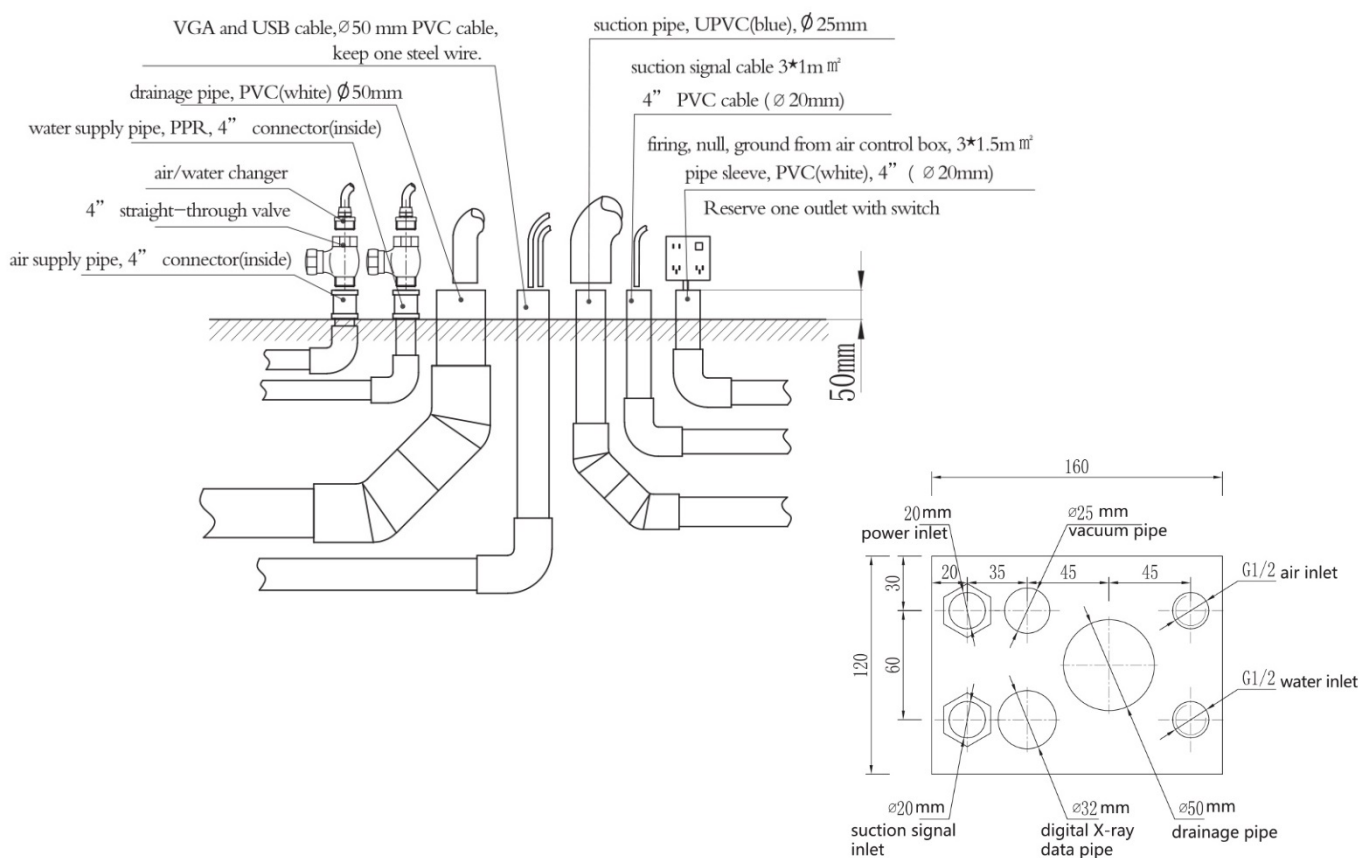
Più le connessioni sono vicine l'una all'altra e più sarà facile coprirle con la struttura in plastica del riunito. Fare in modo che le connessioni distino almeno 40 centimetri dal muro frontale. Prima di installare l'unità nella posizione definitiva, si prega di tenere in considerazione la lunghezza del braccio per il visore dei raggi X. Tutte le misure e le linee guida fornite precedentemente sono ideali solamente per l'installazione dell'Unità SIMPLE&SMART. Vi preghiamo di fare riferimento ai video pubblicati sul sito www.simplesmart.it per ulteriori informazioni.

Tensione di ingresso: Voltaggio 220Volts.

Amperaggio max. 15A, 1 Fase.

Frequenza 50-60Hz.

Figura 4 – Tubazioni a filo pavimento



4 _ Specifiche per

l'imballaggio

La poltrona è imballata con cartoni e materiale antiraffio. Per le spedizioni vengono usate casse in legno appositamente costruite. L'imballaggio può essere standard oppure optional, come indicato nella sottostante figura.

Figura 6 – Dimensioni della cassa per spedizioni



STANDARD
Wooden case
145 x 120 x 113
300 Kg



OPTIONAL
Wooden case
145 x 60 x 113 each
150 Kg each

5 _ Installazione

Per una completa ed aggiornata procedura, al fine di effettuare una corretta Installazione, invitiamo a visionare i video presenti sul sito internet di SIMPLE&SMART: www.simplesmart.it

Dopo che l'attrezzatura è stata disimballata, assicurarsi che tutti i componenti e gli accessori siano presenti e completi. Nel caso in cui alcuni componenti fossero danneggiati, l'installazione potrebbe risultare pericolosa oppure non corretto il funzionamento.

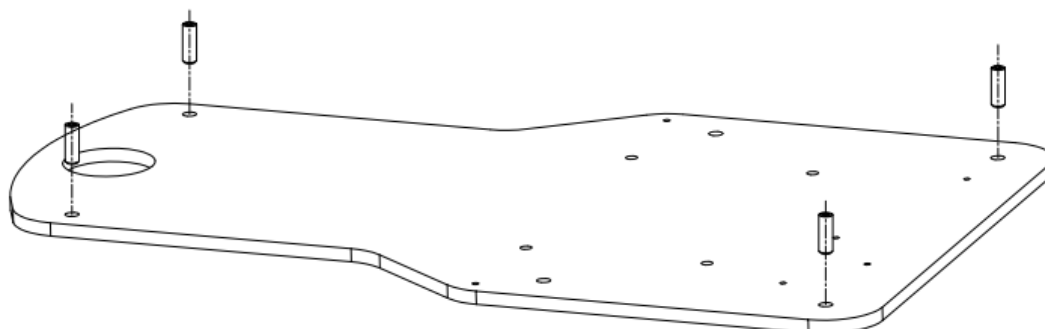
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa.
- Accendere l'interruttore di alimentazione e sollevare la poltrona.
- Prendere il coperchio anteriore di base e svitare la vite di fissaggio del coperchio posteriore, quindi rimuovere il coperchio posteriore.
- Sollevare il riunito dal pallet e posizionarlo sul pavimento.
- Posizionare il riunito nella posizione idonea, installare l'intera unità seguendo i passi seguenti:

5.1 _

Livellamento

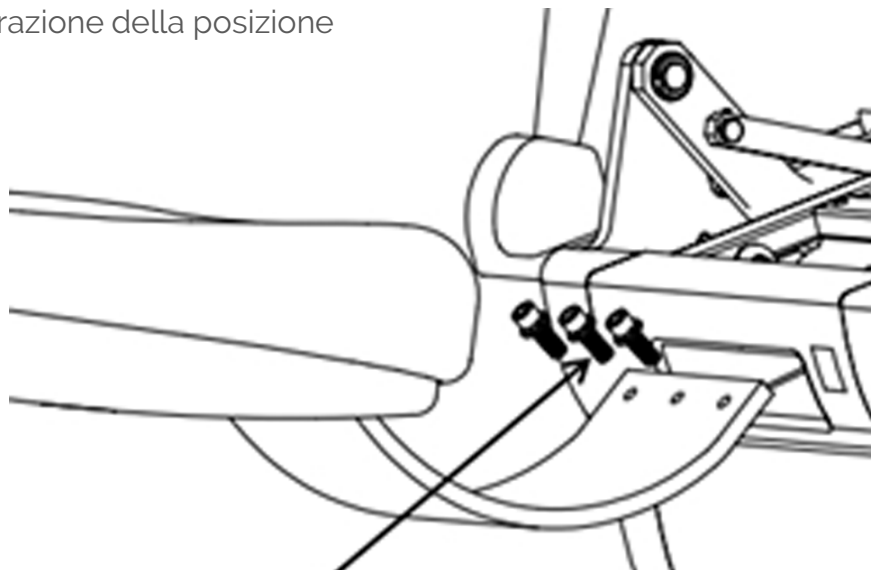
Una volta verificato che il pavimento non presenti pendenze, posizionare il riunito e regolare i grani con la chiave a brugola, così da avere una perfetta stabilità dell'attrezzatura.

Figura 7 – Livellamento della piastra alla base



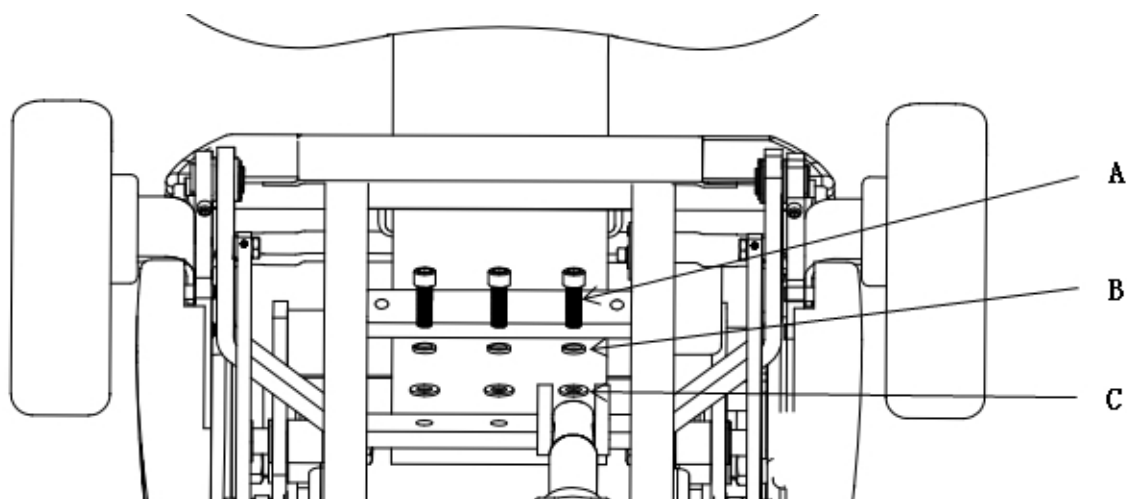
5.2 _ Installazione dello schienale

Figura 8 _ Preparazione della posizione



Allineare i fori della piastra del reggio schienale con quelli della seduta, chiudere le 3 viti con la chiave esagonale.

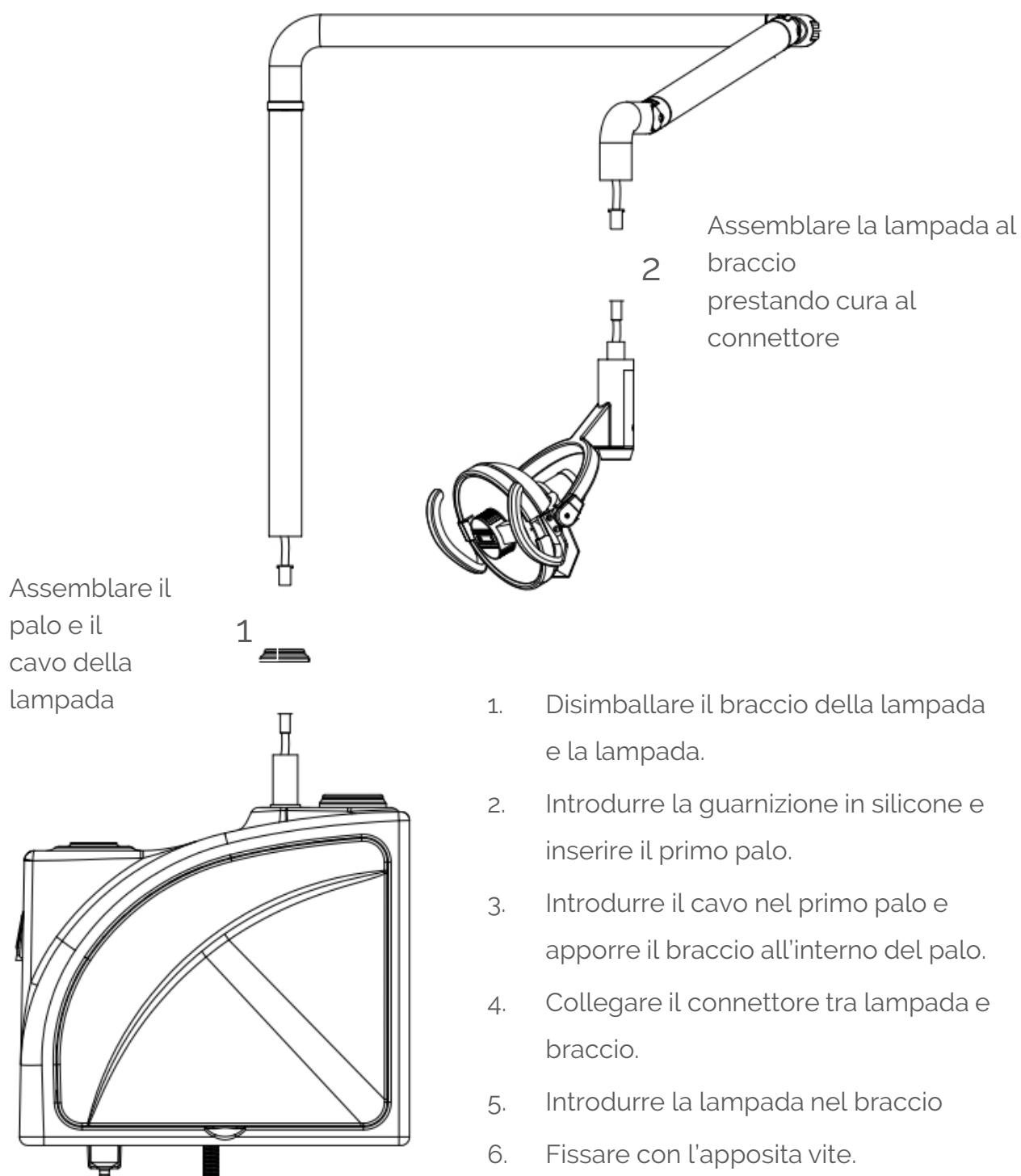
Figura 9 _ Inserimento delle viti per fissaggio



- A. Vite M10*30
- B. Foro della piastra reggio schienale $\Phi 10$
- C. Foro di collegamento alla seduta $\Phi 10$

5.3 Installazione della lampada

Figura 10 _ Assemblaggio della lampada



5.4 _ Installazione della Bacinella

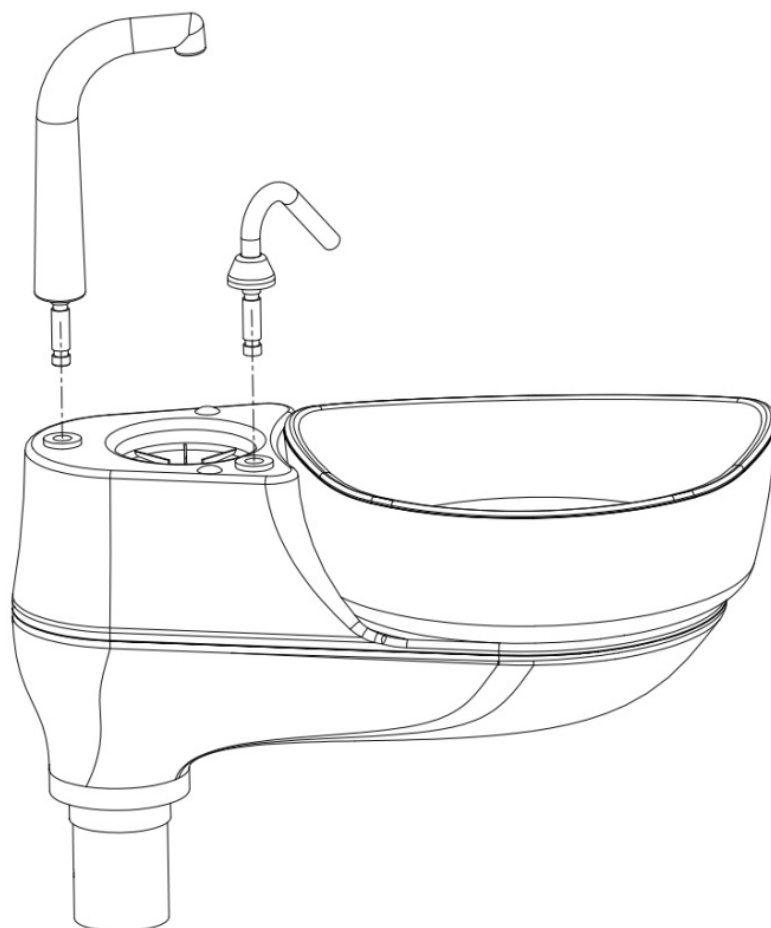
Introdurre la bacinella nell'apposito sostegno sul gruppo idrico. Fare attenzione ad infilare correttamente i tubi di acqua e scarico nell'apposito vano.

