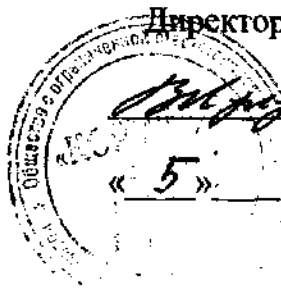


Группа Р 22

Утверждаю

Директор ООО «Кормед-Р»



В.И.Кукуев

« 5 » 01 2006 г.

**Набор вспомогательных жидкостей
для профилактической обработки зубов
«Профилакор»**

Этикетка

001 ЭТ

Ина. № подл	Подп. и дата	Взам инв. №	Ина № дубл	Подп и дата

2006 г

1 Назначение

1.1 Набор вспомогательных жидкостей для профилактической обработки зубов «Профилакор» (далее по тексту – жидкости) предназначенных:

- «Профилакор Ca/Sr» - комплект жидкостей № 1 и № 2 для снижения чувствительности твердых тканей зуба;
- «Профилакор Ca/F» — комплект жидкостей № 1 и № 2 для профилактики кариеса зубной эмали, глубокого фторирования эмали и дентина, минерального запечатывания фиссур, запечатывания дентинных канальцев обточенного зуба перед использованием ортопедических конструкций, снятия чувствительности дентина.
- «Профилакор ПЗ» - жидкость, образующая после высыхания покрытие защитное (пленку) для защиты обточенного зуба дентина перед установкой несъемных протезов, для защиты эмали и дентина после применения жидкостей «Профилакор Ca/Sr», «Профилакор Ca/F».

1.2 Жидкости изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для работы в интервале температур от 10 до 35 °С.

2 Характеристики (свойства)

2.1 Изготовление жидкостей соответствует данным табл. 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Обозначение по технологическому регламенту
Набор вспомогательных жидкостей для профилактической обработки зубов «Профилакор»	001 ЭТ	П 001-010-2005

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Обозначение по технологическому регламенту
Набор вспомогательных жидкостей для профилактической обработки зубов «Профилакор»	001 ЭТ	П 001-010-2005

001 ЭТ

Изм.	Лит.	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Фирсов	<i>Фирсов</i>	3.01.06
Провер.		Земсков	<i>Земсков</i>	4.01.06
Н.контр.		Земсков	<i>Земсков</i>	4.01.06
Утверд.		Кукуев	<i>Кукуев</i>	5.01.06

Набор вспомогательных жидкостей для профилактической обработки зубов «Профилакор»

Лит.	Лист	Листов
А	2	7

ООО «КОРМЕД-Р»

2.2 Материалы, применяемые при изготовлении жидкостей, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала			ГОСТ, ТУ	Квалиф. марка
«Профилактикор Са/Сг»	жидкость № 1	Калий углекислый (K_2CO_3)	ГОСТ 4221-76	ЧДА
		Калий фосфорнокислый однозамещенный (KH_2PO_4)	ГОСТ 4198-75	ЧДА
		Вода дистиллированная (H_2O)	ГОСТ 6709-72	-
	жидкость № 2	Кальций хлористый ($CaCl_2$)	ТУ 6-09-5077-83	Ч
		Стронций хлористый ($SrCl_2$)	ГОСТ 4140-74	ЧДА
		Вода дистиллированная (H_2O)	ГОСТ 6709-72	-
«Профилактикор Са/Ф»	жидкость № 1	Аммоний фтористый (NH_4F)	ГОСТ 4518-75	Ч
		Натрий фтористый (NaF)	ГОСТ 4463-76	Ч
		Хлоргексидин	Р.У. Р№000734/01	-
		Вода дистиллированная (H_2O)	ГОСТ 6709-72	-
	жидкость № 2	Кальций хлористый ($CaCl_2$)	ТУ 6-09-5077-83	Ч
		Вода дистиллированная (H_2O)	ГОСТ 6709-72	-
«Профилактикор ПЗ»	Жидкость	Этилацетат	ГОСТ 22300-76	Ч, ХЧ
		Бутилацетат	ГОСТ 22300-76	Ч, ХЧ
		Полибутилметакрилат (ПБМА)	ГОСТ 16756-71	-
		Ментол	ФС 42-1866-97	-

2.3 Вещество представляет собой:

- «Профилактикор Са/Сг» – бесцветные прозрачные жидкости № 1 и № 2;
- «Профилактикор Са/Ф» – бесцветные прозрачные жидкости № 1 и № 2;
- «Профилактикор ПЗ» – бесцветную прозрачную жидкость.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	001 ЭТ	Лист
						3

2.4 Жидкость должна иметь плотность:

Профилакор Ca/Sr	жидкость № 1 – $1,31 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$;
	жидкость № 2 – $1,18 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$.
Профилакор Ca/F	жидкость № 1 – $1,02 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$;
	жидкость № 2 – $1,06 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$.
Профилакор ПЗ	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$.

2.5 Показатель pH:

Профилакор Ca/Sr	жидкость № 1 – $8 \div 10$;
	жидкость № 2 – $5 \div 7$.
Профилакор Ca/F	жидкость № 1 – $8 \div 10$;
	жидкость № 2 – $5 \div 7$.

2.6 Время пленкообразования жидкости «Профилакор ПЗ» на стекле при комнатной температуре:

- 2 минуты (не липнет к руке);
- 3 минуты (твердая масса).

2.7 Кинематическая вязкость жидкости «Профилакор ПЗ» – 150 ± 30 сантистокс.

2.8 Объем жидкости:

- «Профилакор Ca/Sr» и «Профилакор Ca/F» – по (10 ± 1) мл;
- «Профилакор ПЗ» – (15 ± 1) мл.

2.9 Средний срок годности должен быть не менее 2 лет.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки жидкостей должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.	Примечание
1 Банка БП кнв-10-Х-4-КП-3-ПК	4	Флаконы вместимостью 10 и 15 мл могут поставляться в розницу или в другой комплектации по требованию
2 Крышка полиэтилен	4	
3 Пробка-капельница полиэтилен	4	
4 Флакон – капельница типа ФК 1 и ФК с пробкой капельницей и крышкой	1	
Упаковочная тара	1	Картонная коробка
<u>Эксплуатационная документация</u> Этикетка	1	Наклеивается на упаковочную тару

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата						Лист 4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	001 ЭТ					

9 Свидетельство о рекламациях

9.1 В случае обнаружения дефектов на фляконах с жидкостями или некомплектности при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

1. Заявку на замену флаконов с жидкостями с указанием адреса потребителя и номер телефона;
2. Дефектную ведомость;
3. Копию свидетельства о приемке и об упаковывании.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	001 ЭТ	Лист 6

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата