

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Циркон Керамика»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Циркон Керамика»
Шуберт И. Г. /
Zircon Ceramics LLC
«30» июля 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИП1
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ
ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕСТАВРАЦИЙ ПО ТУ 32.50.11-001-01072303-2018

2018г

1. Введение

1.1. Назначение изделия, установленное производителем.

Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, предназначены для изготовления изделий и деталей для одиночных стоматологических реставраций ортопедическими методами (восстановления, коррекции цвета и формы зубов и зубного ряда) по технологии CAD/CAM (далее по тексту – заготовки).

1.2. Комплект поставки:

Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11-001-01072303-2018:

- диски с проточкой (с рандом):

Заготовки белого цвета (TZ) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

TZ 98,5x10; TZ 98,5x12; TZ 98,5x14; TZ 98,5x16; TZ 98,5x18; TZ 98,5x20; TZ 98,5x22; TZ 98,5x24

Заготовки прозрачные (Z) (транслюцентные - Т) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

Z 98,5x10 Т; Z 98,5x12 Т; Z 98,5x14 Т; Z 98,5x16 Т; Z 98,5x18 Т; Z 98,5x20 Т; Z 98,5x22 Т; Z 98,5x24 Т

Заготовки суперпрозрачные (ZS) (супертранслюцентные - НТ)) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

ZS 98,5x10 НТ; ZS 98,5x12 НТ; ZS 98,5x14 НТ; ZS 98,5x16 НТ; ZS 98,5x18 НТ; ZS 98,5x20 НТ; ZS 98,5x22 НТ; ZS 98,5x24 НТ

Заготовки предварительно окрашенные (с оттенками по шкале Вита)

Оттенки А (А1-А2-А3-А3.5-А4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

A1 98,5x10 Т; A1 98,5x12 Т; A1 98,5x14 Т; A1 98,5x16 Т; A1 98,5x18 Т; A1 98,5x20 Т; A1 98,5x22 Т; A1 98,5x24 Т

A1 98,5x10 НТ; A1 98,5x12 НТ; A1 98,5x14 НТ; A1 98,5x16 НТ; A1 98,5x18 НТ; A1 98,5x20 НТ; A1 98,5x22 НТ; A1 98,5x24 НТ

A2 98,5x10 Т; A2 98,5x12 Т; A2 98,5x14 Т; A2 98,5x16 Т; A2 98,5x18 Т; A2 98,5x20 Т; A2 98,5x22 Т; A2 98,5x24 Т

A2 98,5x10 НТ; A2 98,5x12 НТ; A2 98,5x14 НТ; A2 98,5x16 НТ; A2 98,5x18 НТ; A2 98,5x20 НТ; A2 98,5x22 НТ; A2 98,5x24 НТ

A3 98,5x10 Т; A3 98,5x12 Т; A3 98,5x14 Т; A3 98,5x16 Т; A3 98,5x18 Т; A3 98,5x20 Т; A3 98,5x22 Т; A3 98,5x24 Т

A3 98,5x10 НТ; A3 98,5x12 НТ; A3 98,5x14 НТ; A3 98,5x16 НТ; A3 98,5x18 НТ; A3 98,5x20 НТ; A3 98,5x22 НТ; A3 98,5x24 НТ

A3.5 98,5x10 Т; A3.5 98,5x12 Т; A3.5 98,5x14 Т; A3.5 98,5x16 Т; A3.5 98,5x18 Т; A3.5 98,5x20 Т; A3.5 98,5x22 Т; A3.5 98,5x24 Т

A3.5 98,5x10 НТ; A3.5 98,5x12 НТ; A3.5 98,5x14 НТ; A3.5 98,5x16 НТ; A3.5 98,5x18 НТ; A3.5 98,5x20 НТ; A3.5 98,5x22 НТ; A3.5 98,5x24 НТ

A4 98,5x10 Т; A4 98,5x12 Т; A4 98,5x14 Т; A4 98,5x16 Т; A4 98,5x18 Т; A4 98,5x20 Т; A4 98,5x22 Т; A4 98,5x24 Т

A4 98,5x10 НТ; A4 98,5x12 НТ; A4 98,5x14 НТ; A4 98,5x16 НТ; A4 98,5x18 НТ; A4 98,5x20 НТ; A4 98,5x22 НТ; A4 98,5x24 НТ

Оттенки В (В1-В2-В3-В4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

B1 98,5x10 Т; B1 98,5x12 Т; B1 98,5x14 Т; B1 98,5x16 Т; B1 98,5x18 Т; B1 98,5x20 Т; B1 98,5x22 Т; B1 98,5x24 Т

B1 98,5x10 НТ; B1 98,5x12 НТ; B1 98,5x14 НТ; B1 98,5x16 НТ; B1 98,5x18 НТ; B1 98,5x20 НТ; B1 98,5x22 НТ; B1 98,5x24 НТ

2 98,5x10 T; B2 98,5x12 T; B2 98,5x14 T; B2 98,5x16 T; B2 98,5x18 T; B2 98,5x20 T; B2 98,5x22 T; B2 98,5x24 T

B2 98,5x10 HT; B2 98,5x12 HT; B2 98,5x14 HT; B2 98,5x16 HT; B2 98,5x18 HT; B2 98,5x20 HT; B2 98,5x22 HT; B2 98,5x24 HT

B3 98,5x10 T; B3 98,5x12 T; B3 98,5x14 T; B3 98,5x16 T; B3 98,5x18 T; B3 98,5x20 T; B3 98,5x22 T; B3 98,5x24 T

B3 98,5x10 HT; B3 98,5x12 HT; B3 98,5x14 HT; B3 98,5x16 HT; B3 98,5x18 HT; B3 98,5x20 HT; B3 98,5x22 HT; B3 98,5x24 HT

B4 98,5x10 T; B4 98,5x12 T; B4 98,5x14 T; B4 98,5x16 T; B4 98,5x18 T; B4 98,5x20 T; B4 98,5x22 T; B4 98,5x24 T

B4 98,5x10 HT; B4 98,5x12 HT; B4 98,5x14 HT; B4 98,5x16 HT; B4 98,5x18 HT; B4 98,5x20 HT; B4 98,5x22 HT; B4 98,5x24 HT

Оттенки С (C1-C2-C3-C4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

C1 98,5x10 T; C1 98,5x12 T; C1 98,5x14 T; C1 98,5x16 T; C1 98,5x18 T; C1 98,5x20 T; C1 98,5x22 T; C1 98,5x24 T

C1 98,5x10 HT; C1 98,5x12 HT; C1 98,5x14 HT; C1 98,5x16 HT; C1 98,5x18 HT; C1 98,5x20 HT; C1 98,5x22 HT; C1 98,5x24 HT

C2 98,5x10 T; C2 98,5x12 T; C2 98,5x14 T; C2 98,5x16 T; C2 98,5x18 T; C2 98,5x20 T; C2 98,5x22 T; C2 98,5x24 T

C2 98,5x10 HT; C2 98,5x12 HT; C2 98,5x14 HT; C2 98,5x16 HT; C2 98,5x18 HT; C2 98,5x20 HT; C2 98,5x22 HT; C2 98,5x24 HT

C3 98,5x10 T; C3 98,5x12 T; C3 98,5x14 T; C3 98,5x16 T; C3 98,5x18 T; C3 98,5x20 T; C3 98,5x22 T; C3 98,5x24 T

C3 98,5x10 HT; C3 98,5x12 HT; C3 98,5x14 HT; C3 98,5x16 HT; C3 98,5x18 HT; C3 98,5x20 HT; C3 98,5x22 HT; C3 98,5x24 HT

C4 98,5x10 T; C4 98,5x12 T; C4 98,5x14 T; C4 98,5x16 T; C4 98,5x18 T; C4 98,5x20 T; C4 98,5x22 T; C4 98,5x24 T

C4 98,5x10 HT; C4 98,5x12 HT; C4 98,5x14 HT; C4 98,5x16 HT; C4 98,5x18 HT; C4 98,5x20 HT; C4 98,5x22 HT; C4 98,5x24 HT

Оттенки D (D2-D3-D4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

D2 98,5x10 T; D2 98,5x12 T; D2 98,5x14 T; D2 98,5x16 T; D2 98,5x18 T; D2 98,5x20 T; D2 98,5x22 T; D2 98,5x24 T

D2 98,5x10 HT; D2 98,5x12 HT; D2 98,5x14 HT; D2 98,5x16 HT; D2 98,5x18 HT; D2 98,5x20 HT; D2 98,5x22 HT; D2 98,5x24 HT

D2 95x10 HT; D2 95x12 HT; D2 95x14 HT; D2 95x16 HT; D2 95x18 HT; D2 95x20 HT; D2 95x22 HT; D2 95x24 HT

D3 98,5x10 T; D3 98,5x12 T; D3 98,5x14 T; D3 98,5x16 T; D3 98,5x18 T; D3 98,5x20 T; D3 98,5x22 T; D3 98,5x24 T

D3 98,5x10 HT; D3 98,5x12 HT; D3 98,5x14 HT; D3 98,5x16 HT; D3 98,5x18 HT; D3 98,5x20 HT; D3 98,5x22 HT; D3 98,5x24 HT

D4 98,5x10 T; D4 98,5x12 T; D4 98,5x14 T; D4 98,5x16 T; D4 98,5x18 T; D4 98,5x20 T; D4 98,5x22 T; D4 98,5x24 T

D4 98,5x10 HT; D4 98,5x12 HT; D4 98,5x14 HT; D4 98,5x16 HT; D4 98,5x18 HT; D4 98,5x20 HT; D4 98,5x22 HT; D4 98,5x24 HT

Многослойные заготовки ML (мультицветные) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

Многослойные заготовки ML (мультицветные):

ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22

ML A Light 95x14, ML A Light 95x18, ML A Light 95x22

ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22

ML A Dark 95x14, ML A Dark 95x18, ML A Dark 95x22

ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22

ML B Light 95x14, ML B Light 95x18, ML B Light 95x22
ML B Dark 98,5x14, ML B Dark 98,5x18, ML B Dark 98,5x22
ML B Dark 95x14, ML B Dark 95x18, ML B Dark 95x22
ML C Light 98,5x14, ML C Light 98,5x18, ML C Light 98,5x22
ML C Light 95x14, ML C Light 95x18, ML C Light 95x22
ML C Dark 98,5x14, ML C Dark 98,5x18, ML C Dark 98,5x22
ML C Dark 95x14, ML C Dark 95x18, ML C Dark 95x22
ML D Light 98,5x14, ML D Light 98,5x18, ML D Light 98,5x22
ML D Light 95x14, ML D Light 95x18, ML D Light 95x22
ML D Dark 98,5x14, ML D Dark 98,5x18, ML D Dark 98,5x22
ML D Dark 95x14, ML D Dark 95x18, ML D Dark 95x22

- диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): Заготовки белого цвета (TZ) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

TZ 95x10; TZ 95x12; TZ 95x14; TZ 95x16; TZ 95x18; TZ 95x20; TZ 95x22; TZ 95x24

Заготовки прозрачные (Z) (транслюцентные - Т) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

Z 95x10 T; Z 95x12 T; Z 95x14 T; Z 95x16 T; Z 95x18 T; Z 95x20 T; Z 95x22 T; Z 95x24 T

Заготовки суперпрозрачные (ZS) (супертранслюцентные - HT) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

ZS 95x10 HT; ZS 95x12 HT; ZS 95x14 HT; ZS 95x16 HT; ZS 95x18 HT; ZS 95x20 HT; ZS 95x22 HT; ZS 95x24 HT

Заготовки предварительно окрашенные (с оттенками по шкале Вита)

Оттенки А (A1-A2-A3-A3.5-A4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

A1 95x10 T; A1 95x12 T; A1 95x14 T; A1 95x16 T; A1 95x18 T; A1 95x20 T; A1 95x22 T; A1 95x24 T

A1 95x10 HT; A1 95x12 HT; A1 95x14 HT; A1 95x16 HT; A1 95x18 HT; A1 95x20 HT; A1 95x22 HT; A1 95x24 HT

A2 95x10 T; A2 95x12 T; A2 95x14 T; A2 95x16 T; A2 95x18 T; A2 95x20 T; A2 95x22 T; A2 95x24 T