Collegare il tubo di portata dell'acqua del bicchiere nell'elettrovalvola all'interno del gruppo idrico. Fare la stessa cosa con il tubo dell'acqua della sputacchiera.

Collegare il tubo di scarico.

Inserire il beccuccio del bicchiere e della bacinella.

Figura 11 _ Inserimento dei beccucci



6 _ Test e Regolazioni

Il tecnico specializzato e formato da SIMPLE&SMART è tenuto a spiegare il funzionamento della macchina nonché a dare indicazioni sulla corretta igienizzazione al cliente.

Dopo l'installazione di SS_ONE/SS_KISS, si prega di verificarne il corretto funzionamento:

- Controllare la movimentazione della sedia e dello schienale dalle diverse posizioni di comando. Controllare le posizioni preimpostate.
- Controllare il corretto funzionamento dei manipoli, della corretta erogazione di aria, acqua e spray. Effettuare una corretta calibrazione.
- Controllare il corretto bilanciamento della poltrona e la corretta mobilità dei bracci e delle frizioni.
- Verificare il funzionamento della lampada operatoria e della sua intensità.
- Verificare il corretto funzionamento dei controlli a pedale.
- Controllare gli scarichi e le eventuali perdite.
- Assicurarsi del corretto funzionamento della bacinella e del bicchiere.
- Controllare la corretta pressione in entrata di aria e acqua.
- Verificare il corretto funzionamento del Sistema di compressione.

7 _ Numeri Seriali

L'apparecchiatura è dotata di un numero seriale che ne permette la tracciabilità.

Ai fini di una maggior tutela, anche tutte le componenti elettroniche (schede elettriche, motori per la movimentazione, trasformatore, lampada operatoria, elettrovalvole e manipoli) sono dotati di numeri seriali. In caso di riparazione, il tecnico deve comunicare il numero seriale della parte da sostituire, nonché preoccuparsi di rispedire il pezzo rotto a SIMPLE&SMART.

8 _ Classificazione e normative di riferimento

Classificazione: **DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione del complesso odontoiatrico secondo le regole indicate nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CE e successive modifiche intervenute:







Classe: **IIA**

Classificazione: **DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI**

Classificazione dell'apparecchiatura secondo la norma EN 60601-1 per la sicurezza di apparecchiature mediche: **Classe I - Tipo B.**

Normative di riferimento: i riuniti odontoiatrici SS_ONE sono apparecchiature progettate in conformità alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012.

9 _ Etichetta del prodotto

SIMPLE&SMART SRL PRODUCT: DENTAL UNIT MODEL: SS_ONE INPUT VOLTAGE: AC220-230V 50/60Hz POWER: 800W SERIAL NUMBER: <input type="text"/>	
 SIMPLE&SMART SRL, VIA PEROLA 16 24021 ALBINO, BERGAMO, ITALY	
 1370	
	

ENGLISH

INSTALLATION GUIDE

Index

1 _ Precautions for Installation	22
1.1 _ Environmental Conditions	23
1.2 _ Disposal at End-of-Life	23
1.3 _ Safety Warnings	23
1.4 _ Electrical, Hydraulic and Pneumatic Considerations	25
2 _ Tools and Instruments	27
3 _ Conditions for Installation	28
4 _ Specifications on packaging	32
5 _ Installation	33
5.1 _ Levelling	33
5.2 _ Installing of the Backrest	34
5.3 _ Installing of the Operating Lamp	35
5.4 _ Installing of the Basin	36
6 _ Tests and Adjustments	37
7 _ Serial Numbers	37
8 _ Classifications and Reference Regulation	38
9 _ Label of the Product	38

1 _ Precautions for Installation

Before installing the unit, it is necessary to:

- Make sure that the floor is clean and safe to support the unit.
- Check that all the connections are ready.
- Make sure to let the incoming water and air come out before connecting the unit, so as to prevent any possible stagnant dirt inside the tubes to enter the machine.



Before installing the device, read this guide carefully:

- The input voltage is V AC220-230, 50/ 60 Hz , or AC110-120 V, 50/.
- Make sure that the unit is specifically electrically grounded.
- Make sure that the dental units is well fixed to the ground so as to prevent a possible overturning.
- Only fuses, accessories and spare parts admitted and authorized by Simple & Smart can be used on this device.
- Do not use this equipment in environments with high temperature, high humidity or placed on sloping floor.
- This unit must not come into contact with any object while the chair is moving.
- This device should not be used in environments where are present strong magnetic or electromagnetic fields.
- In case of disputes, it is considered as reference manual, the italian version or the English one. Any other translation, made by third persons, will not be taken into consideration.

1.1 _ Environmental Conditions

The equipment must be installed in environments that comply with the following conditions:

- temperature between 10 and 30° C;
- relative humidity between 45 and 75%;
- atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa;
- pressure of the air entering the equipment between 0,5-0,8 hpa;
- hardness of the water entering the equipment not exceeding 60 mg/L;
- pressure of the water entering the equipment between 0,2-0,4 hpa;
- temperature of the water entering the equipment not exceeding 25° C.

1.2 _ Disposal at end-of-life

Pursuant to Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, regarding the reduction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipments, as well as waste disposal, it is required not to dispose these equipments as municipal waste, carrying out a separate collection.

Illegal disposal of this equipment entails the application of the penalties defined by each National Laws.

1.3 _ Safety Warnings

The weight of the dental unit, including a patient weighing 135 kg, is equal to approximately 340 kg/mq. A technician, non authorized by Simple & Smart, who proceeds to modify the product by replacing parts or components with other than those used by the manufacturer assumes a responsibility equivalent to that of the manufacturer.

SIMPLE&SMART srl accepts no responsibility for damage to property and persons if not respected this clause.

The Maximum permissible load on the chair is 135 kg. This weight should **NEVER** be exceeded.

Connections to external instruments.

The device can be electrically connected only to other instruments with the CE marking.

Electromagnetic interference.

The use, in the studio or in close proximity to electric equipments not compliant to legislation I.E.C. 60601-1-2, may cause electromagnetic or other interference, leading to a malfunction of the dental unit. In these cases it is recommended to turn off the power of the dental unit before using such equipment.

Replacement of the burrs

Operate the release devices of the turbines and the contrangles only when the burr is completely stopped. Otherwise the locking system deteriorates and the burrs may be accidentally released causing injuries. Use only high quality burrs, that have a connection stem with a calibrated diameter. To control the status of the locking device, check every day, at the beginning of the work, that the burr is firmly locked to the instrument. Defects in the locking system due to incorrect use are easily detectable and are not covered by warranty.

Patients with cardiac pacemaker and/or hearing aids.

In the treatment of patients with cardiac pacemaker and/or hearing aids, have to be considered the possible effects of the tools used on the cardiac pacemaker and/or hearing aid. For this purpose, please refer to the technical-scientific literature on the subject.

Implantology

In case in which the unit is employed for dental implantology, using autonomous equipments aimed to this intervention, it is recommended to turn off the power of the unit, in order to avoid possible unwanted movements caused by faults and/or accidental activation of the movement controls.

Before leaving the clinic, turn off the water supply of the studio and the general switch of the equipment.

The device is not protected against ingress of liquids (IPX 0).

The device is not suitable to be used in the presence of a mixture of flammable anesthetic gases with oxygen or nitrous oxide.

The equipment must be guarded and preserved in perfect efficiency. The manufacturer disclaims any liability (civil and criminal) for any abuse, careless use or improper use of the device.

The equipment must be used only by authorized personnel (medical and paramedical) adequately trained.

The equipment must always be supervised, when turned on or prepared to the activation, in particular, should never be left unattended in the presence of minors/incapable persons or, in general, unauthorized personal.

Any accompanying personnel must remain outside of the area where the treatment is carried out and in any case under the operator's responsibility.

1.4 _ Electrical, Hydraulic and Pneumatic Considerations

In case the water supplied is particularly hard, it is useful foreseen a preventive treatment of the same. Be sure to have fulfilled the regulation EN 17171 against pollution of the public water supply.

INSTALLATION GUIDE

The user of the dental unit is responsible for the quality of the water and must, if necessary, adopt alternative measures, aimed to the maintenance of the same, in case the dental unit is used without disinfection system.

Make sure that the power supply of the equipment is provided with an external differential circuit breaker, with a capacity of 16° and 10mA threshold; that the electricity grid that supplies power to the unit has been adequately and efficiently grounded and that the installation of the system complies with the applicable regulations.

Be sure that the hydric and pneumatic supplies are equipped with turn off valves external to the unit.

The new models are equipped with a unique locking system for the ducts of inlet water, air and electricity.

The compressed air for the pneumatic supply have to be dehumidified and without oil suspensions.

Check the inlet air pressure to the turbines on the manometer located on the right side of the main unit. The indicator must **NEVER** enter the red band, as it may cause damages to the internal air pipes due to high pressure.

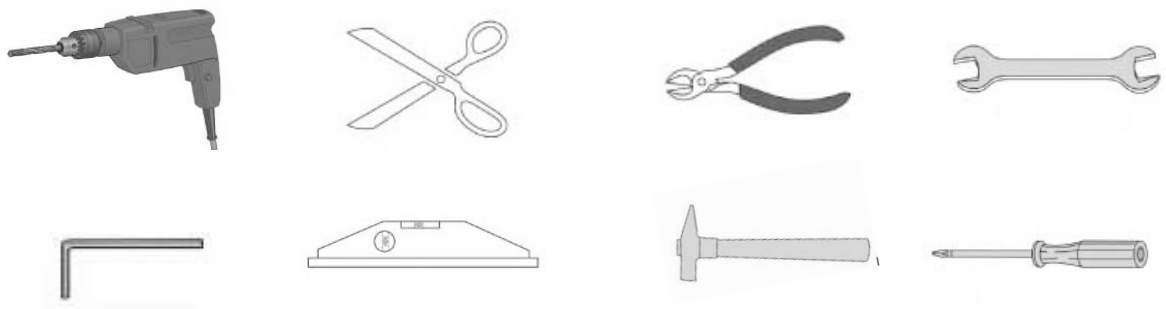
To control and monitor the inlet pressure, it is necessary to adjust the pressure regulating valve at the base of the chair (beside the water pressure regulating valve).

The necessary electrical tests of the unit must be performed by a qualified technician. The end customer is responsible to let a specialized technician perform a periodic electrical control on the unit.

2 _ Tools and Instruments

The installation requires the following tools: electric drill, scissors, pliers, wrench, Allen wrench, spirit level, hammer, Phillips and flat-tip screwdrivers.

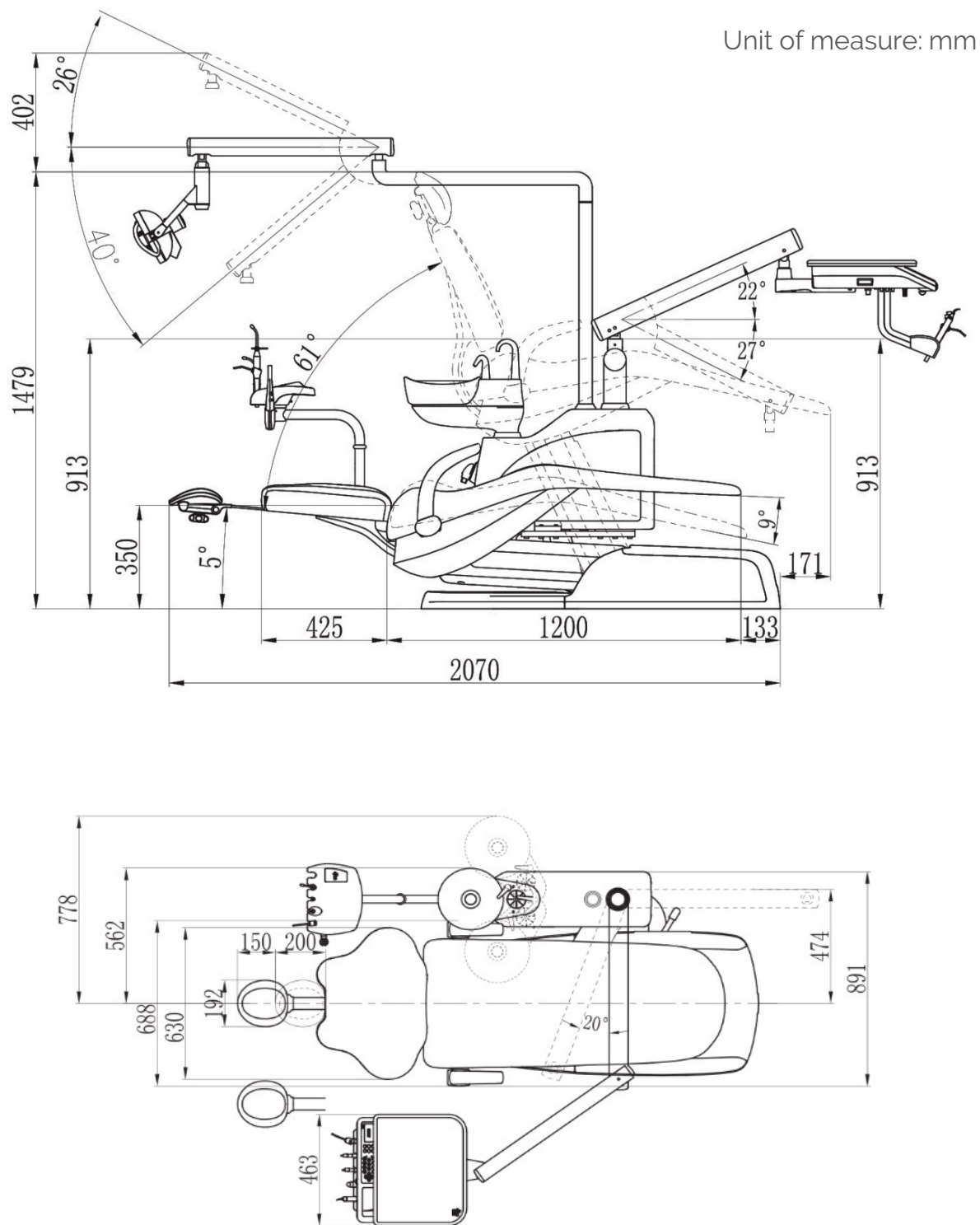
Any additional tools are at the installer's discretion.



All the junctions necessary to the connection of the chair/unit, to the drains and the various connections are not provided by SIMPLE&SMART, but they must be properly prepared by the specialized technician, who has taken preventive vision of the installation site through an inspection.

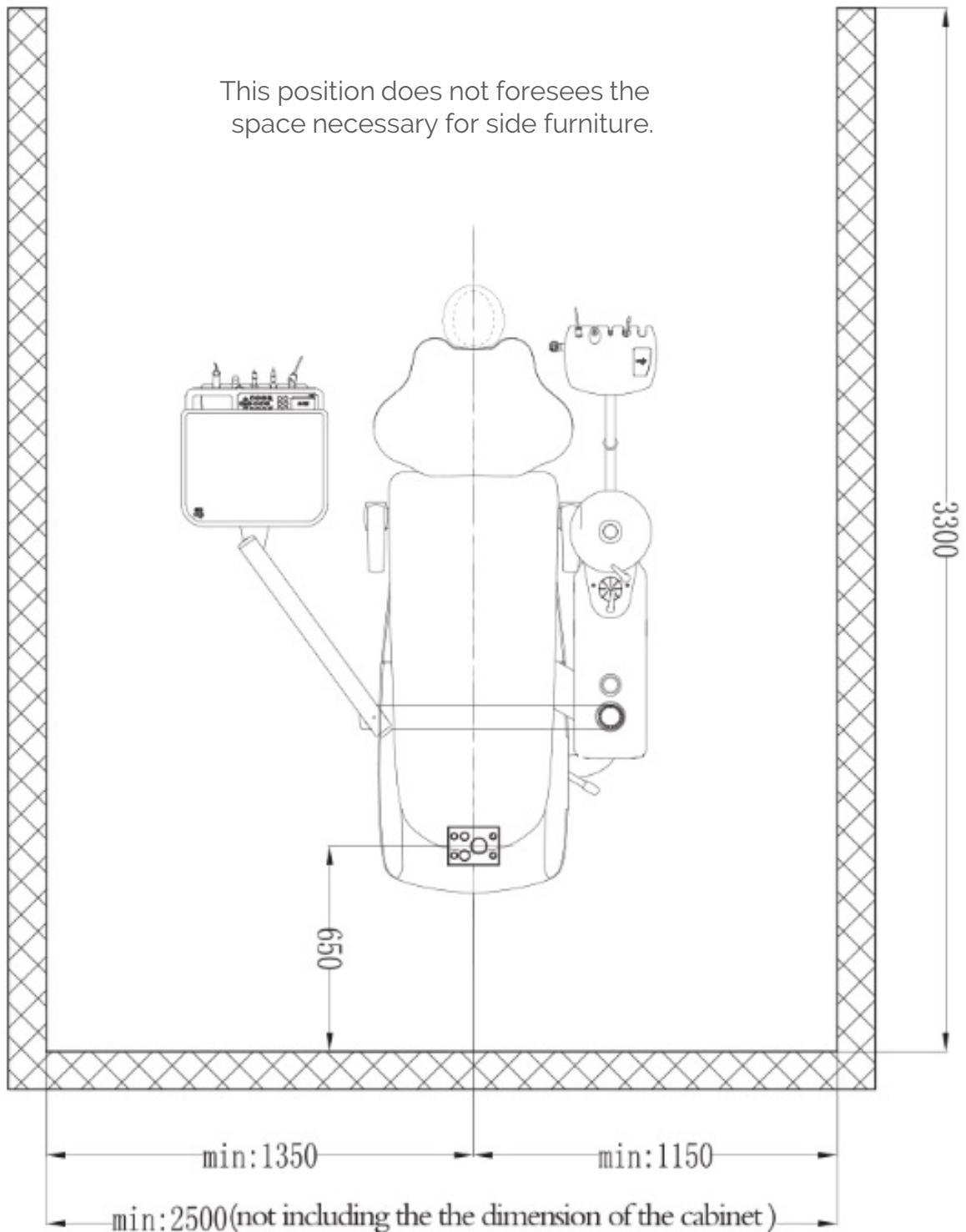
3 _ Conditions for installation

Figure 1 _ Dental unit dimensions



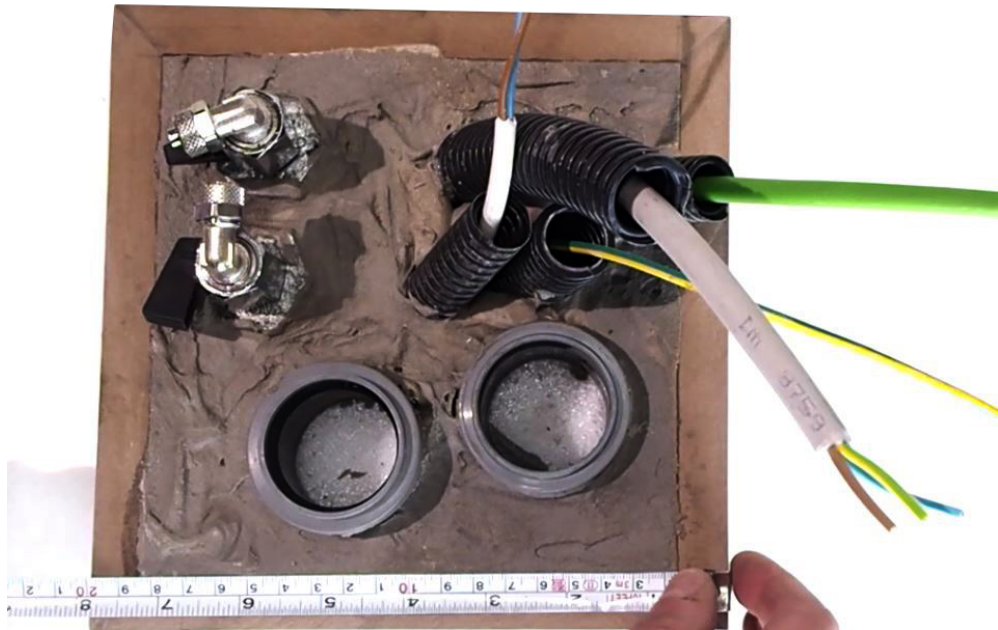
INSTALLATION GUIDE

Figure 2 – Position of the installation holes on the plate at the base of the chair. Chair position with respect to the front and side walls.



INSTALLATION GUIDE

Figure 3 - Recommendations for the preparation of pipes



- Drainage Pipe: PVC Ø 40 mm. At the floor level.
- Suction Tube: Geberit Ø 40 mm in PVC. At the floor level. It is better to avoid 90° bends along the routing of pipes. This pipe must be connected to the suction machine.
- Water connection: tube Ø 6x8 mm multilevel. It is recommended that the floor connection tube is provided with a microball valve in the terminal part of the tube.
- Air connection: tube Ø 6x8 mm multistrato. It is recommended that the floor connection tube is provided with a microball valve in the terminal part of the tube.
- Power supply 220V (3 cables of 2,5mm)
- Grounding Cable
- Power supply for suction system (2 cables 2,5mm). There is no flow of electricity but it is used only as a on-off switch. It will be connected at one side to the unit and, at the other side with suction machine.

INSTALLATION GUIDE

All connections must be contained into a square space of 20 x 20 cm. **In frontal position below the dental unit.** The correct position is **under the patient's feet.**

The more the connections are close to each other and the easier it will be to cover them with the plastic structure of the unit.

Make sure that the connections are separated at least 40 cm from the front wall.

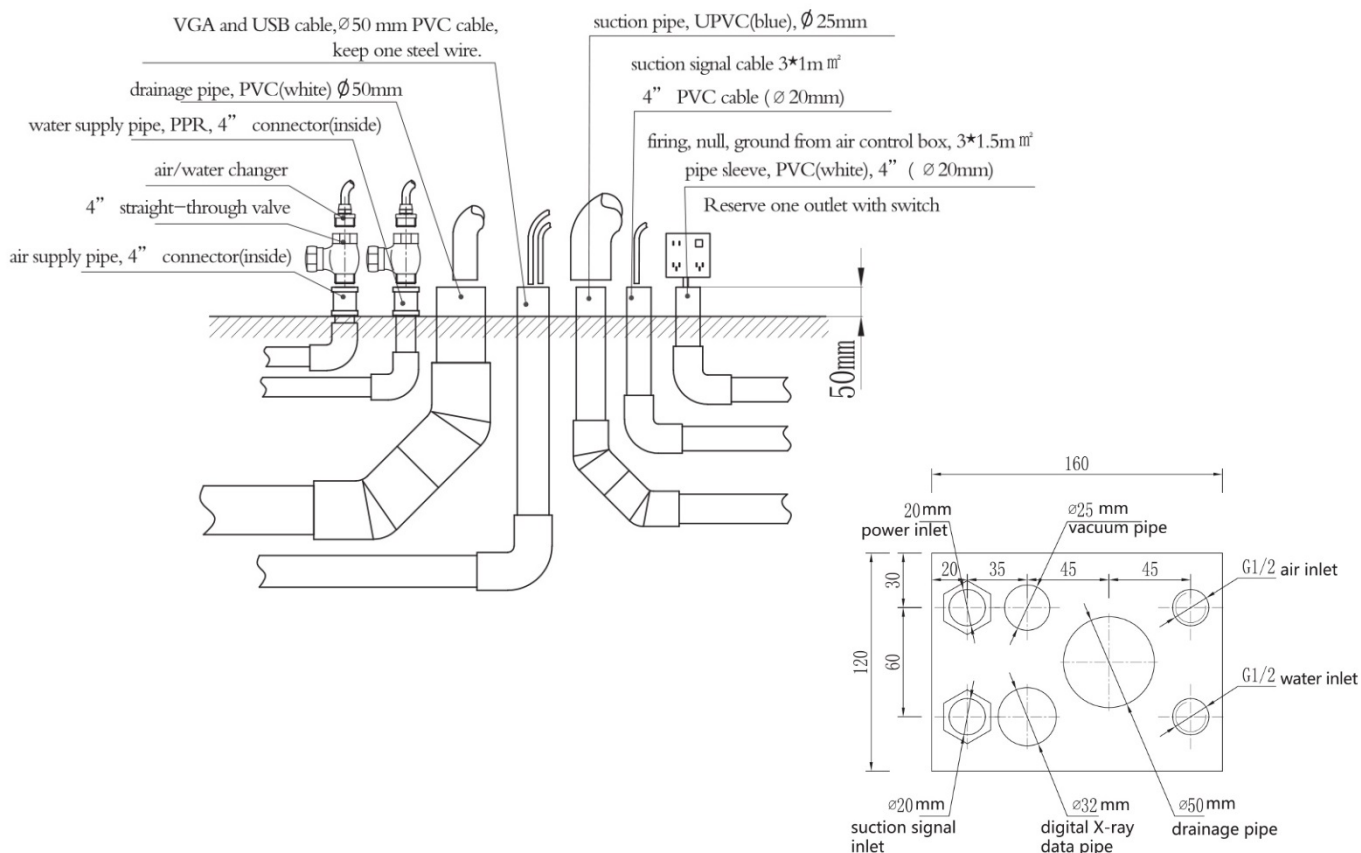
Before installing the unit in its final position, please take into account the length of the arm for the X-ray viewer. All the dimensions and guidelines provided above are only suitable for the installation of SIMPLE&SMART's unit. Please refer to the video posted on the website www.simplesmart.it for further information.

Input voltage: Voltage 220Volts.

Maximum Ampere 15A, Phase 1.

Frequency 50-60Hz.

Figure 4 – Pipes at floor level



4 _ Specifications on packaging

The unit is packed with scratch-resistant material and cartons. For the shipments we use specially built wooden cases. The packaging may be standard or optional, as shown in the figure below.

Figure 6 – Dimensions of the case for the shipment.



STANDARD
Wooden case
145 x 120 x 113
300 Kg



OPTIONAL
Wooden case
145 x 60 x 113 each
150 Kg each

5 _ Installation

For a complete and updated procedure, in order to proceed to a correct installation, we invite you to see the videos posted on SIMPLE&SMART's website:

www.simplesmart.it

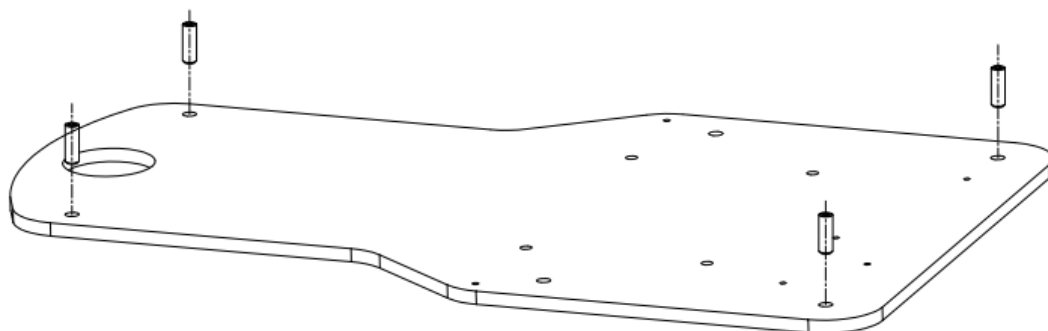
After the equipment has been unpacked, make sure that all components and accessories are present and complete. In case that some components are damaged, the installation may result dangerous or the functioning incorrect.

- Plug the power cable into the socket.
- Turn on the power switch and lift the chair.
- Lift the front cover at the base of the unit and unscrew the grub screw of the rear cover, then remove the rear plastic cover.
- Remove the unit from the pallet and place it on the floor.
- Place the unit in the best position, install the whole unit by following these steps:

5.1 _ Levelling

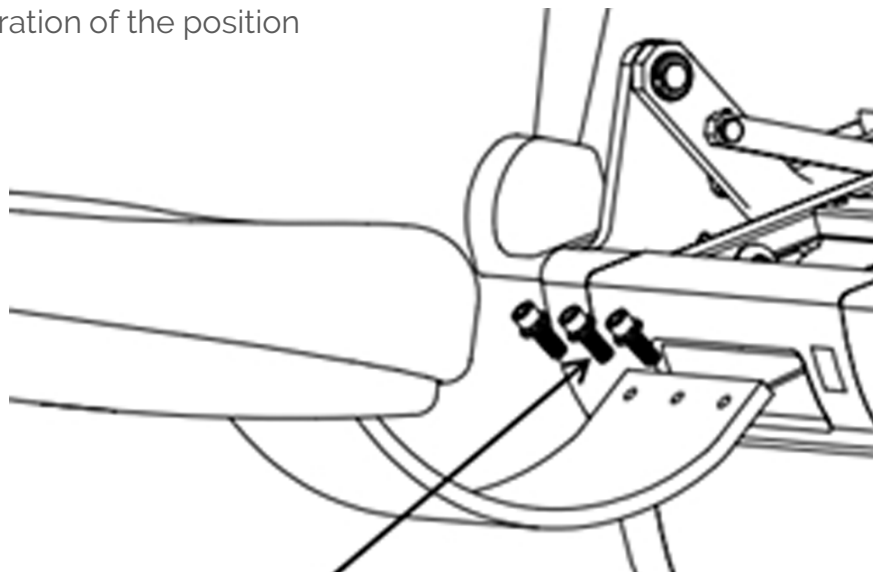
Once you have verified that there are no slopes on the floor, place the unit and adjust the screws with the Allen Key, so as to have a perfect stability of the equipment.