A2 95x10 HT; A2 95x12 HT; A2 95x14 HT; A2 95x16 HT; A2 95x18 HT; A2 95x20 HT; A2 95x22 HT; A2 95x24 HT

A3 95x10 T; A3 95x12 T; A3 95x14 T; A3 95x16 T; A3 95x18 T; A3 95x20 T; A3 95x22 T; A3 95x24 T

A3 95x10 HT; A3 95x12 HT; A3 95x14 HT; A3 95x16 HT; A3 95x18 HT; A3 95x20 HT; A3 95x22 HT; A3 95x24 HT

A3.5 95x10 T; A3.5 95x12 T; A3.5 95x14 T; A3.5 95x16 T; A3.5 95x18 T; A3.5 95x20 T; A3.5 95x22 T; A3.5 95x24 T

A3.5 95x10 HT; A3.5 95x12 HT; A3.5 95x14 HT; A3.5 95x16 HT; A3.5 95x18 HT; A3.5 95x20 HT; A3.5 95x22 HT; A3.5 95x24 HT

A4 95x10 T; A4 95x12 T; A4 95x14 T; A4 95x16 T; A4 95x18 T; A4 95x20 T; A4 95x22 T; A4 95x24 T

A4 95x10 HT; A4 95x12 HT; A4 95x14 HT; A4 95x16 HT; A4 95x18 HT; A4 95x20 HT; A4 95x22 HT; A4 95x24 HT

Оттенки В (B1-B2-B3-B4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

B1 95x10 T; B1 95x12 T; B1 95x14 T; B1 95x16 T; B1 95x18 T; B1 95x20 T; B1 95x22 T; B1 95x24 T

B1 95x10 HT; B1 95x12 HT; B1 95x14 HT; B1 95x16 HT; B1 95x18 HT; B1 95x20 HT; B1 95x22 HT; B1 95x24 HT

B2 95x10 T; B2 95x12 T; B2 95x14 T; B2 95x16 T; B2 95x18 T; B2 95x20 T; B2 95x22 T; B2 95x24 T

B2 95x10 HT; B2 95x12 HT; B2 95x14 HT; B2 95x16 HT; B2 95x18 HT; B2 95x20 HT; B2 95x22 HT; B2 95x24 HT

B3 95x10 T; B3 95x12 T; B3 95x14 T; B3 95x16 T; B3 95x18 T; B3 95x20 T; B3 95x22 T; B3 95x24 T

B3 95x10 HT; B3 95x12 HT; B3 95x14 HT; B3 95x16 HT; B3 95x18 HT; B3 95x20 HT; B3 95x22 HT; B3 95x24 HT

B4 95x10 T; B4 95x12 T; B4 95x14 T; B4 95x16 T; B4 95x18 T; B4 95x20 T; B4 95x22 T; B4 95x24 T

95x10 HT; B4 95x12 HT; B4 95x14 HT; B4 95x16 HT; B4 95x18 HT; B4 95x20 HT; B4 95x22 HT; B4 95x24 HT

Оттенки С (C1-C2-C3-C4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

C1 95x10 T; C1 95x12 T; C1 95x14 T; C1 95x16 T; C1 95x18 T; C1 95x20 T; C1 95x22 T; C1 95x24 T
C1 95x10 HT; C1 95x12 HT; C1 95x14 HT; C1 95x16 HT; C1 95x18 HT; C1 95x20 HT; C1 95x22 HT; C1 95x24 HT

C2 95x10 T; C2 95x12 T; C2 95x14 T; C2 95x16 T; C2 95x18 T; C2 95x20 T; C2 95x22 T; C2 95x24 T
C2 95x10 HT; C2 95x12 HT; C2 95x14 HT; C2 95x16 HT; C2 95x18 HT; C2 95x20 HT; C2 95x22 HT; C2 95x24 HT

C3 95x10 T; C3 95x12 T; C3 95x14 T; C3 95x16 T; C3 95x18 T; C3 95x20 T; C3 95x22 T; C3 95x24 T
C3 95x10 HT; C3 95x12 HT; C3 95x14 HT; C3 95x16 HT; C3 95x18 HT; C3 95x20 HT; C3 95x22 HT; C3 95x24 HT

C4 95x10 T; C4 95x12 T; C4 95x14 T; C4 95x16 T; C4 95x18 T; C4 95x20 T; C4 95x22 T; C4 95x24 T
C4 95x10 HT; C4 95x12 HT; C4 95x14 HT; C4 95x16 HT; C4 95x18 HT; C4 95x20 HT; C4 95x22 HT; C4 95x24 HT

Оттенки D (D2-D3-D4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

D2 95x10 T; D2 95x12 T; D2 95x14 T; D2 95x16 T; D2 95x18 T; D2 95x20 T; D2 95x22 T; D2 95x24 T
D2 95x10 HT; D2 95x12 HT; D2 95x14 HT; D2 95x16 HT; D2 95x18 HT; D2 95x20 HT; D2 95x22 HT; D2 95x24 HT

D3 95x10 T; D3 95x12 T; D3 95x14 T; D3 95x16 T; D3 95x18 T; D3 95x20 T; D3 95x22 T; D3 95x24 T
D3 95x10 HT; D3 95x12 HT; D3 95x14 HT; D3 95x16 HT; D3 95x18 HT; D3 95x20 HT; D3 95x22 HT; D3 95x24 HT

D4 95x10 T; D4 95x12 T; D4 95x14 T; D4 95x16 T; D4 95x18 T; D4 95x20 T; D4 95x22 T; D4 95x24 T
D4 95x10 HT; D4 95x12 HT; D4 95x14 HT; D4 95x16 HT; D4 95x18 HT; D4 95x20 HT; D4 95x22 HT; D4 95x24 HT

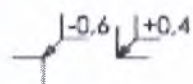
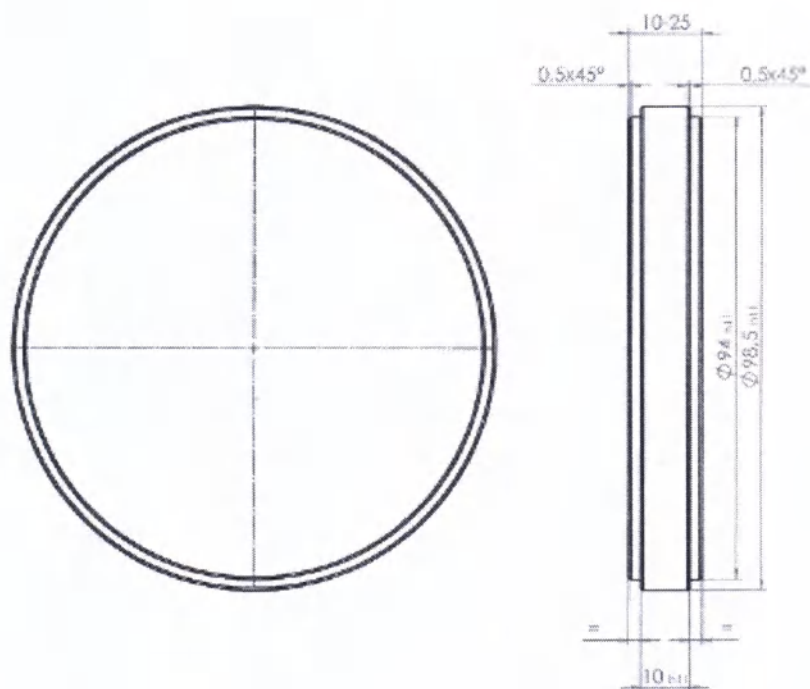
- инструкция по применению.

*Примечание: допуск к диаметру +/- 0.2 мм; допуск к высоте (толщине) +/- 0.2 мм.

1.3. Конструкция изделия.

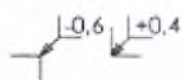
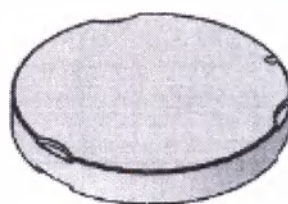
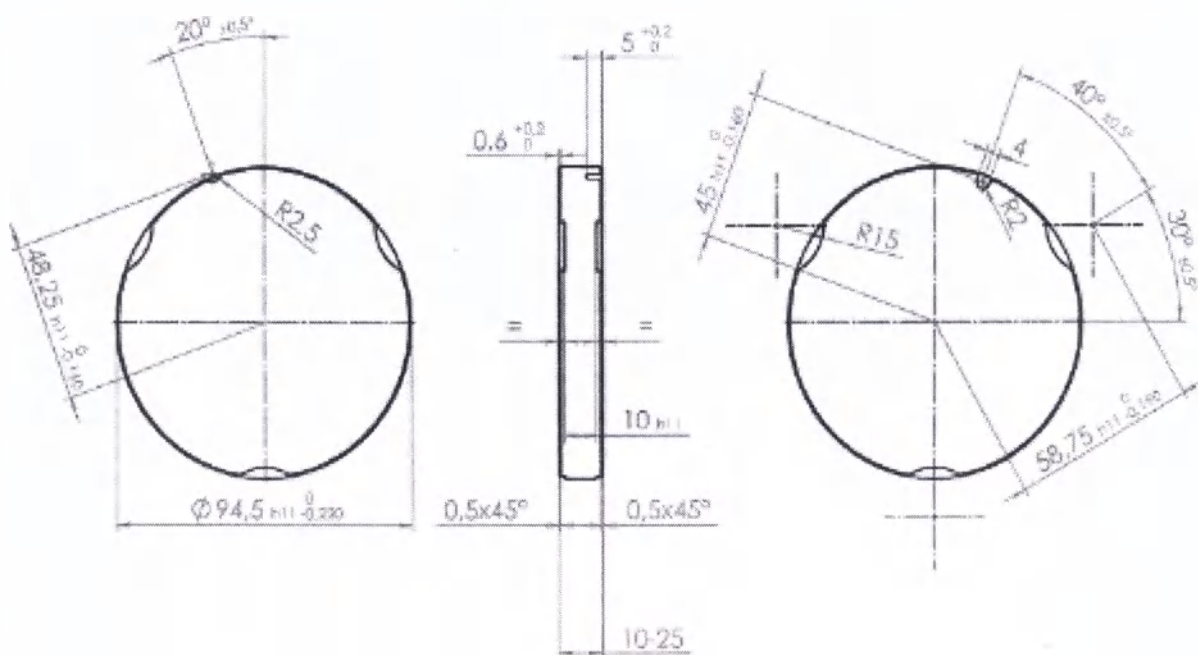
диск с проточкой (с рандом)





диск с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны)

ГОСТ 10013-92



$\sqrt{Rz 16}$ (✓)

*Примечание: Диск заготовки подходит к большинству универсальных фрезерных установок (ознакомьтесь с Инструкцией к Вашей фрезерной установке).

2. Характеристики изделия.

- белого цвета (условное обозначение TZ), прозрачные («Translucent», условное обозначение - «Т»), высокой прозрачности («High Translucent», условное обозначение - «HT»), предварительно окрашенными (условное обозначение - буквенно-цифровое: A-B-C-D - с добавлением цифры по оттенкам стандартной шкалы VITA) или послойно окрашенные (многослойные (мультицветные)) («Multi Layered», условное обозначение- «ML»).

Количество оттенков по шкале VITA -16. Оттенки шкалы подразделяются на четыре группы в зависимости от преобладания цвета в каждой из них. Буква (A, B, C или D) означает определенный тип цвета:

оттенки A – красновато-коричневые оттенки (A1, A2, A3, A3.5, A4)

оттенки B – красновато-желтоватые оттенки (B1, B2, B3, B4)

оттенки C – серые оттенки (C1, C2, C3, C4)

оттенки D – красновато-серые оттенки (D2, D3, D4)

Цифра справа от буквы означает степень яркости (1 – самый яркий оттенок, 4 – самый тусклый).

Заготовки содержат не менее 90.0% массовой доли ZrO_2 (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO_2), и от 5.0 до 9.5 массовых % Y_2O_3 с допустимым отклонением ± 0.2 массовых %.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1. Химико-физические характеристики порошков, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: TZ-3YSB-E, Zrex, Zrex Smile, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия; физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига.