Figure 7 - Levelling of the base plate



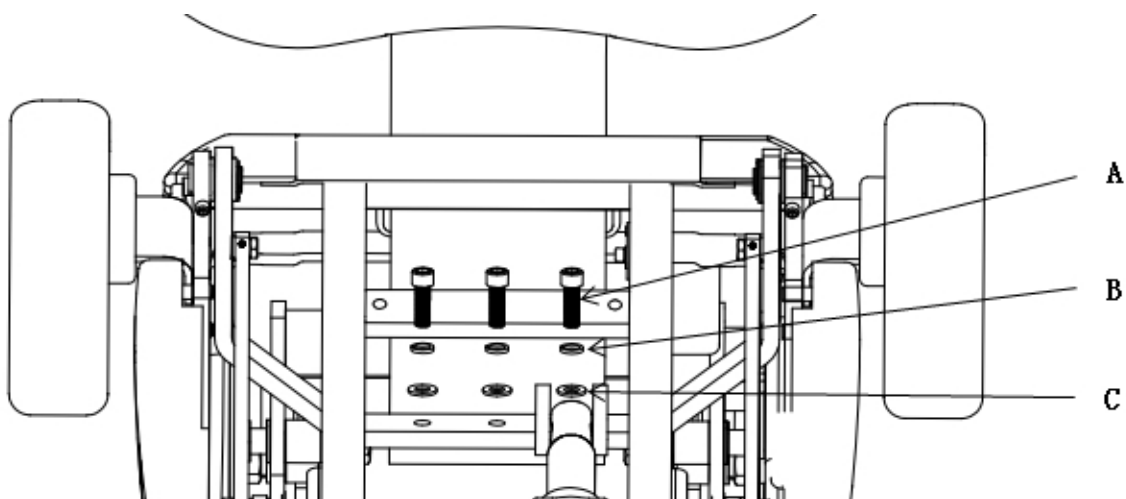
5.2 _ Installing of the Backrest

Figure 8 _ Preparation of the position



Align the holes of the plate which bears the backrest with the ones of the seat, clench the 3 screws using the hexagonal key.

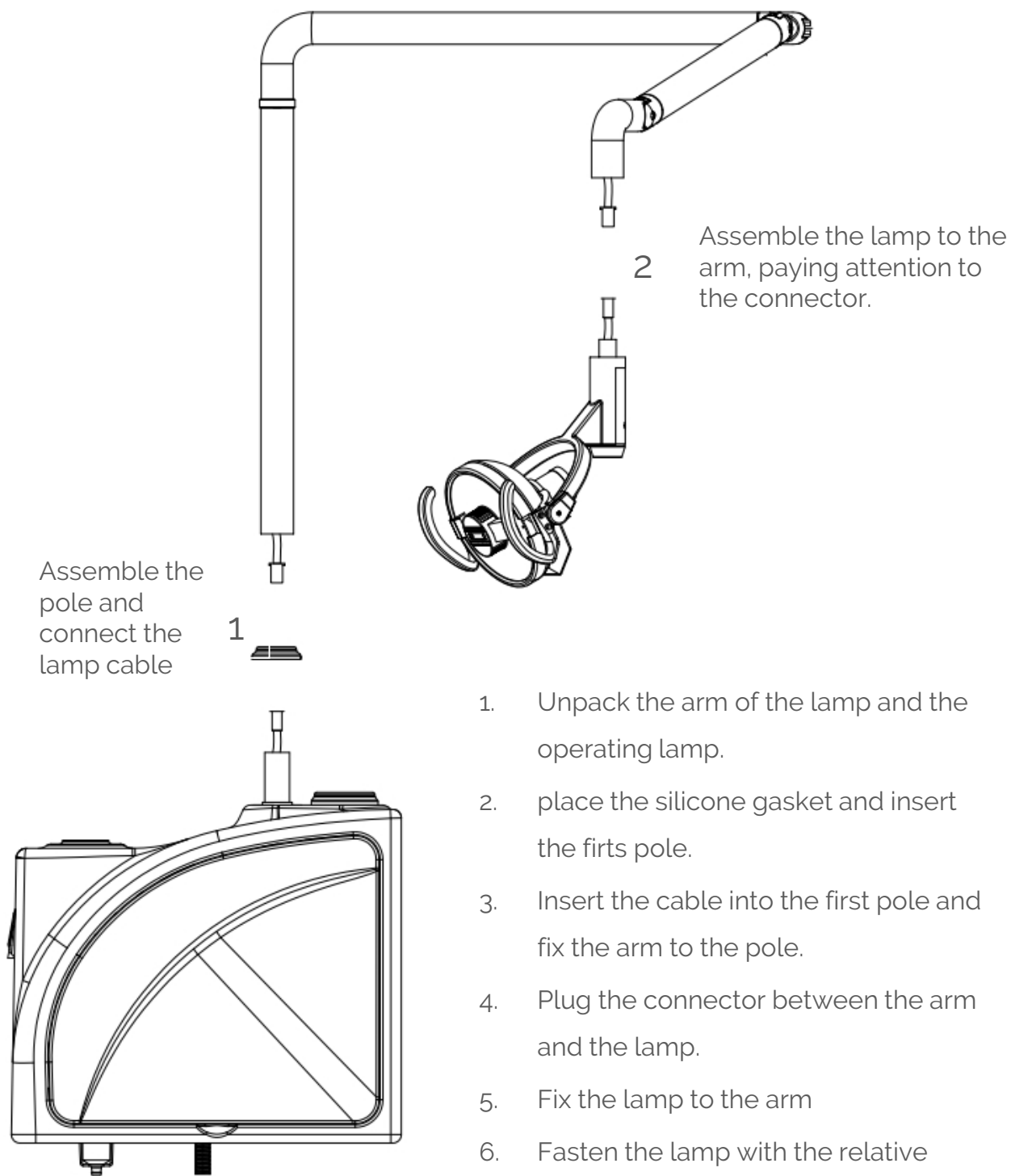
Figure 9 _ Inserting the fastening screws



- A. Screw M10*30
- B. Hole of the backrest bearing plate $\Phi 10$
- C. Hole of connection to the seat $\Phi 10$

5.3 Installing of the operating lamp

Figure 10 _ Assembling of the lamp



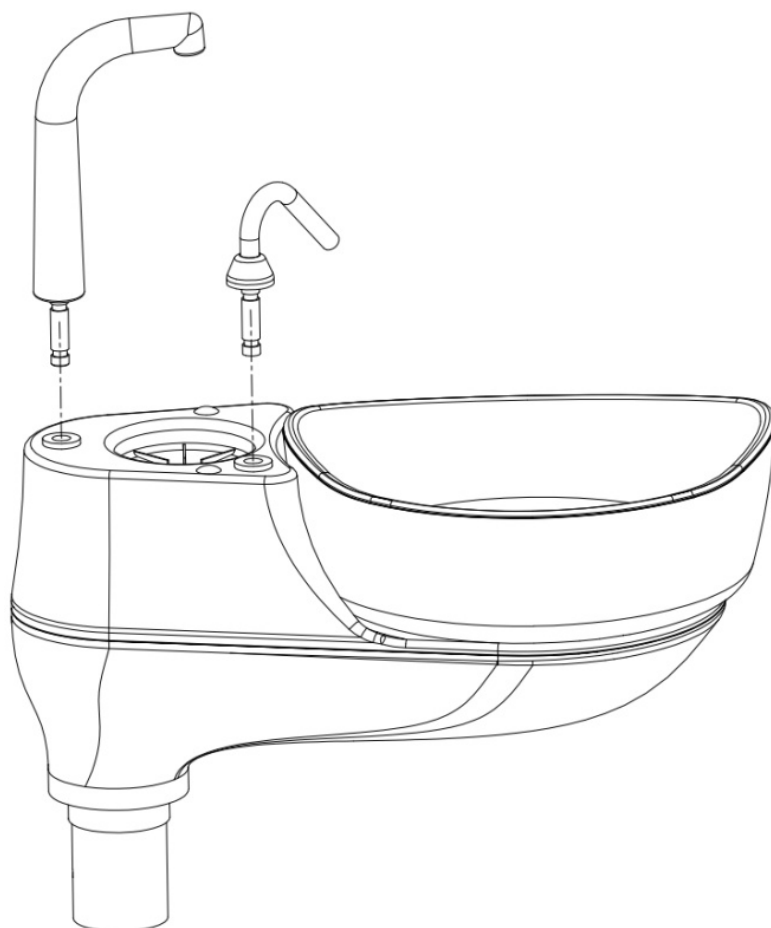
5.4 _ Installing of the Basin

Insert the basin into the relative support placed onto the water unit. Pay attention to properly thread the water and the drain pipes into the suitable space.

Connect the water supply tube for the glass filling to the electrovalve of the water unit. Do the same thing with the water hose of the basin. Connect the drain pipe.

Insert the spouts for the glass filling and the cuspidor rinse.

Figure 11 _ Inserting of the spouts



6 _ Tests and Adjustments

The specialized technician, trained by SIMPLE&SMART, is required to explain the operation as well as to give information on the correct sanitization procedure to the customer.

After installing SS_ONE/SS_KISS, please verify the proper functioning of the unit:

- Check the movement of the chair and the backrest from the different control units. Check the functioning of the memorized positions.
- Check the correct operation of the handpieces, the correct air, water and spray supply. Make a proper calibration.
- Check the correct balance of the chair and the correct mobility of the arms and the clutches.
- Check the correct functioning of the operating lamp and its intensity.
- Test the correct operation of the pedal controller.
- Check the drains and any possible leak.
- Ensure the proper operation of the glass filling and the cuspidor rinsing.
- Check the correct inlet air and water pressure.
- Check the proper operation of the compression system.

7 _ Serial Numbers

The equipment is provided with a serial number which allows the traceability of the device itself. In the interest of greater supervision all the electronic components (electrical boards, motors, transformer, operating lamp, electrovalves and handpieces) have a serial number as well. In case of repair, the technician must communicate the serial number of the part to be replaced, as well as to take care of return the defective piece to SIMPLE & SMART.

8 _ Classifications and Reference Regulation

Classification: **MEDICAL DEVICES**







Classification of the dental unit according to the rules indicated in Annex IX of Directive 93/42/CE, as amended: Class: **IIA**.

Classification: **ELECTROMEDICAL DEVICES**

Classification of the equipment according to Regulation EN 60601-1 for safety of medical equipment: **Class I - Type B**.

Reference standards: The SS_ONE units are equipments designed in accordance with Regulations CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012.

9 _ Label of the Product

SIMPLE&SMART SRL PRODUCT: DENTAL UNIT MODEL: SS_ONE INPUT VOLTAGE: AC220-230V 50/60Hz POWER: 800W SERIAL NUMBER: <input type="text"/>	
 SIMPLE&SMART SRL, VIA PEROLA 16 24021 ALBINO, BERGAMO, ITALY	
 1370	  

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTALACIÓN

Índice

1 _ Precauciones para la instalación	41
1.1 _ Condiciones Ambientales	42
1.2 _ Eliminación al Final de la Vida Útil	42
1.3 _ Advertencias de Seguridad	42
1.4 _ Consideraciones Eléctricas, Hidráulicas y Neumáticas	44
2 _ Herramientas e Instrumentos	46
3 _ Condiciones para la Instalación	47
4 _ Informaciones sobre el Embalaje	51
5 _ Instalación	52
5.1 _ Nivelación	52
5.2 _ Instalación del Respaldo	53
5.3 _ Instalación de la Lámpara	54
5.4 _ Instalación de la Escupidera	55
6 _ Pruebas y Ajustes	56
7 _ Los Números de Serie	56
8 _ Clasificación y Legislación de Referencia	57
9 _ Etiqueta del Producto	57

1 _ Precauciones para la instalación

Antes de instalar la unidad, es necesario:

- Asegurarse de que el suelo esté limpio y seguro para apoyar la unidad.
- Comprobar que se han establecido todas las conexiones.
- Asegurarse de dejar que drenen un poco de agua y aire de entrada, antes de conectar la unidad dental, al fin de evitar que cualquier enstancamiento de suciedad presente en las tuberías terminen dentro de la máquina.



Antes de instalar esta unidad, Leer atentamente este manual:

- El voltaje de entrada es V AC220-230, 50/ 60 Hz , o AC110-120 V, 50/ 60 Hz .
- Asegúrese de que la unidad está conectada específicamente a tierra.
- Asegúrese de que la unidad dental está bien fijado al suelo a fin de evitar un vuelco.
- Solamente los fusibles, accesorios y piezas de repuesto reconocidos y autorizados por Simple&Smart se pueden utilizar en este dispositivo.
- El dispositivo no debe operar en un lugar con alta temperatura, alta humedad, o ser colocado en un suelo inclinado.
- Esta unidad dental no debe entrar en contacto con cualquier objeto mientras está en movimiento.
- Este dispositivo no puede ser utilizado en un lugar donde hay campos magnéticos o electromagnéticos fuertes.
- En caso de disputa, será considerado como manual de referencia, el en la versión Italiana, o Inglés. Cualquier otra traducción, hecha por terceras personas, no será tomado en consideración.

1.1 _ Condiciones Ambientales

El equipo debe ser instalado en ambientes que cumplan con las siguientes condiciones:

- temperatura entre 10 y 30° C;
- Humedad relativa entre 45 y 75%;
- Presión del aire de 700 a 1060 hPa;
- Presión del aire de entrada en la unidad entre 0,5 y 0,8 hpa;
- dureza del agua en entrada en la unidad no debe ser más de 60 mg/l;
- Presión del agua de entrada en la unidad entre 0,2 y 0,4 hpa ;
- temperatura del agua de entrada en la unidad no debe ser más de 25° C.

1.2 _ Eliminación al Final de la Vida Útil

De conformidad con las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC e 2003/108/EC, relativas a la reducción de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, así como la eliminación de residuos se requiere de no disponer ellos como residuos urbanos, llevando a cabo una recogida separada.

La eliminación ilegal del producto implica la aplicación de las sanciones definido por cada leyes Nacionales.

1.3 _ Advertencias de Seguridad

El peso de la unidad dental, incluyendo el paciente con 135 kg de peso, es igual a aproximadamente 340Kg/mq.

El tecnico no autorizado por SIMPLE&SMART srl que procede a modificar el producto mediante la sustitución de piezas o componentes con otros diferentes de los utilizados por el fabricante se asume una responsabilidad correspondiente a la del fabricante.

SIMPLE&SMART srl. no se asume ninguna responsabilidad por daños a la propiedad y las personas, si no se cumple esta cláusola.

La carga máxima admisible en el sillón es de 135 kg . Nunca se debe superar este valor.

Enlaces a herraminetas externas.

El dispositivo se puede conectar eléctricamente sólo a otros instrumentos con el marcado CE..

Interferencias electromagnéticas.

El uso, en la clínica o en la proximidad inmediata, de equipos eléctricos que no cumplen con la legislación I.E.C. 60601-1-2, puede provocar interferencias electromagnéticas o de otro tipo, llevando a un mal funcionamiento de la unidad dental.

En estos casos, **se recomienda** desconectar la alimentación de la unidad, antes de usar tal equipo.

Sustitución de los cortadores

Operar los dispositivos de desbloqueo de turbinas y de los contrángulos sólo cuando el cortador se haya detenido por completo. De lo contrario, el sistema de bloqueo se deteriora y los cortadores puede salir y causar lesiones. Utilice únicamente fresas de calidad, con el perno de conexión de diámetro calibrado. Para comprobar el estado del dispositivo de bloqueo, verificar todos los días, al principio de la obra, que el cortador esté bloqueado con seguridad en el instrumento. Los defectos en el sistema de bloqueo debido a un uso incorrecto, son fácilmente reconocibles y no están cubiertos por la garantía.

Pacientes con marcapasos cardíaco y/o audífonos.

En el tratamiento de pacientes portadores de marcapasos cardíaco y/o ayudas auditivos, se tenga en cuenta los posibles efectos de las herramientas utilizadas en el marcapasos cardíaco y/o de ayuda auditiva. Para este propósito, se hace referencia a la literatura técnico- científica sobre este tema.

Implantología

En el caso en el que se emplea la unidad para implantología dental, utilizando un equipo autónomo diseñado para esta intervención, se recomienda apagar la alimentación de la unidad, con el fin de evitar posibles movimientos no deseados causados por averías y/o la activación accidental de los comandos de movimiento.

Antes de salir de la clínica, cerrar el suministro de agua del estudio y el interruptor general del equipo.

El dispositivo no está protegido contra la entrada de agua (IPX 0).

El dispositivo no es adecuado para su uso en la presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con oxígeno u óxido nitroso. El equipo debe ser protegido y conservado en perfecto estado de funcionamiento. El fabricante se exime de cualquier responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso, uso descuidado o uso indebido. El equipo debe ser utilizado por personal autorizado (médico y paramédico) con formación adecuada. El equipo siempre debe ser supervisado cuando está en marcha o predispuesto para ser activado. Nunca debe ser dejado sin atención en la presencia de menores de edad/incapaces o en general de personal no autorizado al uso. Cualquier personal acompañante de éstos, deben permanecer fuera de la zona en la que el tratamiento se lleva a cabo y, en todo caso bajo la responsabilidad del operador.

1.4 _ Consideraciones Eléctricas, Hidráulicas y Neumáticas

En el caso de agua particularmente dura, es útil proporcionar un tratamiento preventivo de la misma.

Asegúrese de cumplir a la norma EN 17171 contra la contaminación del suministro público de agua.

El usuario de la unidad dental es responsable de la calidad del agua y debe, en caso sea necesario, tomar medidas alternativas, destinadas al mantenimiento de la misma, en el caso en el que la unidad se utiliza sin sistema de desinfección.

Asegurarse de que la fuente de alimentación de la maquina está equipada con un disyuntor diferencial exterior, con una capacidad de 16A y umbral de intervención 10mA; que la red de energía eléctrica para la alimentación de la unidad está equipado con una adecuada y eficiente puesta a tierra y que la instalación del sistema cumple con la normativa aplicable.

Asegurarse de que las fuentes de alimentación, de agua y de aire, están equipadas con válvulas de cierre externas al equipo. Los nuevos modelos están equipados con un sistema de cierre único para los conductos de agua, aire y energía eléctrica entrante. El aire comprimido para la alimentación neumática debe ser deshumidificado y sin suspensiones de aceite.

Verificar la presión del aire a las turbinas en el indicador colocado en el lado derecho de la unidad principal. El indicador **NUNCA** debe entrar en la banda roja, ya que esto puede causar daños a los conductos internos del aire debido a la alta presión.

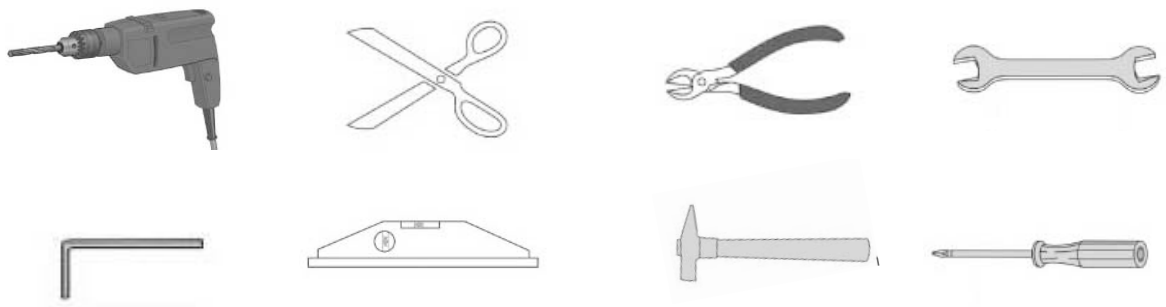
Para controlar y vigilar la presión de entrada, es necesario ajustar la válvula reguladora de presión en la base del sillón (al lado de la válvula reguladora de la presión del agua).

Las pruebas eléctricas necesarias sobre la unidad deben ser llevadas a cabo por un técnico cualificado. El cliente final es el responsable para que se haga el control eléctrico periodico del equipo por un técnico cualificado.

2 _ Herramientas e Instrumentos

La instalación requiere de los siguientes instrumentos: taladro eléctrico, tijeras, pinzas, llave inglesa, llaves Allen, nivel, martillo, destornilladores Phillips y de punta plana.

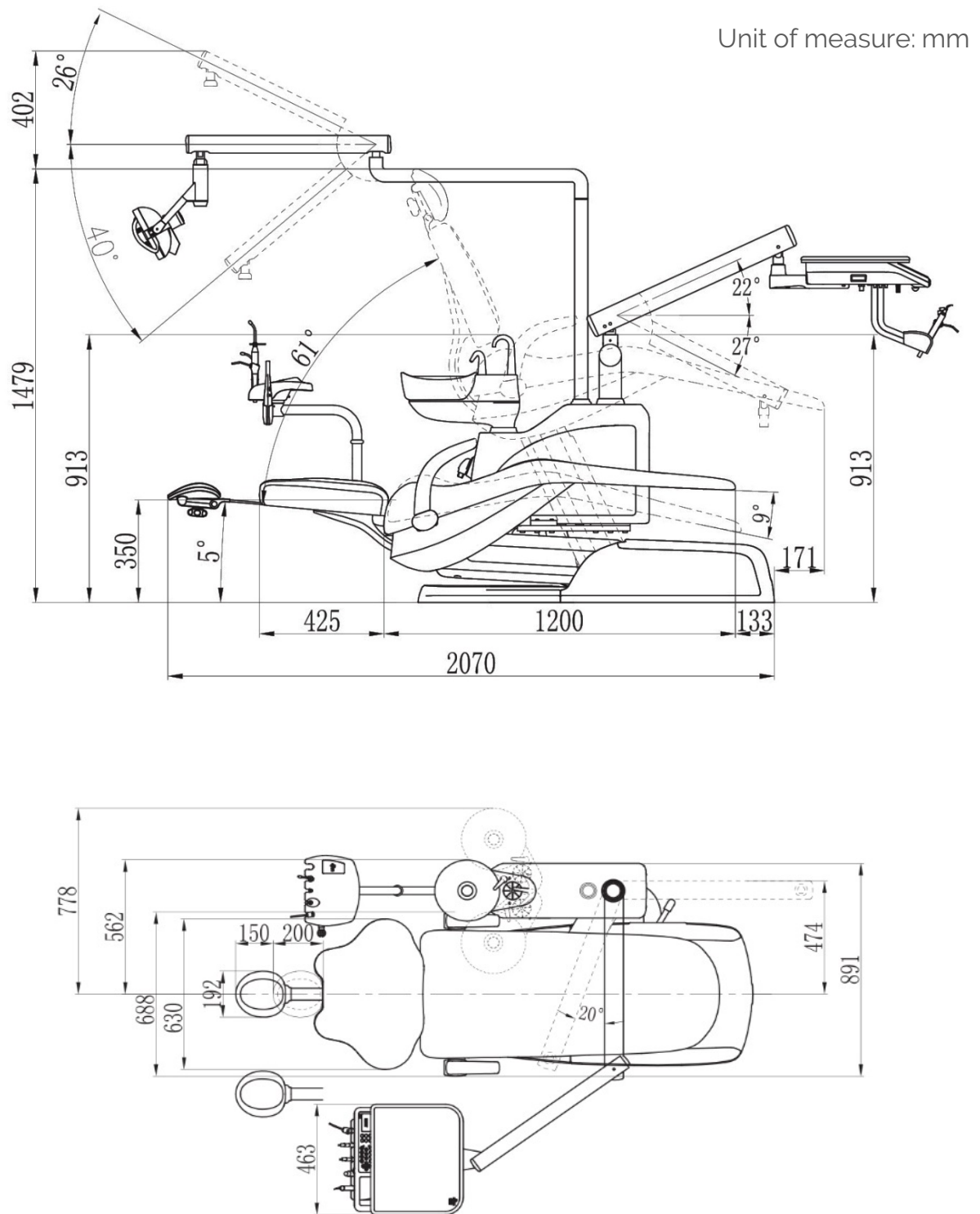
Cualquier herramienta adicional son a discreción del instalador.



Todos las conexiones necesarias a la instalación del sillón/unidad, los desagües y a las otras varias conexiones no son proporcionados por SIMPLE&SMART y deben estar adecuadamente preparados por un técnico, que ha tomado visión preventiva del lugar a través de una inspección.

3 _ Condiciones para la Instalación

Figura 1 _ Dimensiones del sillón



MANUAL DE INSTALACIÓN

Figura 2 – Ubicación de los agujeros de montaje en la placa en la base del sillón. Posición del sillón con respecto a las paredes frontal y laterales.

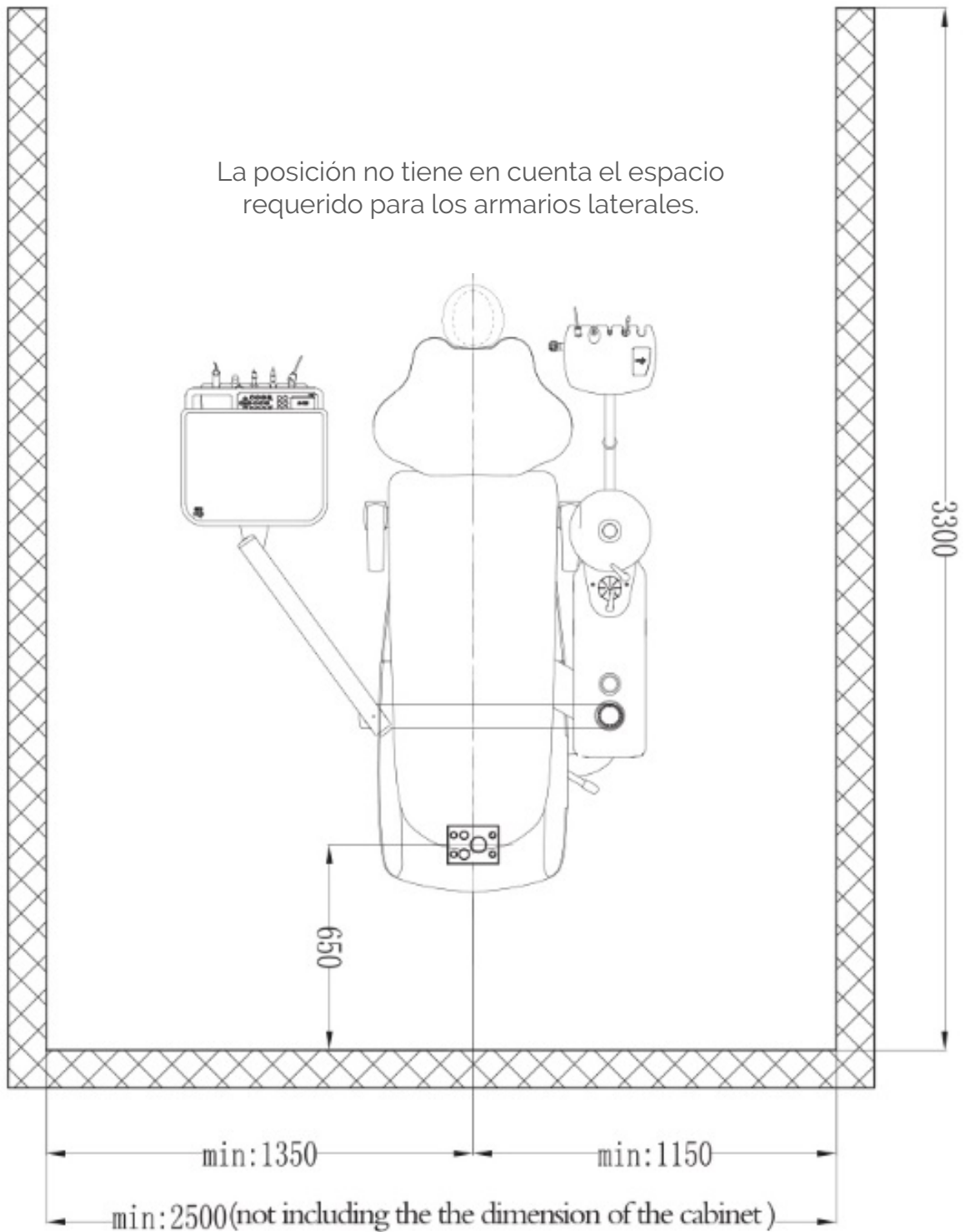
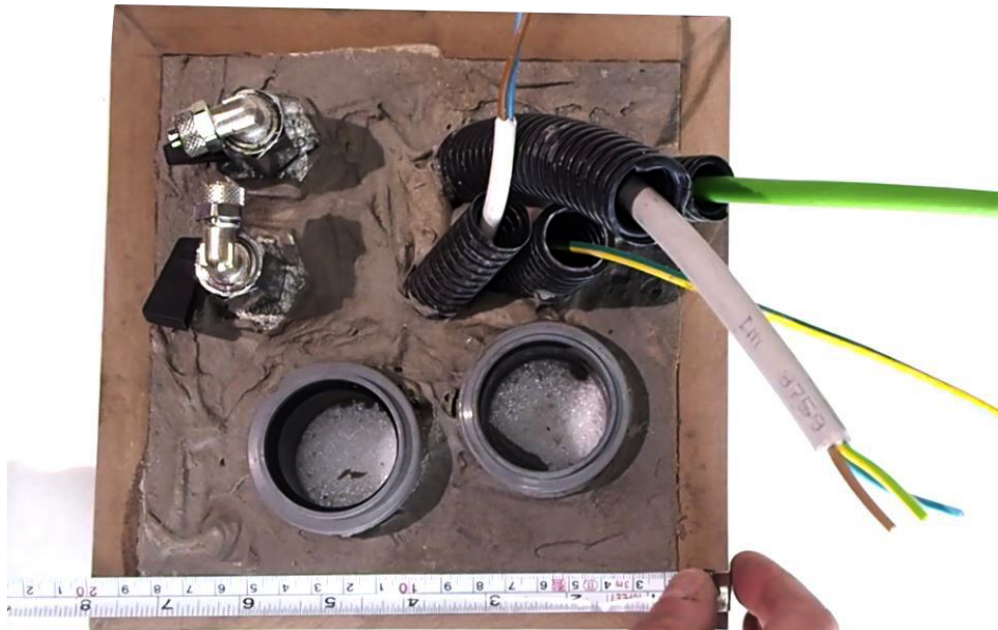


Figura 3 – Recomendaciones para la preparación de las tuberías



- Tubo de drenaje: PVC Ø 40 mm. En el nivel del suelo.
- Tubo de aspiración: Geberit Ø 40 mm en PVC. En el nivel del suelo. Lo mejor es evitar codos de 90° a lo largo de la ruta de las tuberías. Este tubo debe ser conectado al aspirador.
- Conexión del agua: tubo Ø 6x8 mm de varias capas. Se aconseja que el tubo de conexión en el nivel del suelo esté equipado de un grifo con válvula de microsfemas en la parte terminal.
- Conexión del aire: tubo Ø 6x8 mm de varias capas. Se aconseja que el tubo de conexión en el nivel del suelo esté equipado de un grifo con válvula de microsfemas en la parte terminal.
- Alimentación eléctrica 220V (3 cables de 2,5mm)
- Cable de puesta a tierra
- Alimentación eléctrica para la aspiración (2 cables 2,5mm). No hay flujo de electricidad, solo sirve como interruptor de encendido y apagado. Se conecta en un extremo con la unidad y el otro extremo con el aspirador.