Таблица 1.

Марка порошка	Zrex Smile	Zrex	TZ-3YSB-E
<u>Химические характеристики</u>			
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 + Al_2O_3$ *	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y_2O_3 массовый %	9.3	5.2	5.15 ± 0.20
Al_2O_3 массовый %	0.05 ± 0.02	0.05 ± 0.02	0.25 ± 0.10
SiO_2 массовый %	≤ 0.02	≤ 0.02	≤ 0.02
Fe_2O_3 массовый %	≤ 0.01	≤ 0.01	≤ 0.01
Na_2O массовый %	–	–	<0.04

CO ₂	-	-	<2,2
массовый %			
Потери при высушивании (1600 °С)	4.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	3.3±0.6
массовый %			
<u>Физические характеристики</u>			
Размер кристалла, нм	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	10	13	7 ± 2
Размер частицы (D ₅₀), мкм	0.9	0.4	0.6
Размер гранулы (D ₅₀), мкм	60	60	60
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2
<u>Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**</u>			
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.26	3.22	2.79
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.04	6.08	6.05
Прочность на изгиб, МПа	600	1100	1400
Трещиностойкость, МПам ^{0.5}	2.4	5	5
Твердость (HV10)	1250	1250	1250

Насыпная плотность г/см ³	1.3	1.2	1.1	1.2	1.35
Остаток при просеве на сите с сеткой № 056, %	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Остаток при просеве на сите с сеткой № 8, %	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется
Характеристики процесса					
Плотность неспеченного материала г/см ³	2.55	2.61	2.66	2.79	2.91
Плотность материала после спекания г/см ³ **	6.05	6.05	6.05	6.05	6.05
Прочность при изгибе** МПа	1000	1500	1100	1400	1100
Трещиностойкость ** МПа·м ^{1/2}	5	5	5	5	5

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 70 МПа; температура окончательного спекания: TZ-3YSB-E - 1500 °С; Zrex Smile, Zrex – 1450 °С. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

Таблица 2. Химико-физические характеристики порошков (красителей порошковых), производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов.

Таблица 2.

Марка порошка (красителя порошкового)	Zrex Pink	Zrex Gray	Zrex Yellow	Zrex Smile Yellow	Zrex Smile Gray
Химические характеристики					
ZrO ₂ +HfO ₂ +Er ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ * массовый %	(>99.9)	–	–	–	–
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Co ₃ O ₄ массовый %	–	(>99.9)	–	–	(>99.9)
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Fe ₂ O ₃ массовый %	–	–	–	(>99.9)	–
Er ₂ O ₃ массовый %	9.3±0.4	–	–	–	–

Y ₂ O ₃ массовый %	-	0.04±0.01	-	-	0.04±0.01
Y ₂ O ₃ массовый %	-	5.35	5.35	9.35	9.35
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05	±0.20	±0.20	±0.20	±0.20
SiO ₂ массовый %	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Fe ₂ O ₃ массовый %	±0.02	±0.02	±0.02	±0.01	±0.01
Потери при высушивании (1000 °C) массовый %	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02
Физические характеристики	≤0.01	≤0.01	0.15±0.03	0.25±0.04	≤0.01
Размер кристалла, нм	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	35	36	36	36	36
Размер гранулы (D ₅₀), мкм	12	13	13	10	10
Насыпная плотность, г/см ³	50	50	50	50	50
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Плотность неспеченного материала,	3.55	3.21	3.22	3.26	3.26
Плотность материала после спекания,	6.33	6.08	6.08	6.04	6.04
Прочность на изгиб, МПа	1100	1100	1100	600	600
Трещиностойкость, МПа·м ^{0.5}	5	5	5	2.4	2.4
Твердость (HV10)	1250	1250	1250	1250	1250

Масса заготовок представлена в Таблице 3, допуск по массе составляет ± 20 г.

Таблица 3.

Размер заготовки 98.5 по высоте (толщине) (+1,5/- 0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (толщине) (+1,5/-0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)
10	236	10	216
12	283	12	259
14	330	14	302
16	377	16	345
18	424	18	388

20	471	20	431
22	519	22	475
24	566	24	518

Заготовки пригодны для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444, при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности от 20 до 75% при плюс 25 °С.

Материал заготовок не должен содержать более **16 пор** диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм. Форма пор не регламентируется.

Плотность заготовок после окончательного отжига (спекания до тетрагональной фазы) должна быть не менее 6,00 г/см³.

Твердость материала заготовок должна быть не менее 1 250 ед. HV10.

Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) должен быть не менее $(9,9 \pm 0,2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/°С.

Допустимая величина **линейной усадки** материала при предварительном обжиге – не более 10%. Объемная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...25% ((допускается для диаметра $98,5 \pm 0,2$ мм указание объемной усадки, на изделия, в единицах).)

Химическая растворимость материала заготовок не превышает 0,5%.

Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе 0.

Основной показатель технологичности заготовок: образец должен хорошо удерживать форму.

2.1. Требования к сырью.

При выработке заготовок используется нанодисперсный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Smile, Zrex, TZ-3YSB-E, и нанодисперсный порошок диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (краситель порошковый) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

Качество используемого сырья подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

Сырьё проходит входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе заготовок, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Технологический процесс получения заготовок оформляется соответствующей документацией по ГОСТ 3.1412.

Заготовки изготовлены из материалов марок, разрешенных к применению органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствующих «Единым санитарно-

эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18.

Материал заготовок сохраняет свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет).

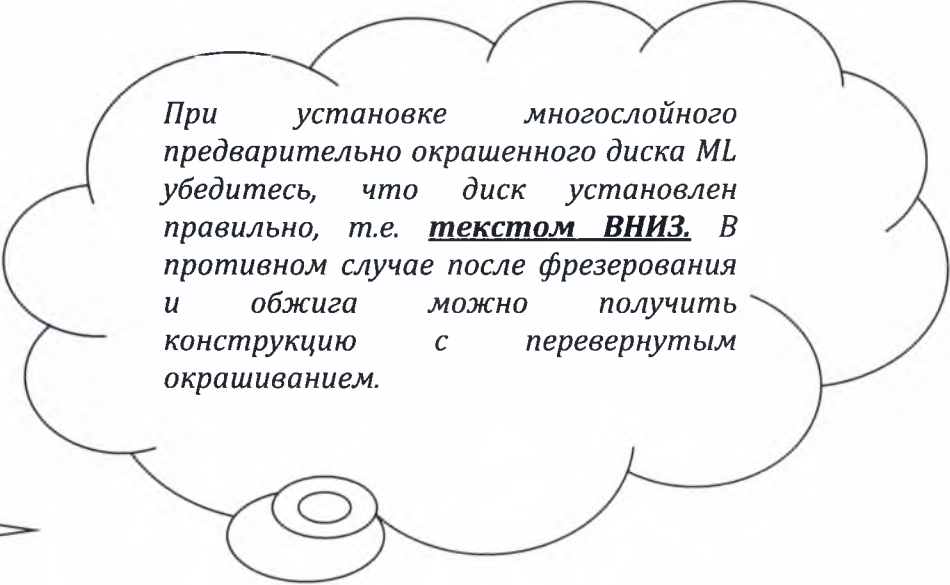
3. Сведения об эксплуатации

3.1. Порядок работы

(1) Извлеките диск из пластиковой упаковки и убедитесь, что диск не имеет трещин и пр. повреждений.

(2) Установите диск во фрезерный станок, затем установите фрезы.

ВНИМАНИЕ!



При установке многослойного предварительно окрашенного диска МЛ убедитесь, что диск установлен правильно, т.е. текстом ВНИЗ. В противном случае после фрезерования и обжига можно получить конструкцию с перевернутым окрашиванием.

(3) После фрезерования отделите полученный каркас от диска, используя алмазный бор и пр.

(4) Мелкие отходы и пыль после фрезерования удалите с каркаса струей воздуха.

(5) Поместите полученный каркас в огнеупорный тигель и разместите в печи для обжига.

(6) Запекайте каркас в соответствии с Таблицей обжига, указанной в данной Инструкции.

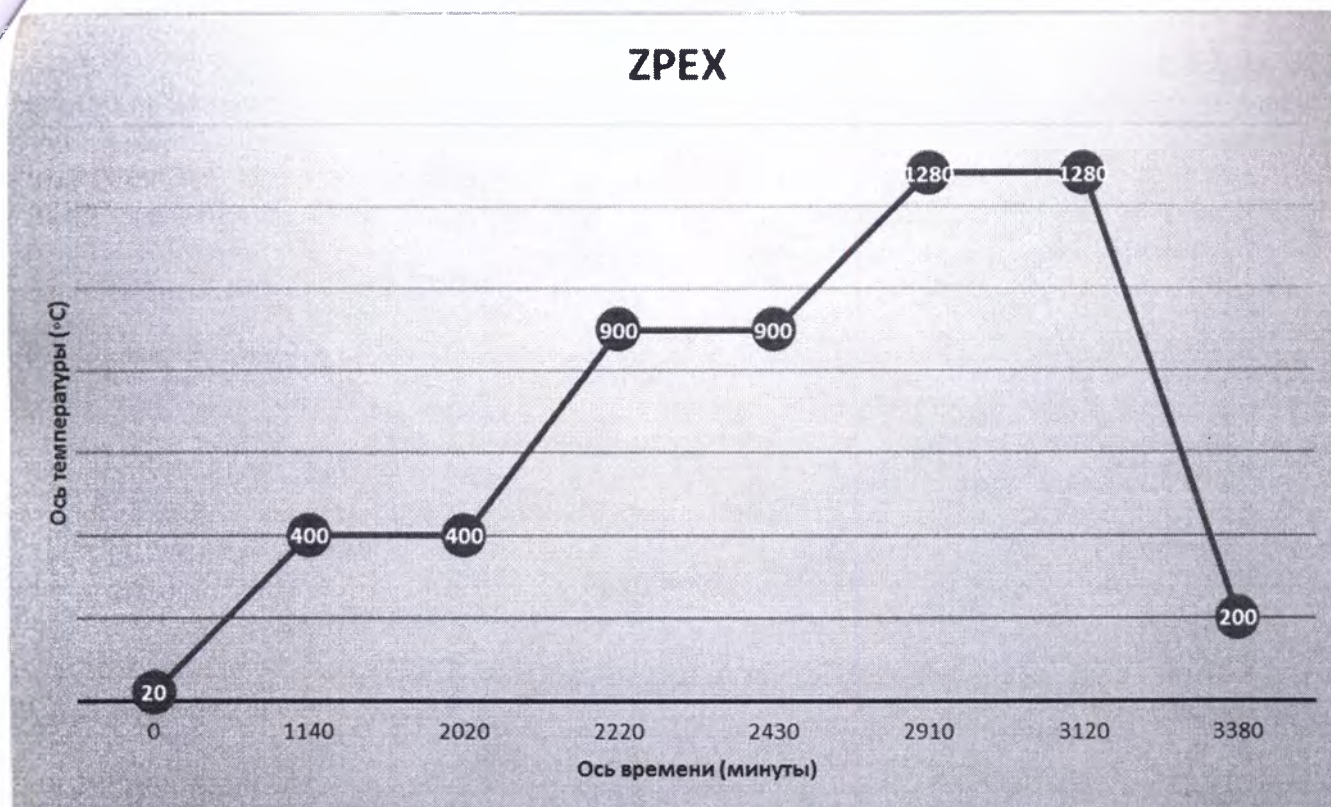
(7) После обжига и полного охлаждения каркаса придайте конструкции окончательный вид с помощью алмазного бора и пр. (если требуется).

(8) Убедитесь, что полученный каркас не имеет трещин.