MANUAL DE INSTALACIÓN

Todas las conexiones deben estar contenidos en un espacio cuadrado de 20 x 20 cm. **en delante y debajo de la unidad dental.** La posición correcta se encuentra **bajo los pies del paciente.**

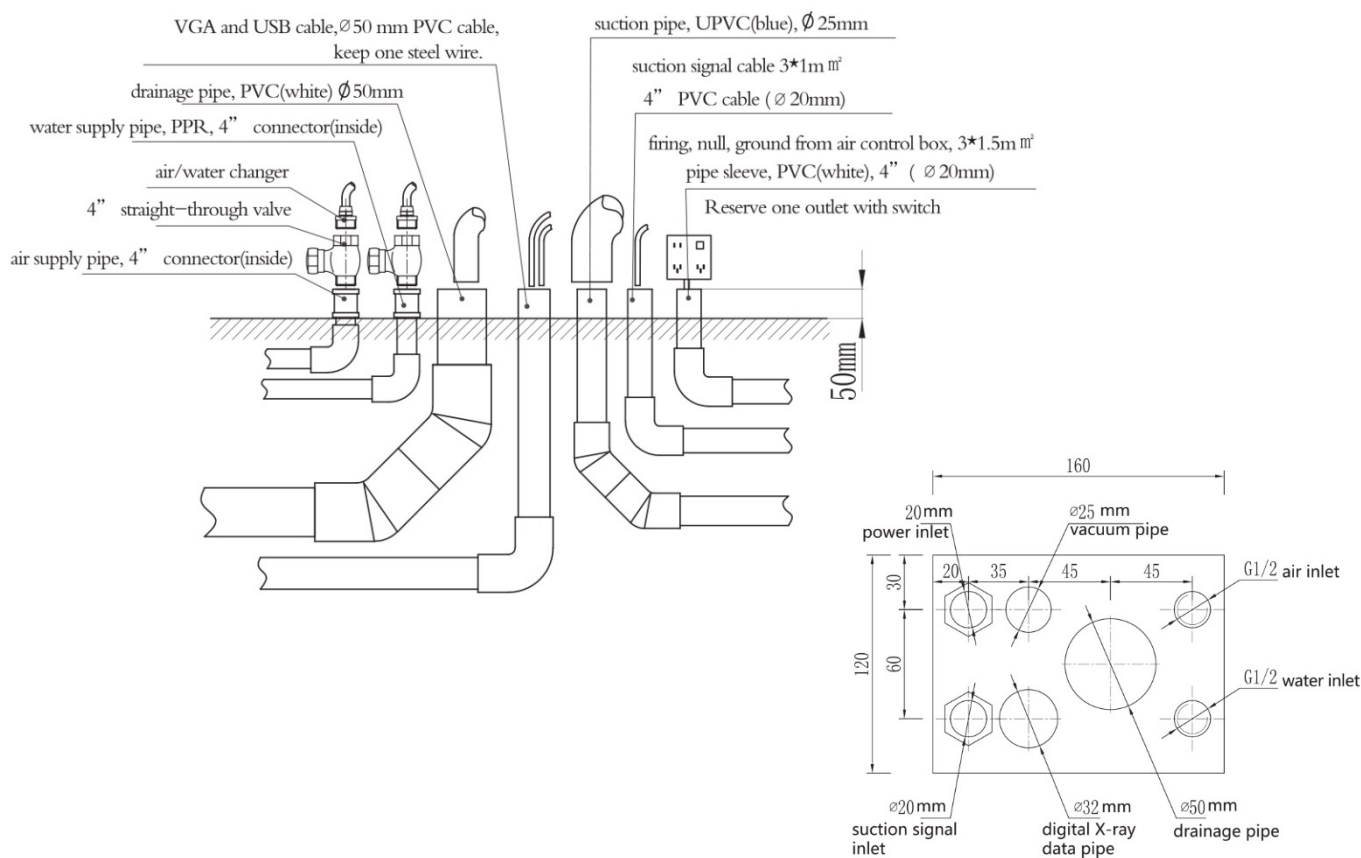
Más la conexiones están cerca unos de otros y más fácilmente podrán ser cubiertas con la estructura de plástico de la unidad. Asegurarse de que las conexiones están separadas al menos 40 cm de la pared frontal. Antes de instalar la unidad en su posición final, por favor tener en cuenta la longitud del brazo para el visor de rayos X. Todas las medidas y directrices indicadas anteriormente sólo son adecuados para la instalación de la unidad SIMPLE&SMART. Por favor, consultar los videos publicados en el sitio web www.simplesmart.it para obtener más información.

Voltaje en entrada: Voltaje 220Volts.

Ampere max. 15A, 1 Fase.

Frecuencia 50-60Hz.

Figura 4 – Tuberías en el nivel del suelo



4 _ Informaciones sobre el Embalaje

El sillón está embalado con cajas de cartón y material resistente a las raspaduras. Para los envíos se utilizan cajas de madera especialmente construidas.

El embalaje puede ser estándar u opcional, como se muestra en la figura siguiente.

Figura 6 - Dimensiones de la caja para envíos



STANDARD
Wooden case
145 x 120 x 113
300 Kg



OPTIONAL
Wooden case
145 x 60 x 113 each
150 Kg each

5 _ Instalación

Para un procedimiento completo y actualizado, con el fin de realizar una correcta instalación, Por favor ver los videos en el sitio web de SIMPLE&SMART:

www.simplesmart.it

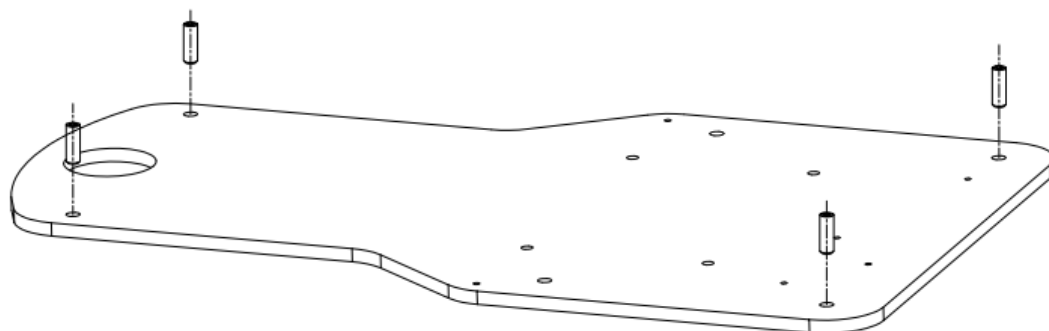
Después que el equipo ha sido desempaquetado, asegurarse de que todos los componentes y los accesorios están presentes y completos. En el caso de que algunos componentes están dañados, la instalación puede ser peligrosa o el funcionamiento incorrecto.

- Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente.
- Encender el interruptor de alimentación y levantar el sillón.
- Levantar la tapa delantera de la base y desenroscar el tornillo que fija la tapa trasera, después, retirar la tapa posterior.
- Levantar la unidad desde la paleta y colocarla en el suelo.
- Colocar la unidad en la mejor posición, instalar la unidad entera haciendo los pasos siguientes:

5.1 _ Nivelación

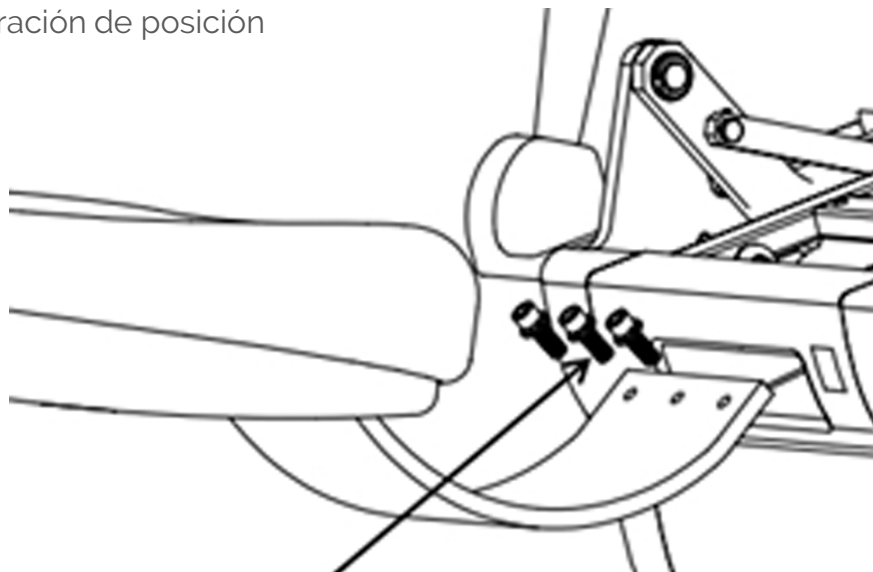
Una vez que se ha comprobado que el suelo no está inclinado, colocar la unidad y ajustar los tornillos con la llave Allen, con el fin de tener una perfecta estabilidad del equipo.

Figura 7 – Nivelación de la placa en la base.



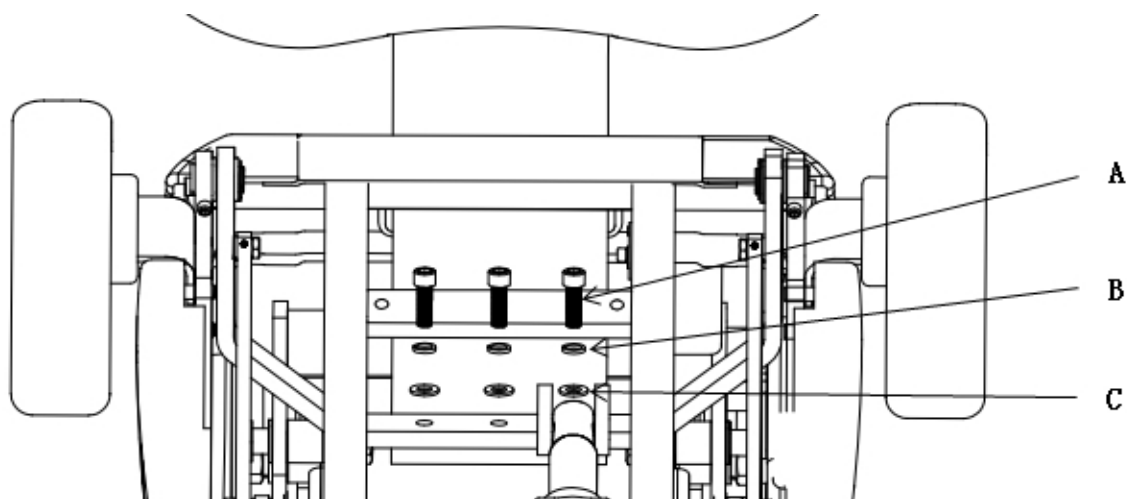
5.2 _ Instalación del Respaldo

Figura 8 _ Preparación de posición



Alinear los agujeros de la placa que sostiene el respaldo con los del asiento, cerrar los 3 tornillos con la llave hexagonal .

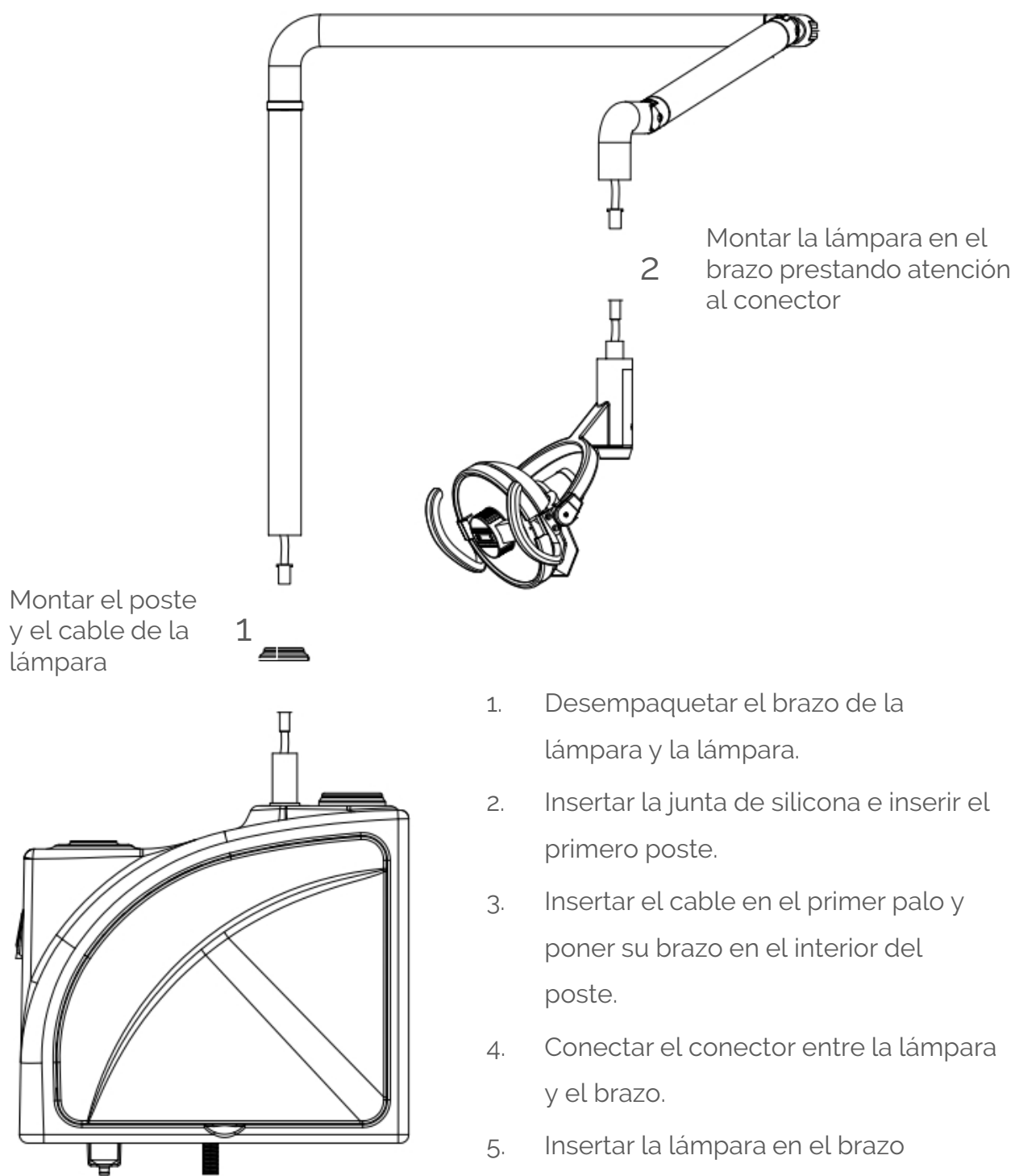
Figura 9 _ Inserción de los tornillos de fijación



- A. Tornillo M10*30
- B. Agujero de la placa que sostiene el respaldo $\Phi 10$
- C. Agujero de conexión al asiento $\Phi 10$

5.3 _ Instalación de la Lámpara

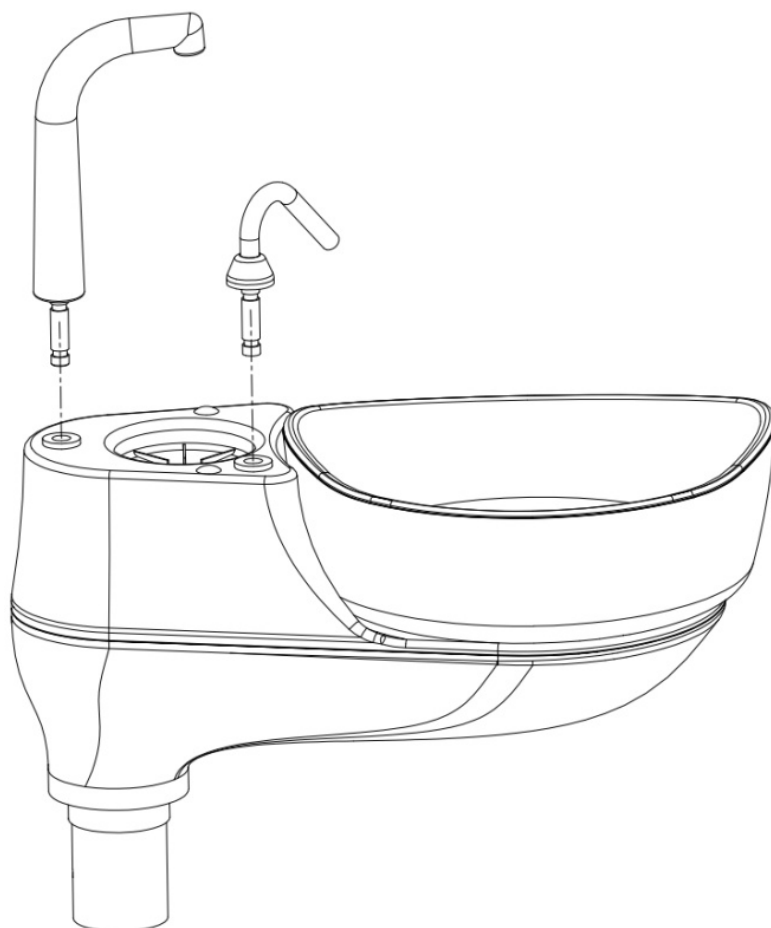
Figura 10 _ Montaje de la lámpara



5.4 _ Instalación de la Escupidera

Insertar la escupidera en el soporte específico del grupo hidráulico. Prestar atención en meter correctamente los tubos de agua y desagüe en el compartimiento específico. Conectar el tubo para el suministro de agua al vaso en la electroválvula al interior del grupo hidráulico. Hacer lo mismo con el tubo de suministro de agua de la escupidera. Conectar el tubo de desagüe. Insertar el grifo del vaso y de la escupidera.

Figura 11 _ Inserción de los grifos



6 _ Pruebas y Ajustes

El técnico cualificado y formado por SIMPLE&SMART está obligado a explicar el funcionamiento de la máquina, así como dar información sobre la correcta desinfección al cliente.

Después de instalar SS_ONE/SS_KISS, por favor, compruebe que funcione correctamente:

- Controlar el movimiento del asiento y el respaldo de los diferentes paneles de control. Comprobar las posiciones preestablecidas.
- Comprobar el funcionamiento correcto de las piezas de mano, el correcto suministro de aire, agua y spray. Hacer una calibración adecuada.
- Comprobar el correcto equilibrio del sillón y la correcta movilidad de los brazos y los frenos.
- Comprobar el funcionamiento de la lámpara operatoria y su intensidad.
- Comprobar el funcionamiento correcto de los controles de pie.
- Controlar los drenajes y posibles fugas.
- Asegurar el correcto funcionamiento de la escupidera y del vaso.
- Comprobar la correcta presión entrante de aire y agua.
- Comprobar el funcionamiento correcto del Sistema de compresión

7 _ Los Números de Serie

El equipo está provisto de un número de serie que permite la trazabilidad. Con el fin de garantizar una mayor protección, también todos los componentes eléctricos (tableros eléctricos, motores para el movimiento, transformador, lámpara operatoria, electroválvulas y piezas de mano) tienen un número de serie. En caso de reparación, el técnico debe comunicar el número de serie de la pieza a ser reemplazado, y preocuparse de volver la pieza rota a SIMPLE&SMART.

8 _ Clasificación y Legislación de Referencia

Clasificación: **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Clasificación de la unidad dental de acuerdo con las normas que establece el anexo IX de la Directiva 93/42/CE y sucesivas modificaciones introducidas:







Clase : **IIA**

Clasificación: **EQUIPOS ELECTROMÉDICOS**

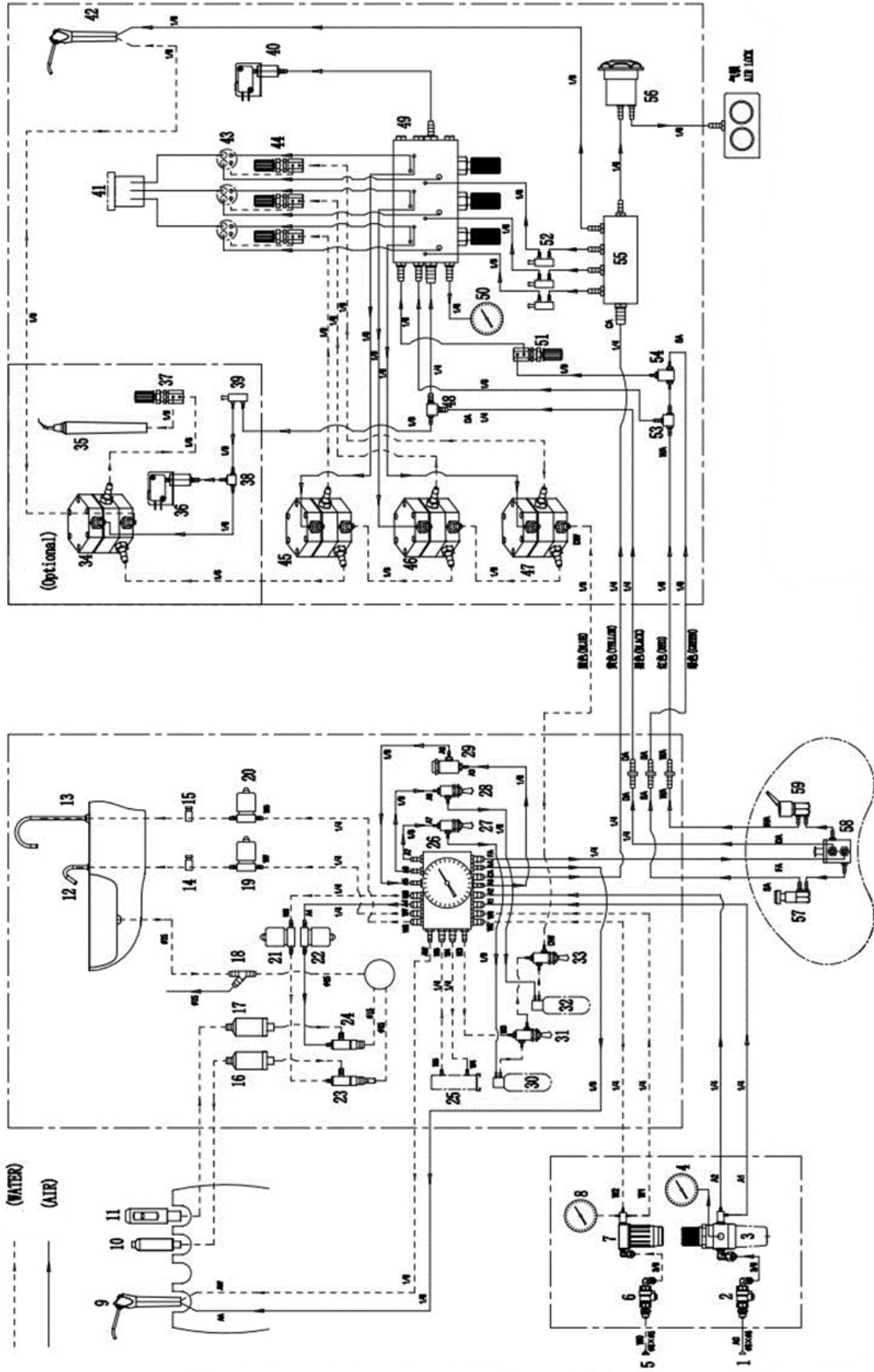
Clasificación del equipo, de acuerdo con la norma EN 60601-1 para la seguridad de los dispositivos médicos: **Clase I - Tipo B.**

Legislación de referencia: las unidades dentales SS_ONE son equipos diseñados de conformidad con la norma CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012.

9 _ Etiqueta del Producto

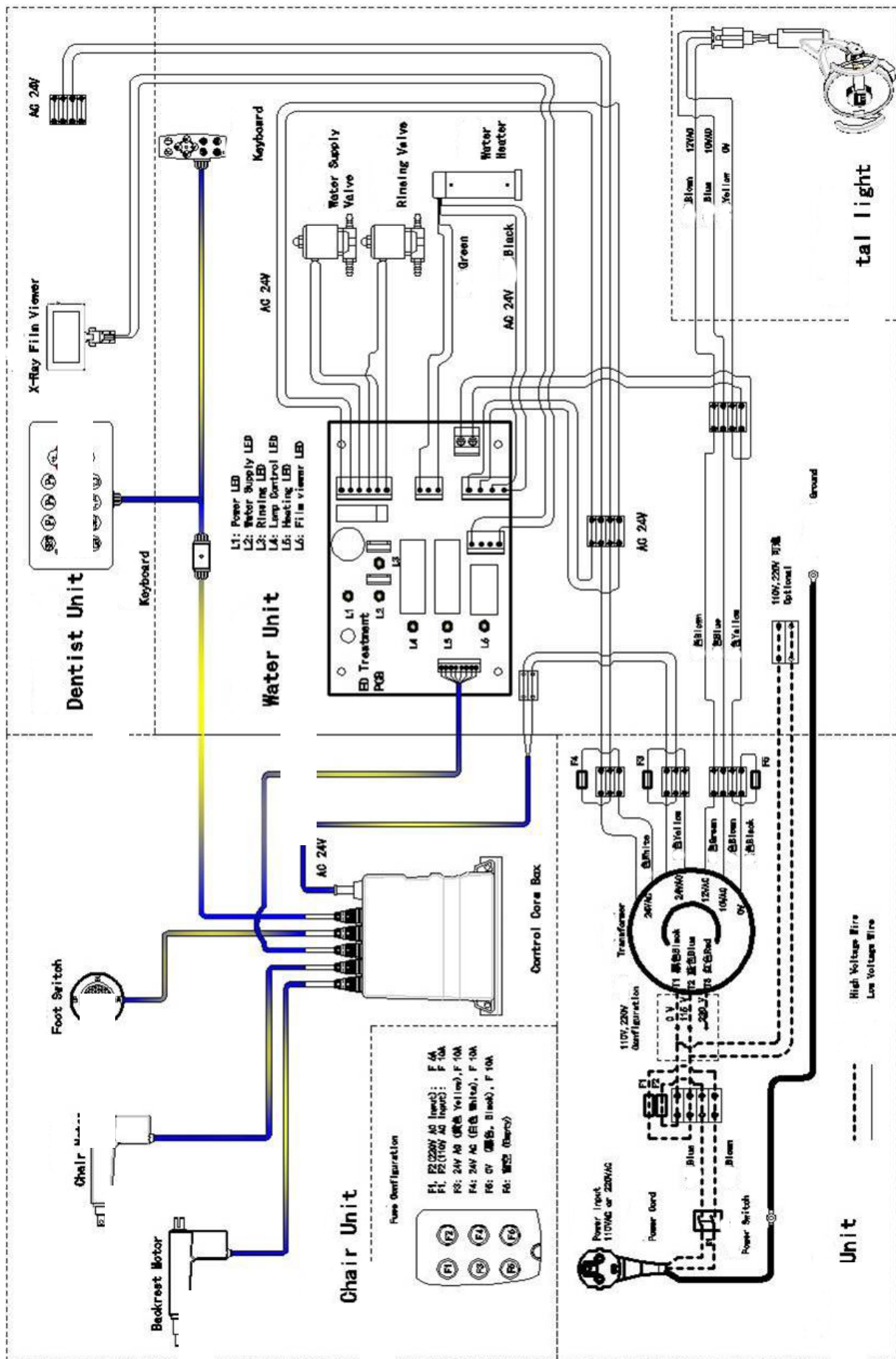
SIMPLE&SMART SRL PRODUCT: DENTAL UNIT MODEL: SS_ONE INPUT VOLTAGE: AC220-230V 50/60Hz POWER: 800W SERIAL NUMBER: <input type="text"/>	
 SIMPLE&SMART SRL, VIA PEROLA 16 24021 ALBINO, BERGAMO, ITALY	
 1370	  

SCHEMI TECNICI
TECHNICAL DIAGRAMS
DIAGRAMAS TECNICOS



DESCRIPTION

Item	Description	Item	Description
1	Air source	31	Switch water source valve
2	Ball valve	32	Disinfection water bottle
3	Air relief and filter valve	33	Switch water source valve
4	Air pressure gauge	34	Water controlled valve
5	Water Source	35	Scaler
6	Ball valve	36	Air controlled electrical switch
7	Water filter	37	φ2.4-φ2.4 flow adjustment valve
8	Pressure Gauge of water way	38	3-ways connector
9	3-ways syringe	39	Air switch valve(off)
10	Weak suction handle	40	Air controlled electrical switch
11	Strong suction handle	41	Oil collector
12	Rinsing tube	42	3-ways syringe
13	Water supply tube	43	Handpiece
14	Pinch valve	44	φ2.4-φ2.7 flow adjustment valve
15	Pinch valve	45	Water controlled valve
16	Weak suction filter assembly	46	Water controlled valve
17	Strong suction filter assembly	47	Water controlled valve
18	3-ways draining connector	48	3-ways connector
19	Solenoid valve	49	Integrated Valve
20	Solenoid valve	50	Pressure gauge
21	Solenoid valve	51	φ2.4-φ2.4 flow adjustment valve
22	Solenoid valve	52	Air switch valve (on)
23	Weak suction valve	53	3-ways connector
24	Strong suction valve	54	Shuttle valve
25	Water heater	55	6-ways connector
26	Multi ways connector	56	Air switch
27	Air switch	57	Chip blow valve
28	Air switch	58	Foot control valve
29	Air pressure relief valve	59	Wet/Dry Toggle Valve
30	Sel –contained bottle		