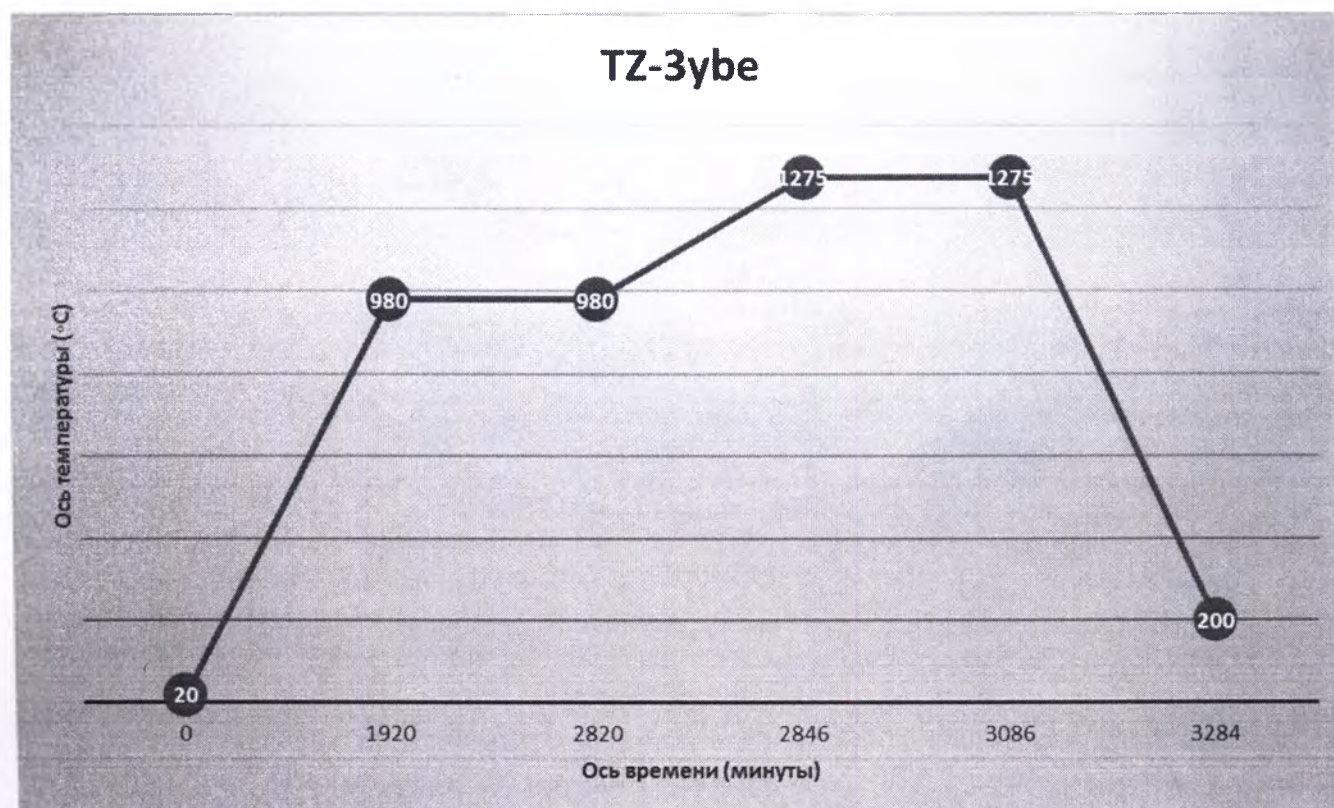
(9) -1 Отполируйте полученный каркас

(9) -2 Продолжите работать с каркасом, используя керамическую массу для каркасов из оксида/диоксида циркония

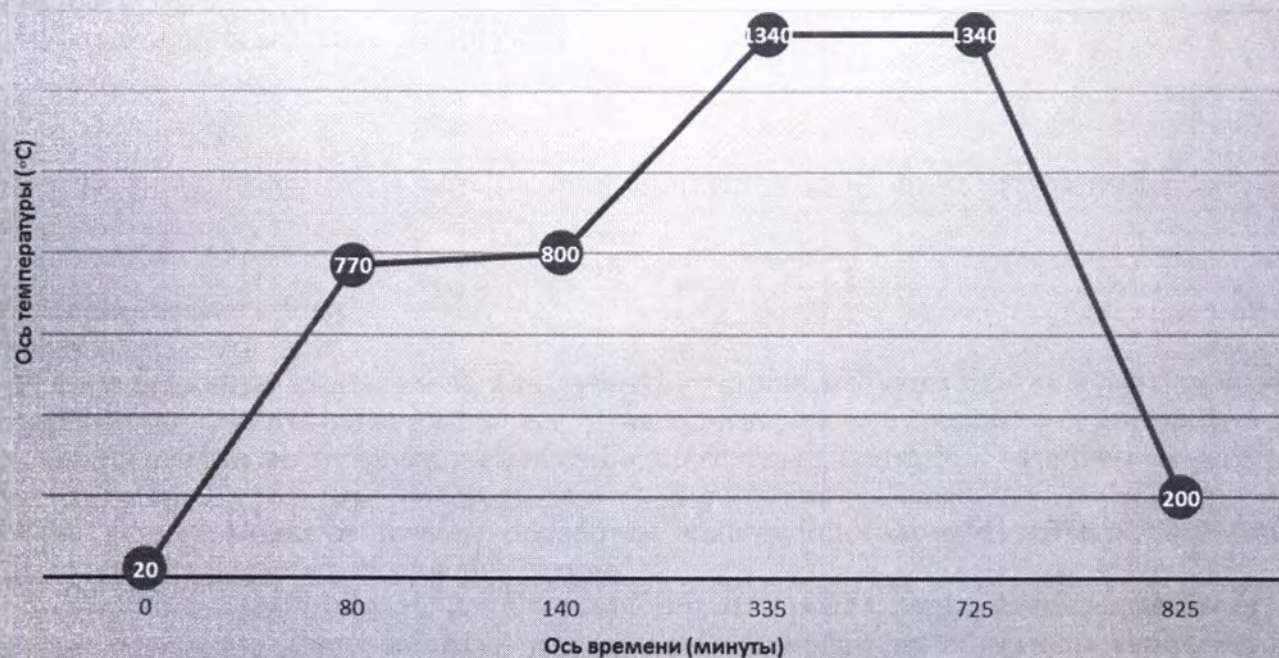
Графики обжига



Этапы пресинтеризации, их временные и температурные характеристики для заготовок из порошка Tosoh Zrex

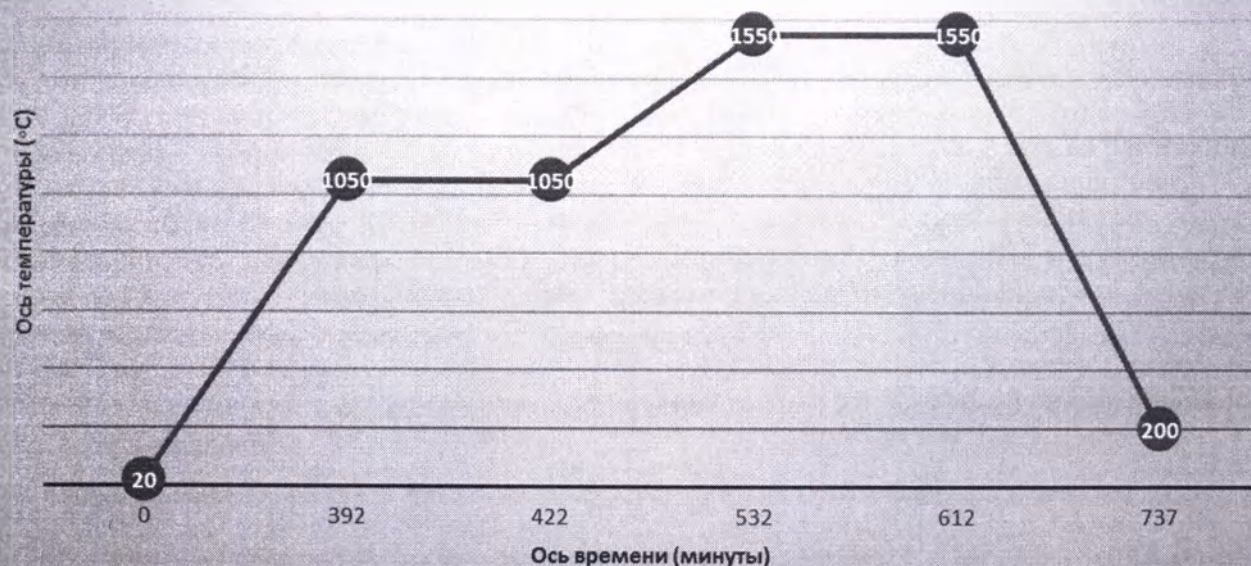


Стандартная программа



Программа № 1 режимов лабораторных керамических печей для контрольных образцов заготовок из ZrO_2

удлиненная программа



программа №2 режимов лабораторных керамических печей для контрольных образцов заготовок из ZrO_2

3.2. Показания к применению: для изготовления стоматологических реставраций: вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей небольшой протяженности.

3.3. Противопоказания к применению: противопоказано при изготовлении конструкций для пациентов, имеющих аллергические реакции на компоненты заготовки (в частности, оксид/диоксид циркония).

ВНИМАНИЕ!

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ НЕ ФИКСИРОВАЛИСЬ

4. Меры безопасности

- Если у пациента, стоматолога или зубного техника наблюдается аллергическая реакция на конструкции, изготовленные из нанодисперсного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, немедленно прекратите контакт с материалом и обратитесь к врачу.
- При фрезеровании и ручной обработки конструкции воспользуйтесь респиратором для предотвращения попадания пыли в легкие.
- Для защиты глаз от пыли и прочих частиц материала пользуйтесь защитными очками. В случае попадания пыли в глаза, немедленно промойте их обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Заготовки используйте только для изготовления протезных конструкций и при строгом соблюдении настоящей инструкции. Не используйте продукт в других целях.
- Не прикасайтесь руками к нагревающим элементам печи для обжига.

4.1. Осторожность в использовании

- Начните работу с заготовкой сразу после ее извлечения из пластиковой упаковки.
- Не мойте диск и не допускайте попадания влаги на его поверхность.
- Не роняйте диск.
- Если Вы обнаружили на диске трещины, не используйте его и обратитесь к Дистрибьютору.

5. Хранение и утилизация.

Заготовки должны храниться на специально оборудованных закрытых складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 до + 40 °С относительной влажности не более 80% без образования конденсата при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа, на расстоянии не менее 0.5 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

Храните диск в заводской упаковке. Не извлекайте диск, если не собираетесь им воспользоваться. Диск необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники лаборатории. Продукт должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Утилизация заготовок осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс отходов А) и СП 2.1.7.1386 (4 класс).

6. Маркировка

Прошедшие финишный контроль заготовки маркируются на принтере с нанесением товарного знака предприятия-изготовителя, типа и размеров, номера партии сырья, даты изготовления и величины объемной усадки.

Пример обозначения, наносимого на заготовку диаметром 98.5 мм и толщиной 14 мм, цвета белого - TZ, изготовленной в феврале 2017 года из партии сырья № 1609403 и имеющую коэффициент линейной усадки материала после окончательного отжига 1.2453:

ZICERAM®

Zircon Ceramics

TZ 98,5x14

1,2453

LOT 1609403 TOSOH (JAPAN)

02.2017

Маркировка на упаковке должна содержать:

наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
наименование изделия
адрес предприятия-изготовителя;
условное обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
номер партии;
дату изготовления (месяц, год);
гарантии изготовителя;
вес изделия;
№ регистрационного удостоверения;
сведения о сертификации (декларировании);
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Герметичная упаковка».

Транспортная маркировка наносится на бумажные ярлыки, наклеиваемые на транспортную тару. Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключающим несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

Заготовки не классифицируются по ГОСТ 19433 как опасный груз.

7. Упаковка

Заготовки упаковываются поштучно в картонные коробки с поролоновыми вкладышами. Толщина картона - не менее 0,4 мм. Толщина поролонового вкладыша 30 +/- 0,5 мм. Габаритные размеры картонной коробки 137*132*32 +/- 1,0 мм.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ГОСТ 64-071-89 и ГОСТ 9142, ящики фанерные по ГОСТ 9396, деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991.

Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

Формирование транспортных пакетов – по ГОСТ 26663 и ГОСТ 24597; средства скрепления пакетов – по ГОСТ 21650.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя заготовок, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

При отгрузке заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

1. Транспортировка

Транспортирование заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Погрузку, крепление и разгрузку следует проводить в соответствии с ГОСТ 12.3.009.

Условия перевозки заготовок в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, при температуре от - 20 до + 40 °С и относительной влажности от 10 до 75% при, в части механических – по группе Ж ГОСТ Р 51908.

Допустимая транспортная тряска при перевозке заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

Отправка заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

Производитель: ООО «Циркон Керамика», 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корпус 1, строение 3, помещение 1.

Адрес, по которому принимаются претензии (сведения о рекламациях) по изделию:

ООО «Циркон Керамика», 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корпус 1, строение 3, помещение 1.

Тел: 8-921-967-26-65

Гарантийный талон (образец)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ _____

МОДЕЛЬ _____

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР _____

ДАТА ПРОДАЖИ _____

СРОК ГАРАНТИИ _____

ШТАМП ОРГАНИЗАЦИИ ПРОДАВЦА (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

Адрес, по которому принимаются претензии (сведения о рекламациях) по изделию:

ООО «Циркон Керамика», 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корпус 1, строение 3, помещение 1.

Тел: 8-921-967-26-65

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОТМЕТКИ _____

Примечание : стороны руководствуются положениями ГК РФ.

Прошито и пронумеровано

18

(листов)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Циркон Керамика»

ОКПД 2 32.50.11.000

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

АО «НИИМТ»



Илющихина М.В.

«25» октября 2018 г.

Группа В56

код ОКС 71.060.20

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Циркон Керамика»

/ Шуберт И. Г. /



«30» июля 2018 г.

**ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ,
СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ
для стоматологических реставраций**

Технические условия

ТУ 32.50.11—001—01072303—2018

(Вводятся впервые)

г. Санкт-Петербург,
2018 г.

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, предназначенные для изготовления изделий и деталей для одиночных стоматологических реставраций ортопедическими методами (восстановления, коррекции цвета и формы зубов и зубного ряда) по технологии CAD/CAM (далее по тексту – заготовки). Изготовление изделий и деталей для одиночных стоматологических реставраций ортопедическими методами (восстановления, коррекции цвета и формы зубов и зубного ряда) по технологии CAD/CAM производится покупателем заготовок – зуботехнической лабораторией.

Обозначение заготовок при заказе должно включать:

- наименование и тип;
- размеры заготовки;
- классификацию по оттенку (прозрачности);
- номер настоящих технических условий.

Пример условного обозначения окрашенной заготовки в форме диска диаметром 98,5 мм, толщиной 14 мм, оттенка «ML»: **«Заготовка из диоксида циркония, стабилизированного иттрием – диск Ø98,5×14 мм – ML А– ТУ 32.50.11—001—01072303—2018».**

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с ГОСТ 2.114.

Термины и определения – по ГОСТ 26322 и ГОСТ 31571.

Перечень ссылочной документации приведен в Приложении А.

1 Технические требования

1.1. Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, чертежам, контрольным образцам, изготовленным по технологической документации (регламенту), утвержденной в установленном порядке.

1.2. Основные параметры и характеристики

1.2.1. Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре $(970 - 1050) \pm 5$ °С в течение 60 - 150 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке.

Виды заготовок – диски.

1.2.2. По ГОСТ 29278 заготовки классифицируются как изделия простой конфигурации, без отверстий и переходов по высоте. Согласно [1] заготовки относятся к типу II, классу 6.

Заготовки по возможным последствиям отказа могут быть отнесены к классу Г по ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790.

1.2.3. Форма, размеры заготовок и их допустимые отклонения определяются технологической документацией и параметрами используемого оборудования и составляют:

- диски без проточки и с проточкой (с рандом): диаметр $98,5 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0 допуск $\begin{pmatrix} +1.5 \\ -0.2 \end{pmatrix}$ мм.

- диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): диаметр 95.0 ± 0.2 мм; высота (толщина) - 10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0 допуск $\begin{pmatrix} +1.5 \\ -0.2 \end{pmatrix}$ мм.

1.2.4. Заготовка может выпускаться в следующих вариантах:

- белого цвета (условное обозначение TZ), прозрачные («Translucent», условное обозначение - «Т»), высокой прозрачности («High Translucent», условное обозначение - «НТ»), предварительно окрашенными (условное обозначение - буквенно-цифровое: А-В-С-Д – с добавлением цифры по оттенкам стандартной шкалы VITA) или послойно окрашенные (многослойные (мультицветные)) («Multi Layered», условное обозначение – «ML»).

Количество оттенков по шкале VITA – 16. Оттенки шкалы подразделяются на четыре группы в зависимости от преобладания цвета в каждой из них. Буква (А, В, С или D) означает определенный тип цвета:

- оттенки А – красновато-коричневые оттенки (A1, A2, A3, A3.5, A4)
- оттенки В – красновато-желтоватые оттенки (B1, B2, B3, B4)
- оттенки С – серые оттенки (C1, C2, C3, C4)
- оттенки D – красновато-серые оттенки (D2, D3, D4)

Цифра справа от буквы означает степень яркости (1 – самый яркий оттенок, 4 – самый тусклый).

Перечень обозначений типоразмеров заготовок, выпускаемых по настоящим техническим условиям:

Заготовки белого цвета (TZ):

TZ 98,5x10; TZ 98x12; TZ 98,5x14; TZ 98,5x16; TZ 98,5x18; TZ 98,5x20; TZ 98,5x22; TZ 98,5x24
TZ 95x10; TZ 95x12; TZ 95x14; TZ 95x16; TZ 95x18; TZ 95x20; TZ 95x22; TZ 95x24

Заготовки прозрачные (Z) (транслюцентные - Т):

Z 98,5x10 Т; Z 98,5x12 Т; Z 98,5x14 Т; Z 98,5x16 Т; Z 98,5x18 Т; Z 98,5x20 Т; Z 98,5x22 Т; Z 98,5x24 Т; Z 95x10 Т; Z 95x12 Т; Z 95x14 Т; Z 95x16 Т; Z 95x18 Т; Z 95x20 Т; Z 95x22 Т; Z 95x24 Т

Заготовки суперпрозрачные (ZS) (супертранслюцентные - НТ):

ZS 98,5x10 HT; Z S 98,5x12 HT; ZS 98,5x14 HT; ZS 98,5x16 HT; ZS 98,5x18 HT; ZS 98,5x20 HT; ZS 98,5x22 HT; ZS 98,5x24 HT
ZS 95x10 HT; ZS 95x12 HT; ZS 95x14 HT; ZS 95x16 HT; ZS 95x18 HT; ZS 95x20 HT; ZS 95x22 HT; ZS 95x24 HT

Заготовки предварительно окрашенные (с оттенками по шкале Вита)

Оттенки А (А1-А2-А3-А3.5-А4):

A1 98,5x10 T; A1 98,5x12 T; A1 98,5x14 T; A1 98,5x16 T; A1 98,5x18 T; A1 98,5x20 T; A1 98,5x22 T; A1 98,5x24 T
A1 95x10 T; A1 95x12 T; A1 95x14 T; A1 95x16 T; A1 95x18 T; A1 95x20 T; A1 95x22 T; A1 95x24 T
A1 98,5x10 HT; A1 98,5x12 HT; A1 98,5x14 HT; A1 98,5x16 HT; A1 98,5x18 HT; A1 98,5x20 HT; A1 98,5x22 HT; A1 98,5x24 HT
A1 95x10 HT; A1 95x12 HT; A1 95x14 HT; A1 95x16 HT; A1 95x18 HT; A1 95x20 HT; A1 95x22 HT; A1 95x24 HT
A2 98,5x10 T; A2 98,5x12 T; A2 98,5x14 T; A2 98,5x16 T; A2 98,5x18 T; A2 98,5x20 T; A2 98,5x22 T; A2 98,5x24 T
A2 95x10 T; A2 95x12 T; A2 95x14 T; A2 95x16 T; A2 95x18 T; A2 95x20 T; A2 95x22 T; A2 95x24 T
A2 98,5x10 HT; A2 98,5x12 HT; A2 98,5x14 HT; A2 98,5x16 HT; A2 98,5x18 HT; A2 98,5x20 HT; A2 98,5x22 HT; A2 98,5x24 HT
A2 95x10 HT; A2 95x12 HT; A2 95x14 HT; A2 95x16 HT; A2 95x18 HT; A2 95x20 HT; A2 95x22 HT; A2 95x24 HT
A3 98,5x10 T; A3 98,5x12 T; A3 98,5x14 T; A3 98,5x16 T; A3 98,5x18 T; A3 98,5x20 T; A3 98,5x22 T; A3 98,5x24 T
A3 95x10 T; A3 95x12 T; A3 95x14 T; A3 95x16 T; A3 95x18 T; A3 95x20 T; A3 95x22 T; A3 95x24 T
A3 98,5x10 HT; A3 98,5x12 HT; A3 98,5x14 HT; A3 98,5x16 HT; A3 98,5x18 HT; A3 98,5x20 HT; A3 98,5x22 HT; A3 98,5x24 HT
A3 95x10 HT; A3 95x12 HT; A3 95x14 HT; A3 95x16 HT; A3 95x18 HT; A3 95x20 HT; A3 95x22 HT; A3 95x24 HT
A3.5 98,5x10 T; A3.5 98,5x12 T; A3.5 98,5x14 T; A3.5 98,5x16 T; A3.5 98,5x18 T; A3.5 98,5x20 T; A3.5 98,5x22 T; A3.5 98,5x24 T
A3.5 95x10 T; A3.5 95x12 T; A3.5 95x14 T; A3.5 95x16 T; A3.5 95x18 T; A3.5 95x20 T; A3.5 95x22 T; A3.5 95x24 T
A3.5 98,5x10 HT; A3.5 98,5x12 HT; A3.5 98,5x14 HT; A3.5 98,5x16 HT; A3.5 98,5x18 HT; A3.5 98,5x20 HT; A3.5 98,5x22 HT; A3.5 98,5x24 HT
A3.5 95x10 HT; A3.5 95x12 HT; A3.5 95x14 HT; A3.5 95x16 HT; A3.5 95x18 HT; A3.5 95x20 HT; A3.5 95x22 HT; A3.5 95x24 HT
A4 98,5x10 T; A4 98,5x12 T; A4 98,5x14 T; A4 98,5x16 T; A4 98,5x18 T; A4 98,5x20 T; A4 98,5x22 T; A4 98,5x24 T
A4 95x10 T; A4 95x12 T; A4 95x14 T; A4 95x16 T; A4 95x18 T; A4 95x20 T; A4 95x22 T; A4 95x24 T
A4 98,5x10 HT; A4 98,5x12 HT; A4 98,5x14 HT; A4 98,5x16 HT; A4 98,5x18 HT; A4 98,5x20 HT; A4 98,5x22 HT; A4 98,5x24 HT
A4 95x10 HT; A4 95x12 HT; A4 95x14 HT; A4 95x16 HT; A4 95x18 HT; A4 95x20 HT; A4 95x22 HT; A4 95x24 HT

Оттенки В (В1-В2-В3-В4):

B1 98,5x10 T; B1 98,5x12 T; B1 98,5x14 T; B1 98,5x16 T; B1 98,5x18 T; B1 98,5x20 T; B1 98,5x22 T; B1 98,5x24 T