CERTIFICATI
CERTIFICATES
CERTIFICADOS

BUREAU VERITAS
Certification



CE Certificate

Issued to

SIMPLE & SMART SRL

Head office and Operative Site:
Via Perola 16, 24021 Albino (BG)- ITALY

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Production Quality Assurance System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of

DIRECTIVE 93/42/EEC as amended

(according to Annex V)

In relation to the following products

Subcategory:	Active dental devices
Generic group:	Dental units
Model:	SS_ONE, SS_KISS
Class:	Ila

Reference BV practice: ZIG. N. 60434385

Certification cycle start date: **03 July 2015**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **02 July 2018**

Original certification date: **03 July 2015**

Certificate N. **IT261641**

Rev. N 2 of: 28 August 2017

CARMELA DE FEO- Technical Committee Coordinator

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Via Miramare, 15 - 20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370

BUREAU VERITAS
Certification



SIMPLE & SMART SRL

Sede Legale e Operativa:
Via Perola, 16 – 24021 ALBINO (BG)

Bureau Veritas Italia spa certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

Norma

ISO 9001:2008

Campo di applicazione

**Immissione sul mercato a proprio nome di riuniti dentali.
Commercializzazione di dispositivi medici nel settore dentale.**

Settore/i EA di attività: 29

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione: 03 luglio 2015

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: 02 luglio 2018

Data della certificazione originale: 03 luglio 2015

Certificate No. IT261674

Rev. N, 1 del: 03 luglio 2015

LODOVICO JUCKER - Local Technical Manager



Indirizzo dell'organismo di certificazione:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Via Miramere, 15 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.
Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito www.bureauveritas.it

SGQ	N° 0094	PRS	N° 026C
SGA	N° 038D	SGE	N° 005H
PRD	N° 009G	ENAS	N° 004P
SCI	N° 008F	GHF	N° 006O
FRS	N° 003I	ISP	N° 005E

Noto uno degli accordi di Mutual Recognition EA e IAF
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements



BUREAU VERITAS
Certification



SIMPLE & SMART SRL

Sede Legale:
Via Perola, 16 – 24021 ALBINO (BG) - ITALY

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

Norma

EN/ISO 13485:2012

Campo di applicazione

Immissione sul mercato a proprio nome di riuniti dentali.

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA: RT-20

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione: **03 luglio 2015**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **02 luglio 2018**

Data della certificazione originale: **03 luglio 2015**

Certificate No. IT261642

Rev. N, del: 03 luglio 2015

LODOVICO JUCKER - Local Technical Manager



Indirizzo dell'organismo di certificazione:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Via Miramare, 15, - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito www.bureauveritas.it



ISO	№ 0054	PRS	№ 0100
ISO	№ 0050	SIS	№ 0054
PRG	№ 0048	ENAS	№ 0047
SCS	№ 0007	QMC	№ 0000
TSMS	№ 0001	ISF	№ 0000

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA e IAF
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements



DECLARATION OF CONFORMITY

Rev. 1 June 2017

The manufacturer,

Company name: **Simple&Smart S.r.l.**
Head Office: **Via Perola 16, 24021 Albino (BG)**
VAT number: **04077160168**

Declare that the product: **SS_ONE**

Serial Number:
Production date:

Classification:
in accordance with the Annex
conformity assessment

CLASS IIA - REGULATION 5 - REGULATION 9
IX DIRECTIVE 93/42 EEC. E.S.M.I.
ANNEX V DIRECTIVE 93/42 EEC AMENDED BY
DIRECTIVE 07/47 EC

**is accordant to the essential requirement of D.Lgs. 46/1997 about the Medical Devices
Directive 93/42/CEE e s.m.i. including the directive 2007/47/CE of the D.lgs. 37/2010**

Ref CE certificate n°: IT261641
Released by: BOREAU VERITAS ITALIA S.P.A. - Via Miramare, 15 - 20126 MILANO
Identification number: CE 1370
Original Certification Date: 07-03-2015

Place: ALBINO
Data of issue:

The legal representative
(responsabile rilascio del prodotto)

SIMPLE&SMART SRL
VIA PEROLA 16, 24021,
ALBINO, (BG), ITALIA
P.I.-C.F.-VAT: 04077160168
REA: BG - 433170
T: +39.340.5872688
M: info@simplesmart.it

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Veritas', is written over the contact information for Simple&Smart SRL.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Rev. 1 Giu 2017

Il fabbricante,

Ragione sociale: **Simple&Smart S.r.l.**
Sede: **Via Perola 16, 24021 Albino (BG)**
Part.IVA : **04077160168**

Dichiara che il prodotto: **SS_KISS**

Numero di serie:

Data di produzione:

Classificazione: CLASSE IIA REGOLA 5 - REGOLA 9
in accordo all'allegato IX DIRETTIVA 93/42 CEE. E S.M.I.
valutazione di conformità ALLEGATO V DIRETTIVA 93/42 CEE EMENDATA DALLA
DIRETTIVA 07/47 CE

è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/1997 che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. compresa la direttiva 2007/47/CE recepita con D.lgs. 37/2010

Riferimento certificato di conformità CE n°:
Emesso: BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A. - Via Miramare, 15 - 20126 MILANO
Numero identificativo: CE 1370
Prima emissione il:

Luogo: ALBINO
Data emissione documento :

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

SIMPLE&SMART SRL
VIA PEROLA 16, 24021,
ALBINO, (BG), ITALIA
P.I.-C.F.-VAT: 04077160168
REA: BG - 433170
T: +39.340.5872688
M: info@simplesmart.it

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. V. Neri'.

GARANZIA
WARRANTY
GARANTÍA

GARANZIA/WARRANTY/GARANTIA

GARANZIA

Le apparecchiature di SIMPLE&SMART sono garantite da difetti di materiale e manodopera, per un periodo di 12 mesi dal momento dell'installazione. Eventuali estensioni di garanzia sono ammesse solo se esplicitamente scritto nel contratto di vendita o nella fattura. La garanzia è sul riunito, ovvero la poltrona odontoiatrica ad esclusione di: Manipoli, Micromotore elettrico, Sistema di endoscopia (telecamera e monitor). La garanzia copre solo i pezzi di ricambio non soggetti ad usura. Eventuali costi di spedizioni legati a pezzi di ricambio, anche se in garanzia, restano comunque a carico del cliente. La denuncia dei difetti sui vizi sulle attrezzature deve essere effettuata entro 15 giorni dall'installazione.

WARRANTY

The SIMPLE & SMART equipment are guaranteed against defects in material and workmanship for a period of 12 months from the time of installation. Any warranty extensions are allowed only if explicitly written in the contract of sale or invoice. The warranty is on the dental unit, that is the dental chair excluding: handpieces, electric micromotor, Endoscopy System (camera and monitor). The warranty covers only those parts which are not subject to damages due to the use. Any costs related to shipping spare parts, even if under warranty, remain charged to the customer. The complaint of the defects on the equipment must be done within 15 days from installation.

GARANTÍA

El equipo de SIMPLE&SMART está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra durante un período de 12 meses desde el momento de la instalación. Cualquier extensión de garantía sólo se permiten si están escritos de manera explícita en el contrato de venta o en la factura. La garantía cubre la unidad dental, o el sillón dental con exclusión de: piezas de mano, micromotor eléctrico, el sistema de endoscopia (cámara y monitor). La garantía cubre sólo aquellas partes que no están sujetas a desgaste. Los costos de envío de piezas de repuesto, incluso si está en garantía, quedan a cargo del cliente. La señalación de los defectos en el equipo debe hacerse dentro de los 15 días desde la instalación.

CERTIFICAZIONE DI CONTROLLO
CONTROL CERTIFICATION
CERTIFICACIÓN DE CONTROL

CERTIFICAZIONE DI AVVENUTO CONTROLLO

SIMPLE&SMART srl certifica che i riuniti odontoiatrici SS_ONE ed SS_KISS, oltre al collaudo eseguito in fase di produzione, ha subito un ulteriore controllo di qualità presso il centro logistico, seguendo un rigoroso processo di controllo qualità, COME APPROVATO DAL CERTIFICATO DI CONFORMITA' DELLA MACCHINA. Quest'ultimo può essere richiesto a vostra discrezione.

CONTROL CERTIFICATION

SIMPLE & SMART srl certifies that the dental units SS_ONE and SS_KISS, in addition to the testing carried out during manufacturing, were subject to a further quality control at the logistics center, following a strict quality control process, AS APPROVED BY THE CERTIFICATE OF CONFORMITY OF THE MACHINE. This certificate can be requested at your discretion.

CERTIFICACIÓN DE CONTROL

SIMPLE & SMART srl certifica que las unidades dentales SS_ONE y SS_KISS, además de la prueba llevada a cabo durante la fabricación, se han sometido a un control adicional de calidad en el centro logístico, siguiendo un estricto proceso de control de calidad, aprobado por el CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA MÁQUINA. Este documento puede ser solicitado a su discreción.

REGISTRO VERIFICHE ELETTRICHE
REGISTER OF ELECTRICAL TESTS
REGISTRO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS

VERIFICHE ELETTRICHE

Le verifiche elettriche sul riunito devono essere svolte dal tecnico specializzato e sono a carico del distributore locale dei prodotti SIMPLE&SMART. Le prove elettriche devono essere svolte periodicamente, secondo la normativa vigente e devono essere fatte con apposito strumento testato e certificato. SIMPLE & SMART declina ogni responsabilità qualora le prove non vengano effettuate o nel caso in cui non venga rispettata la normativa.

ELECTRICAL TEST

Electrical inspections must be carried by specialized technician and are borne by the local distributor of SIMPLE & SMART products. Electrical tests must be carried out periodically, according to the current regulations and must be made with a special tested and certified tool. SIMPLE & SMART disclaims any liability if the tests are not carried out, or if are not compliant to the the legislation.

PRUEBAS ELÉCTRICA

Las inspecciones eléctricas deben ser llevadas a cabo por un técnico cualificado y son asumidos por el distribuidor local de productos SIMPLE&SMART. Pruebas eléctricas deben llevarse a cabo periódicamente, de acuerdo con la normativa vigente y deben hacerse con una herramienta especial probados y certificados. SIMPLE & SMART exime de cualquier responsabilidad si las pruebas no se llevan a cabo, o si no se cumple con la legislación.

DATE/DATE									
TEST									
RISULTATI/RESULTS									
NOME ESECUTORE E FIRMA/ TESTER AND SIGNATURE									

ASSISTENZA
ASSISTANCE
ASISTENCIA

ASSISTENZA/ASSISTANCE/ASISTENCIA

ASSISTENZA

Il servizio di assistenza deve essere garantito dal rivenditore da cui avete acquistato l'apparecchiatura, nel caso in cui la macchina non venga acquistata direttamente dal produttore.

Tuttavia, per garantire un maggior servizio è possibile contattare anche il centro assistenza di SIMPLE&SMART tramite mail: assistance@simplesmart.it oppure tramite telefono. Maggiori dettagli sul servizio di assistenza si possono trovare direttamente sul sito www.simplesmart.it

ASSISTANCE

The assistance service must be guaranteed by the dealer from whom you purchased the equipment, if the machine is not purchased directly from the manufacturer. However, to receive a more complete support service, you can also contact the service center of SIMPLE & SMART by email: assistance@simplesmart.it or by telephone. More details on the service can be found directly on the site www.simplesmart.it

ASISTENCIA

El servicio de asistencia debe ser garantizado por el distribuidor que se ha vendido el equipo, si la máquina no ha sido comprada directamente al fabricante. Sin embargo, para garantizar un mejor servicio, también puede ponerse en contacto con el centro de servicio de SIMPLE & SMART a través de correo electrónico: assistance@simplesmart.it o por teléfono. Más detalles sobre el servicio se pueden encontrar directamente en el sitio de www.simplesmart.it

SCHEDA DI INSTALLAZIONE
INSTALLATION SHEET
FICHA DE INSTALACIÓN

SCHEDA INSTALLAZIONE

Nelle pagine seguenti, trovate la scheda da compilare relativa alla corretta installazione. Il tecnico specializzato ed abilitato è obbligato a compilarla al termine dell'installazione. La scheda deve essere firmata dal tecnico e dal cliente e spedita telematicamente ad uno degli indirizzi mail di simple&smart.

Una copia della scheda deve essere tenuta dal cliente. La scheda di corretta installazione è necessaria per poter usufruire della garanzia.

INSTALLATION SHEET

In the following pages, you will find the form to fill in concerning the correct installation. The enabled technician is required to fill it after installation. The form must be signed by the technician and the customer and sent electronically to one of the simple & smart mail addresses. A copy of the form must be kept by the customer. The correct installation form is necessary in order to obtain warranty service.

FICHA DE INSTALACIÓN

En las páginas siguientes, se encuentra el formulario para llenar sobre la correcta instalación. El técnico habilitado tiene que compilar este formulario después de la instalación. Este formulario debe ser firmado por el técnico y por el cliente y debe ser enviado electrónicamente a una de las direcciones de correo electrónico de simple & smart. Una copia del formulario debe ser mantenido por el cliente. El formulario sobre la correcta instalación es necesario con el fin de obtener el servicio de garantía.

SCHEDA DI INSTALLAZIONE/ INSTALLATION SHEET / FICHA DE INSTALACIÓN
Copia Simple&Smart/Simple&Smart's copy/ Copia para Simple&Smart

NUMERO SERIALE PRODOTTO/Product Serial Number/Número de serie producto

MODELLO/Model/Modelo

DATA DI INSTALLAZIONE/Installation date/fecha de instalación

--
NAZIONE/Country/ Nación

--
STUDIO DENTISTICO/Clinic/Clinica

INDIRIZZO DELLO STUDIO/Address of the Clinic/Dirección de la Clinica

DITTA INSTALLATRICE/Installer Company/Empresa instaladora

NOME INSTALLATORE AUTORIZZATO/Name of authorized installer/Nombre del instalador autorizado

RECAPITO TELEFONICO INSTALLATORE/Installer phone number/Número Telefónico del instalador

Con la presente, l' installatore sopra citato, dichiara di aver installato e collaudato correttamente il dispositivo, in conformità con le modalità ed i parametri tecnici del dispositivo stesso. Il cliente dichiara inoltre di essere venuto a conoscenza delle modalità di utilizzo del riunito odontoiatrico, delle condizioni di garanzia di seguito riportate e di aver letto il manuale.

Herewith, the above mentioned installer, declares to have installed and tested the machine correctly, in accordance with the procedures and technical parameters of the device itself. The customer also declares to be aware of how to use the dental unit, of the conditions contained in the following warranty and to have read the manual.

Con este documento, el instalador anteriormente mencionado, declara haber instalado y probado la máquina correctamente, de acuerdo con los procedimientos y parámetros técnicos del dispositivo mismo. El cliente también declara tener conocimiento de cómo utilizar la unidad dental, y de las condiciones contenidas en la siguiente garantía y de haber leído el manual.

FIRMA/Signature/Firma
INSTALLATORE/Installer/Instalador

FIRMA/Signature/Firma
CLIENTE/Customer/Cliente



Simple&Smart Srl

Via Perola 16
24021, Albino, Bergamo.

ITALIA

www.simplesmart.it