B1 95x10 T; B1 95x12 T; B1 95x14 T; B1 95x16 T; B1 95x18 T; B1 95x20 T; B1 95x22 T; B1 95x24 T
 B1 98,5x10 HT; B1 98,5x12 HT; B1 98,5x14 HT; B1 98,5x16 HT; B1 98,5x18 HT; B1 98,5x20 HT; B1 98,5x22 HT; B1 98,5x24 HT
 B1 95x10 HT; B1 95x12 HT; B1 95x14 HT; B1 95x16 HT; B1 95x18 HT; B1 95x20 HT; B1 95x22 HT; B1 95x24 HT
 B2 98,5x10 T; B2 98,5x12 T; B2 98,5x14 T; B2 98,5x16 T; B2 98,5x18 T; B2 98,5x20 T; B2 98,5x22 T; B2 98,5x24 T
 B2 95x10 T; B2 95x12 T; B2 95x14 T; B2 95x16 T; B2 95x18 T; B2 95x20 T; B2 95x22 T; B2 95x24 T
 B2 98,5x10 HT; B2 98,5x12 HT; B2 98,5x14 HT; B2 98,5x16 HT; B2 98,5x18 HT; B2 98,5x20 HT; B2 98,5x22 HT; B2 98,5x24 HT
 B2 95x10 HT; B2 95x12 HT; B2 95x14 HT; B2 95x16 HT; B2 95x18 HT; B2 95x20 HT; B2 95x22 HT; B2 95x24 HT
 B3 98,5x10 T; B3 98,5x12 T; B3 98,5x14 T; B3 98,5x16 T; B3 98,5x18 T; B3 98,5x20 T; B3 98,5x22 T; B3 98,5x24 T
 B3 95x10 T; B3 95x12 T; B3 95x14 T; B3 95x16 T; B3 95x18 T; B3 95x20 T; B3 95x22 T; B3 95x24 T
 B3 98,5x10 HT; B3 98,5x12 HT; B3 98,5x14 HT; B3 98,5x16 HT; B3 98,5x18 HT; B3 98,5x20 HT; B3 98,5x22 HT; B3 98,5x24 HT
 B3 95x10 HT; B3 95x12 HT; B3 95x14 HT; B3 95x16 HT; B3 95x18 HT; B3 95x20 HT; B3 95x22 HT; B3 95x24 HT
 B4 98,5x10 T; B4 98,5x12 T; B4 98,5x14 T; B4 98,5x16 T; B4 98,5x18 T; B4 98,5x20 T; B4 98,5x22 T; B4 98,5x24 T
 B4 95x10 T; B4 95x12 T; B4 95x14 T; B4 95x16 T; B4 95x18 T; B4 95x20 T; B4 95x22 T; B4 95x24 T
 B4 98,5x10 HT; B4 98,5x12 HT; B4 98,5x14 HT; B4 98,5x16 HT; B4 98,5x18 HT; B4 98,5x20 HT; B4 98,5x22 HT; B4 98,5x24 HT
 B4 95x10 HT; B4 95x12 HT; B4 95x14 HT; B4 95x16 HT; B4 95x18 HT; B4 95x20 HT; B4 95x22 HT; B4 95x24 HT

Оттенки С (C1-C2-C3-C4):

C1 98,5x10 T; C1 98,5x12 T; C1 98,5x14 T; C1 98,5x16 T; C1 98,5x18 T; C1 98,5x20 T; C1 98,5x22 T; C1 98,5x24 T
 C1 95x10 T; C1 95x12 T; C1 95x14 T; C1 95x16 T; C1 95x18 T; C1 95x20 T; C1 95x22 T; C1 95x24 T
 C1 98,5x10 HT; C1 98,5x12 HT; C1 98,5x14 HT; C1 98,5x16 HT; C1 98,5x18 HT; C1 98,5x20 HT; C1 98,5x22 HT; C1 98,5x24 HT
 C1 95x10 HT; C1 95x12 HT; C1 95x14 HT; C1 95x16 HT; C1 95x18 HT; C1 95x20 HT; C1 95x22 HT; C1 95x24 HT
 C2 98,5x10 T; C2 98,5x12 T; C2 98,5x14 T; C2 98,5x16 T; C2 98,5x18 T; C2 98,5x20 T; C2 98,5x22 T; C2 98,5x24 T
 C2 95x10 T; C2 95x12 T; C2 95x14 T; C2 95x16 T; C2 95x18 T; C2 95x20 T; C2 95x22 T; C2 95x24 T
 C2 98,5x10 HT; C2 98,5x12 HT; C2 98,5x14 HT; C2 98,5x16 HT; C2 98,5x18 HT; C2 98,5x20 HT; C2 98,5x22 HT; C2 98,5x24 HT
 C2 95x10 HT; C2 95x12 HT; C2 95x14 HT; C2 95x16 HT; C2 95x18 HT; C2 95x20 HT; C2 95x22 HT; C2 95x24 HT
 C3 98,5x10 T; C3 98,5x12 T; C3 98,5x14 T; C3 98,5x16 T; C3 98,5x18 T; C3 98,5x20 T; C3 98,5x22 T; C3 98,5x24 T

C3 95x10 T; C3 95x12 T; C3 95x14 T; C3 95x16 T; C3 95x18 T; C3 95x20 T; C3 95x22 T; C3 95x24 T
 C3 98,5x10 HT; C3 98,5x12 HT; C3 98,5x14 HT; C3 98,5x16 HT; C3 98,5x18 HT; C3 98,5x20 HT; C3 98,5x22 HT; C3 98,5x24 HT
 C3 95x10 HT; C3 95x12 HT; C3 95x14 HT; C3 95x16 HT; C3 95x18 HT; C3 95x20 HT; C3 95x22 HT; C3 95x24 HT
 C4 98,5x10 T; C4 98,5x12 T; C4 98,5x14 T; C4 98,5x16 T; C4 98,5x18 T; C4 98,5x20 T; C4 98,5x22 T; C4 98,5x24 T
 C4 95x10 T; C4 95x12 T; C4 95x14 T; C4 95x16 T; C4 95x18 T; C4 95x20 T; C4 95x22 T; C4 95x24 T
 C4 98,5x10 HT; C4 98,5x12 HT; C4 98,5x14 HT; C4 98,5x16 HT; C4 98,5x18 HT; C4 98,5x20 HT; C4 98,5x22 HT; C4 98,5x24 HT
 C4 95x10 HT; C4 95x12 HT; C4 95x14 HT; C4 95x16 HT; C4 95x18 HT; C4 95x20 HT; C4 95x22 HT; C4 95x24 HT

Оттенки D (D2-D3-D4):

D2 98,5x10 T; D2 98,5x12 T; D2 98,5x14 T; D2 98,5x16 T; D2 98,5x18 T; D2 98,5x20 T; D2 98,5x22 T; D2 98,5x24 T
 D2 95x10 T; D2 95x12 T; D2 95x14 T; D2 95x16 T; D2 95x18 T; D2 95x20 T; D2 95x22 T; D2 95x24 T
 D2 98,5x10 HT; D2 98,5x12 HT; D2 98,5x14 HT; D2 98,5x16 HT; D2 98,5x18 HT; D2 98,5x20 HT; D2 98,5x22 HT; D2 98,5x24 HT
 D2 95x10 HT; D2 95x12 HT; D2 95x14 HT; D2 95x16 HT; D2 95x18 HT; D2 95x20 HT; D2 95x22 HT; D2 95x24 HT
 D3 98,5x10 T; D3 98,5x12 T; D3 98,5x14 T; D3 98,5x16 T; D3 98,5x18 T; D3 98,5x20 T; D3 98,5x22 T; D3 98,5x24 T
 D3 95x10 T; D3 95x12 T; D3 95x14 T; D3 95x16 T; D3 95x18 T; D3 95x20 T; D3 95x22 T; D3 95x24 T
 D3 98,5x10 HT; D3 98,5x12 HT; D3 98,5x14 HT; D3 98,5x16 HT; D3 98,5x18 HT; D3 98,5x20 HT; D3 98,5x22 HT; D3 98,5x24 HT
 D3 95x10 HT; D3 95x12 HT; D3 95x14 HT; D3 95x16 HT; D3 95x18 HT; D3 95x20 HT; D3 95x22 HT; D3 95x24 HT
 D4 98,5x10 T; D4 98,5x12 T; D4 98,5x14 T; D4 98,5x16 T; D4 98,5x18 T; D4 98,5x20 T; D4 98,5x22 T; D4 98,5x24 T
 D4 95x10 T; D4 95x12 T; D4 95x14 T; D4 95x16 T; D4 95x18 T; D4 95x20 T; D4 95x22 T; D4 95x24 T
 D4 98,5x10 HT; D4 98,5x12 HT; D4 98,5x14 HT; D4 98,5x16 HT; D4 98,5x18 HT; D4 98,5x20 HT; D4 98,5x22 HT; D4 98,5x24 HT
 D4 95x10 HT; D4 95x12 HT; D4 95x14 HT; D4 95x16 HT; D4 95x18 HT; D4 95x20 HT; D4 95x22 HT; D4 95x24 HT

Многослойные заготовки ML (мультицветные):

ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22
 ML A Light 95x14, ML A Light 95x18, ML A Light 95x22
 ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22
 ML A Dark 95x14, ML A Dark 95x18, ML A Dark 95x22
 ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22
 ML B Light 95x14, ML B Light 95x18, ML B Light 95x22
 ML B Dark 98,5x14, ML B Dark 98,5x18, ML B Dark 98,5x22
 ML B Dark 95x14, ML B Dark 95x18, ML B Dark 95x22
 ML C Light 98,5x14, ML C Light 98,5x18, ML C Light 98,5x22
 ML C Light 95x14, ML C Light 95x18, ML C Light 95x22

ML C Dark 98,5x14, ML C Dark 98,5x18, ML C Dark 98,5x22
 ML C Dark 95x14, ML C Dark 95x18, ML C Dark 95x22
 ML D Light 98,5x14, ML D Light 98,5x18, ML D Light 98,5x22
 ML D Light 95x14, ML D Light 95x18, ML D Light 95x22
 ML D Dark 98,5x14, ML D Dark 98,5x18, ML D Dark 98,5x22
 ML D Dark 95x14, ML D Dark 95x18, ML D Dark 95x22

1.2.5. Заготовки содержат не менее 90.0% массовой доли ZrO_2 (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO_2), и от 5.0 до 9.5 массовых % Y_2O_3 с допустимым отклонением ± 0.2 массовых %.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1. Химико-физические характеристики порошков, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: TZ-3YSB-E, Zpex, Zpex Smile, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия; физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига.

Марка порошка	Zpex Smile	Zpex	TZ-3YSB-E
<u>Химические характеристики</u>			
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 + Al_2O_3$ * массовый %	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y_2O_3 массовый %	9.3	5.2	5.15 ± 0.20
Al_2O_3 массовый %	0.05 ± 0.02	0.05 ± 0.02	0.25 ± 0.10
SiO_2 массовый %	≤ 0.02	≤ 0.02	≤ 0.02
Fe_2O_3 массовый %	≤ 0.01	≤ 0.01	≤ 0.01
Na_2O массовый %	—	—	<0.04
HfO_2 массовый %	—	—	<2,2
Потери при высушивании (1600 °C) массовый %	4.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	3.3 ± 0.6
<u>Физические характеристики</u>			
Размер кристалла, нм	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	10	13	7 ± 2

Размер частицы (D_{50}), мкм	0.9	0.4	0.6
Размер гранулы (D_{50}), мкм	60	60	60
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**			
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.26	3.22	2.79
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.04	6.08	6.05
Прочность на изгиб, МПа	600	1100	1400
Трещиностойкость, МПам ^{0.5}	2.4	5	5
Твердость (HV10)	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 70 МПа; температура окончательного спекания: TZ-3YSB-E - 1500 °С; Zrex Smile, Zrex – 1450 °С. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

Таблица 2. Химико-физические характеристики порошков (красителей порошковых), производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов.

Марка порошка (красителя порошкового)	Zrex Pink	Zrex Gray	Zrex Yellow	Zrex Smile Yellow	Zrex Smile Gray
Химические характеристики					
ZrO ₂ +HfO ₂ +Er ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ * массовый %	(>99.9)	—	—	—	—
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Co ₃ O ₄ массовый %	—	(>99.9)	—	—	(>99.9)
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Fe ₂ O ₃ массовый %	—	—	—	(>99.9)	—
Er ₂ O ₃ массовый %	9.3±0.4	—	—	—	—
Co ₃ O ₄ массовый %	—	0.04±0.01	—	—	0.04±0.01
Y ₂ O ₃ массовый %	—	5.35 ±0.20	5.35 ±0.20	9.35 ±0.20	9.35 ±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05 ±0.02	0.05 ±0.02	0.05 ±0.02	0.05 ±0.01	0.05 ±0.01
SiO ₂ массовый %	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02

Fe ₂ O ₃ массовый %	≤0.01	≤0.01	0.15±0.03	0.25±0.04	≤0.01
Потери при высушивании (1000 °С) массовый %	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3
Физические характеристики					
Размер кристалла, нм	35	36	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	12	13	13	10	10
Размер гранулы (D ₅₀), мкм	50	50	50	50	50
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**					
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.55	3.21	3.22	3.26	3.26
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.33	6.08	6.08	6.04	6.04
Прочность на изгиб, МПа	1100	1100	1100	600	600
Трещиностойкость, МПа·м ^{0.5}	5	5	5	2.4	2.4
Твердость (HV10)	1250	1250	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 200 кгс/см²; давление при изостатическом прессовании – 2000 кгс/см²; скорость нагрева, температура окончательного спекания и время выдержки на максимальной температуре – 600 °С/ч, 1450 °С, 2 ч. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

1.2.6. Масса заготовок представлена в Таблице 3, допуск по массе составляет ± 20 г.

Таблица 3.

Размер заготовки 98.5 по высоте (тол- щине) (+1,5/-0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (тол- щине) (+1,5/-0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)
10	236	10	216
12	283	12	259
14	330	14	302
16	377	16	345
18	424	18	388
20	471	20	431
22	519	22	475
24	566	24	518

1.2.7. Заготовки должны быть пригодными для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444, при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности от 20 до 75% при плюс 25 °С.

1.2.8. Заготовки должны иметь однородную структуру; не допускаются пропуски материала и посторонние включения. Окраска должна быть равномерной, при этом не должны выделяться интенсивно окрашенные участки, за исключением послойно окрашенных, где переход цвета слоев соответствует переходам цветов эмали зуба – от белого до темно-коричневого.

1.2.9. Материал заготовок не должен содержать более 16 пор диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм. Форма пор не регламентируется.

1.2.10. Плотность заготовок после окончательного отжига (спекания до тетрагональной фазы) должна быть не менее 6.00 г/см³.

1.2.11. Прочность заготовок на изгиб после окончательного отжига указана в Таблице 1, 2.

1.2.12. Твердость материала заготовок после окончательного отжига должна быть не менее 1 250 ед. HV10.

1.2.13. Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) заготовок после окончательного отжига должен быть не менее $(9.9 \pm 0.2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/К.

1.2.14. Допустимая величина линейной усадки материала при предварительном обжиге – не более 10%.

Линейная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...25% (допускается для диаметра 98.5 ± 0.2 мм указание объемной усадки на изделия в числовом значении: например, 1.223).

1.2.15. Химическая растворимость материала заготовок не должна превышать 0,5%.

1.2.16. Материал заготовок должен обладать биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно МУ 25.1-001-86, ГОСТ Р ИСО 7405 и ГОСТ ISO 10993-1; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

1.2.17. Нормы вымывания материала – согласно ГОСТ ISO 10993-17.

1.2.18. Заготовки должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 50444.

1.2.19. Заготовки должны быть технологичными согласно ГОСТ 24444, ГОСТ 14.206 и ГОСТ 14.201.

1.2.20. Изготовление заготовок должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

1.2.21. Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе — 0.

1.2.22. Основной показатель технологичности заготовок: образец должен хорошо удерживать форму.

1.3 Требования к сырью

1.3.1. При выработке заготовок используется нанодисперсный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Smile, Zpex, TZ-3YSB-E, и нанодисперсный порошок диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (краситель порошковый) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Pink, Zpex Gray, Zpex Yellow, Zpex Smile-Yellow, Zpex Smile-Gray, по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

Химико-физические свойства нанодисперсного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Smile, Zpex, TZ-3YSB-E, а также физико-механические свойства изделий из него, после окончательного отжига, указаны в таблице 1.

Химико-физические свойства нанодисперсного порошка диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (красителя порошкового) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Pink, Zpex Gray, Zpex Yellow, Zpex Smile-Yellow, Zpex Smile-Gray, а также физико-механические свойства изделий из них, после окончательного отжига, указаны в таблице 2.

Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

1.3.2. Сырьё должно пройти входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе заготовок, исходя из указаний ГОСТ 24297.

1.3.3. Технологический процесс получения заготовок должен быть оформлен соответствующей документацией по ГОСТ 3.1412.

1.3.4. Заготовки должны быть изготовлены из материалов марок, разрешенных к применению органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствующих «Единым санитарно-

эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18.

1.3.5. Материал заготовок должен сохранять свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет).

1.4 Маркировка

1.4.1. Требования к маркировке – по ГОСТ Р 50444.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

1.4.2. Прошедшие финишный контроль заготовки маркируются с нанесением товарного знака предприятия-изготовителя, типа и размеров, номера партии сырья, даты изготовления и величины коэффициента линейной усадки.

Пример обозначения, наносимого на заготовку диаметром 98,5 мм и толщиной 14 мм, цвета белого - TZ, изготовленной в феврале 2017 года из партии сырья № 1609403 и имеющую коэффициент линейной усадки материала после окончательного отжига 1.2453:

ZICERAM®

Zircon Ceramics

TZ 98,5x14

1,2453

LOT 1609403 TOSOH (JAPAN)

02.2017

1.4.3. Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- вес изделия;
- № регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации (декларировании);
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

1.4.4. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Герметичная упаковка».

Транспортная маркировка наносится на бумажные ярлыки, наклеиваемые на транспортную тару.

1.4.5. Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключая несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

1.4.6. Заготовки не классифицируются по ГОСТ 19433 как опасный груз.

1.5 Упаковка

1.5.1. Заготовки упаковываются поштучно в картонные коробки с поролоновыми вкладышами. Толщина картона - не менее 0,4 мм. Толщина поролонового вкладыша $30 \pm 0,5$ мм.

Габаритные размеры картонной коробки $137*132*32 \pm 1,0$ мм.

1.5.2. В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ОСТ 64-071-89 и ГОСТ 9142, ящики фанерные по ГОСТ 9396, деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991.

Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

1.5.3. Формирование транспортных пакетов – по ГОСТ 26663 и ГОСТ 24597; средства скрепления пакетов – по ГОСТ 21650.

1.5.4. Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя заготовок, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

1.5.5. Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

1.5.6. При отгрузке заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

1.6 Комплектность

1.6.1. Комплектность заготовок должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

1.6.2. В состав поставки должна входить инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационного документа устанавливается изготовителем.

2 Требования безопасности

2.1. Заготовки безопасны при соблюдении правил и норм руководства изготовителя, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Работа с ними требует принятия некоторых мер предосторожности:

- Если у пациента, стоматолога или зубного техника наблюдается аллергическая реакция на конструкции, изготовленные из нанодисперсного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, немедленно прекратите контакт с материалом и обратитесь к врачу.
- При фрезеровании и обработке конструкции воспользуйтесь респиратором для предотвращения попадания пыли в легкие.
- Для защиты глаз от пыли и прочих частиц материала пользуйтесь защитными очками. В случае попадания пыли в глаза, немедленно промойте их обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Заготовки используйте только для изготовления протезных конструкций и при строгом соблюдении настоящей инструкции. Не используйте продукт в других целях.
- Не прикасайтесь руками к нагревающим элементам печи для обжига.

2.2. Санитарно-гигиеническая безопасность заготовок должна соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18.

Заготовки должны быть биологически безопасными и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1 и ГОСТ Р ИСО 7405 по показателям

- цитотоксичность;
- биосовместимость;
- сенсибилизация;
- общая токсичность;
- пирогенность.

2.3. Общие требования безопасности на производстве – по ГОСТ 12.3.002.

При изготовлении заготовок на производственный персонал могут воздействовать следующие опасные и вредные производственные факторы:

- движущиеся механизмы;
- электротермический нагрев;
- электрический ток;
- запыленность воздуха рабочей зоны.

2.4. Перед началом работы необходимо убедиться в исправности всего технологического оборудования, наличия ограждений движущихся и вращающихся частей механизмов.

Условия производства должны удовлетворять нормам СП 2.2.2.1327-03, ГОСТ 12.3.025, ГОСТ 12.2.007.9, ГОСТ 12.3.019 и ГОСТ 12.2.003.

2.5. Рабочие места должны быть оборудованы по ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

К работам на производственном оборудовании должны допускаться лица, достигшие 18-летнего возраста, прошедшие медицинский осмотр в порядке, установленном органами здравоохранения (приказ Минздрава РФ от 16.03.96 № 90).

2.6. Двуокись циркония пожаро- взрыво- и радиационнобезопасен, может вызывать раздражение слизистой оболочки дыхательных путей.

При изготовлении заготовок возможно выделение в воздух рабочей зоны его аэрозолей (допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны $ПДК_{р.з.} = 6 \text{ мг/м}^3$, 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.1313-03).

2.7. При попадании пыли на кожу – обильно промыть водой с мылом, при попадании в глаза – промывать проточной водой; при вдыхании – выйти на свежий воздух, снять стесняющую одежду, а при необходимости – обратиться к врачу.

2.8. Для поддержания в рабочей зоне воздуха в пределах норм ПДК, производственные помещения должны быть оборудованы общей и местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СНиП 41-01-2003/СП 60.13330.2012.

Методы контроля - по ГОСТ 12.1.016.

2.9. Работы, связанные с производством заготовок, должны осуществляться в соответствии с нормами пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

2.10. Выполнение требований техники безопасности должно обеспечиваться соблюдением утвержденных инструкций и правил по технике безопасности при ведении работ и эксплуатации производственного оборудования.

Все работающие должны пройти обучение безопасности труда по ГОСТ 12.0.004.

2.11. При работе с порошком диоксида циркония необходимо пользоваться специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011, в том числе:

- для защиты рук: перчатками по ГОСТ Р 52239-2004
- обувью по ГОСТ 26167
- спецодеждой по ГОСТ 27575
- респираторами противоаэрозольными по ГОСТ Р 12.4.191

а в аварийных случаях:

- для защиты глаз: очками защитными по ГОСТ 12.4.253;
- для защиты органов дыхания:

- респиратором по ГОСТ 17269 или ГОСТ 12.4.041/ГОСТ 12.4.028,

2.12. Требования к электробезопасности на производстве - по ГОСТ 12.1.019.

Контроль требований электробезопасности - по ГОСТ 12.1.018.

2.13. На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 2.2.4.548-96:

температура воздуха, °С 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

2.14. Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях должен быть не более 80 дБА в соответствии с требованиями СН 2.2.4/2.1.8.562.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1. Готовые заготовки не образуют токсичных соединений в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов.

Выбросы в атмосферу имеют периодический характер при загрузке сырья и на загрязнение окружающей среды не влияют.

3.2. При производстве заготовок жидких отходов не образуется.

Отсевы и отбракованные фракции, твердые отходы в процессе приготовления (использованная тара, упаковка и пр.), а также пришедшая в негодность специальная одежда подлежат утилизации в местах общественного сбора бытового мусора и в специально отведенных местах.

3.3. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;

- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

3.4. Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322-03. Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

3.5. Допускается утилизацию осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

3.6. Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнение почвы контролируется согласно «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03 и ГН 2.1.5.1315-03.

Сточные воды должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.5.980-00.

4 Правила приёмки

4.1. Заготовки принимают партиями.

Партия должна состоять из заготовок одного цикла предварительного спекания (пресинтеризации), однородных по физико-химическим характеристикам, одного типа и размера, и должна быть оформлена единым документом о качестве по ГОСТ 16504/ГОСТ 15.309 и ГОСТ 2.610.

Примечание: допускается по согласованию с заказчиком включать в состав партии заготовки разных размеров, если они удовлетворяют остальным вышеуказанным условиям.

4.2. Документ о качестве (паспорт) должен содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарного знака;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- количество заготовок в партии;
- химический состав;
- физико-механические характеристики;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- отметку о прохождении технического контроля и о соответствии настоящим техническим условиям;
- результаты проведённых испытаний;
- сведения о сертификации (декларировании).

При необходимости, приведенные данные могут быть расширены и дополнены.

4.3. Входной контроль сырьевых материалов осуществляется согласно пункта 1.3 настоящих технических условий.

4.4. Правила приёмки – по ГОСТ Р 50444.

Для контроля качества заготовок устанавливают приёмо-сдаточные испытания по показателям внешнего вида, цвета (прозрачности), соответствия рабочим чертежам, размерам и их допустимым отклонениям, качества упаковки, маркировки и комплектности.

4.5. Маркировку, упаковку и комплектность контролируют у 100% продукции.

Для проверки соответствия заготовок требованиям внешнего вида и цвета от партии отбирают случайным образом по ГОСТ 18321 не менее 10 заготовок; для проверки остальных показателей из отобранных 10 заготовок, прошедших проверку по внешнему виду и цвету, случайным образом отбирают не менее 3 образцов.

4.6. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве заготовок, отобранных от той же партии (из той же выборки).

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4.7. Остальные показатели раздела 1.2 проверяют периодически, но не реже одного раза в три года, не менее чем на 3-х образцах, прошедших приёмо-сдаточные испытания.

При несоответствии образцов какой-либо из заявленных характеристик заготовки проверяют по ней сплошным контролем.

4.8. Сертификационные испытания осуществляются в соответствии с Приказом Минздрава РФ № 274 от 02.07.1999 г. по «Декларации изготовителя медицинских изделий» (введена Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №4-Пр/04 от 08.07.04).

Санитарно-гигиенические характеристики проверяют с периодичностью, установленной органами и учреждениями Росздравнадзора.

5 Методы контроля

5.1. Условия проведения испытаний – по ГОСТ Р 50444.

5.2. Внешний вид, форму заготовок, их соответствие рабочим чертежам, наличие дефектов и посторонних включений проверяют визуально согласно ГОСТ 31571.

При необходимости применяют лупу по ГОСТ 25706.

5.3. Размеры заготовок проверяют штангенциркулем по ГОСТ 166 и иным мерительным инструментом надлежащего качества и точности.

5.4. Контроль массы заготовок производится путем их взвешивания на весах по ГОСТ Р 53228 ценой деления не более 1 г.

Допустимое отклонение массы от номинального значения не должно превышать $\pm 10\%$.

5.5. Проверка химического состава – по ГОСТ 21907 и ГОСТ ISO 10993-18.

Допускается проведение химического анализа другими способами, обеспечивающими необходимую достоверность и точность испытания.

5.6. Контроль комплектности, качества упаковки и маркировки осуществляют визуально.

5.7. Физико-механические, физико-химические характеристики заготовок и их сопротивление окрашиванию проверяют методами ГОСТ 31571 и [2] со следующим дополнением:

- объемную усадку рассчитывают по результатам обработки линейных параметров контрольного образца – пробы специальной конфигурации, вырезаемой из одной заготовки каждой партии. Проба проходит цикл отжига до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония в специальной лабораторной печи по заданной программе и затем микрометрируется, за исключением:

- технологичность проверяют в соответствии с п.5.13 настоящих технических условий (п. 6.4.3 ГОСТ 31541 не применим).

5.8. Соответствие применяемых материалов нормам санитарно-гигиенической безопасности следует проверять при входном контроле, а при отсутствии надлежащих сведений - по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-15, ГОСТ ISO 10993-16, ГОСТ ISO 10993-18, ГОСТ ISO/TS 10993-19, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214 и иным действующим методикам.

Образцы для проверки - согласно ГОСТ ISO 10993-12.

5.9. Биологическую совместимость проверяют по ГОСТ Р ИСО 7405 и МУ 25.1-001-86.

Приготовление проб – по ГОСТ 31576.

5.10. Испытания на допустимые внешние механические и климатические воздействия осуществляют по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 51909.

5.11. Проверка установленного срока хранения должна производиться путем сбора информации от потребителей согласно ГОСТ Р 27.403 и РД 50-707-91.

5.12. Сопротивление окрашиванию проверяют по ГОСТ 31571 п.6.3.4:

5.13. Проверка технологичности: заготовки изготавливаются методом осевого и изостатического прессования порошкового материала с последующим предварительным отжигом в специальных керамических печах. После проведения этих технологических операций в соответствии с требованиями производителя, указанными в настоящих технических условиях (см. п.1.2.1), проверок в соответствии с п.5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 5.10 и последующей обработкой фигурными фрезами и сверлами, образцы заготовок должны хорошо удерживать свою форму.

6 Транспортирование и хранение

6.1. Транспортирование заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Погрузку, крепление и разгрузку следует проводить в соответствии с ГОСТ 12.3.009.

6.3. Условия перевозки заготовок в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, при температуре от - 20 до + 40 °С и относительной влажности от 10 до 75% при, в части механических – по группе Ж ГОСТ Р 51908.

Допустимая транспортная тряска при перевозке заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

6.4. Заготовки должны храниться на специально оборудованных закрытых складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 до + 40 °С относительной влажности не более 80% без образования конденсата при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа, на расстоянии не менее 0.5 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

6.5. Отправка заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

7 Указания по применению

7.1. Заготовки должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

7.2. Заготовки пригодны для изготовления вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей для стоматологических реставраций.

7.3. Показания и противопоказания при применении устанавливаются в Инструкции по применению.

7.4. Утилизация заготовок осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс отходов А) и СП 2.1.7.1386 (4 класс).

8 Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие заготовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок хранения – не менее 12 мес. со дня изготовления.

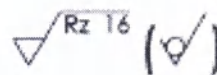
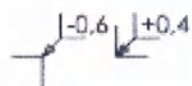
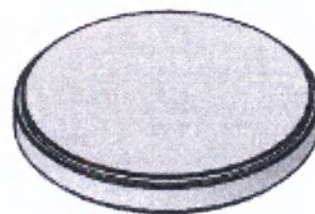
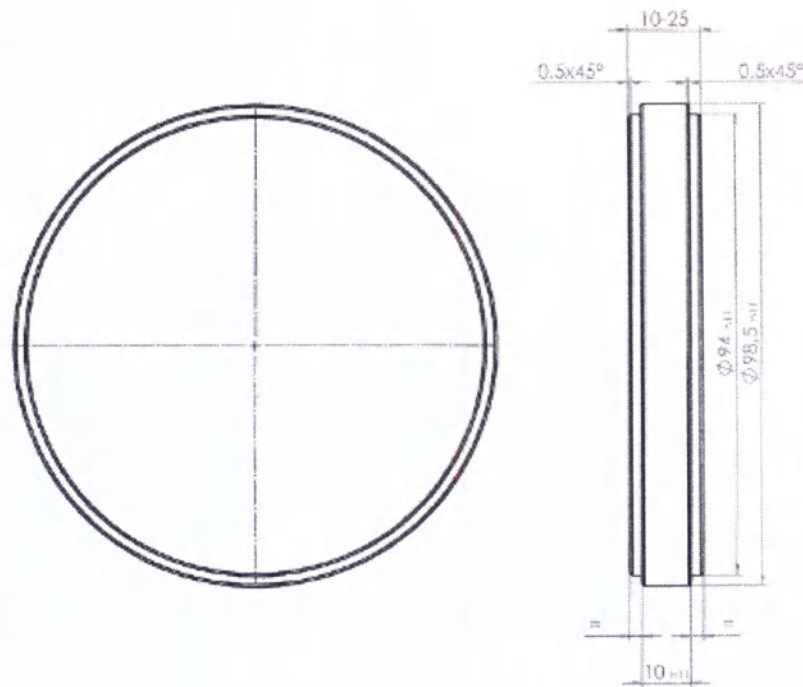
По истечении гарантийного срока хранения продукция может применяться только после её проверки на соответствие требованиям настоящих технических условий.

Приложение А

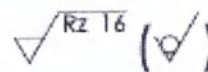
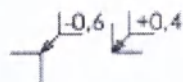
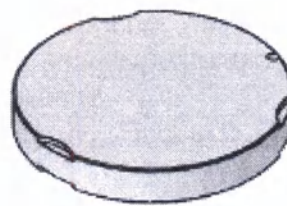
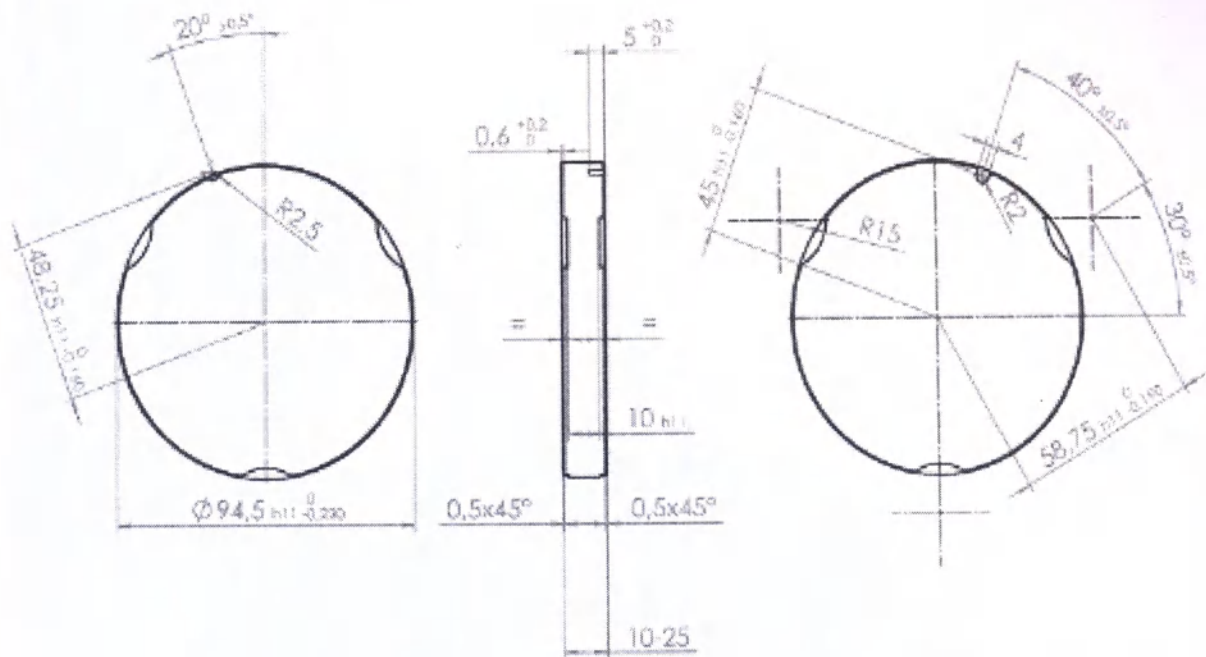
(обязательное)

Чертежи изделий

диск с проточкой (с рандом)



диск с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны)



Приложение Б

(справочное)

Перечень ссылочной документации

ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2006	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 3.1412-87	Единая система технологической документации. Требования к оформлению документов на технологические процессы изготовления изделий методом порошковой металлургии
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2009	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.9-93	Безопасность электротермического оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	Система стандартов безопасности труда. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.025-80	ССБТ. Обработка металлов резанием. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.028-76	ССБТ. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия
ГОСТ 12.4.041-89	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующие. Общие технические требования
ГОСТ 12.4.103-83	ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 12.4.121-83	Система стандартов безопасности труда. Противогазы промышленные фильтрующие. Технические условия
ГОСТ 12.4.131-83	ССБТ. Халаты женские. Технические условия
ГОСТ 12.4.132-83	ССБТ. Халаты мужские. Технические условия

ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Обеспечение технологичности конструкции изделий. Общие требования
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ Р 15.013-94	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5375-79	Сапоги резиновые формовые. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Плётка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18573-86	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 21650-76	Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 21907-76	Циркония двуокись. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 29278-92	Изделия порошковые. Конструктивные элементы. Общие требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31571-2012	Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ ISO 10993-16-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.6.1338-03	ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН	

2.1.5.980-00	Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СП 2.2.2.1327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

Приложение В
(справочное)

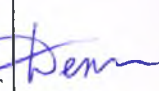
Библиография

[1] ISO 6872:2015 «Стоматология. Керамические материалы»

[2] DIN EN ISO 13356-2013 «Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе диоксида циркония тетрагональной модификации, стабилизированного оксидом иттрия (Y-TZP)»

Лист регистрации изменений настоящих технических условий

Изменение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводительного документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 Пример уловного обозначения заготовки	2	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Дем</i>	17.07 .17
2 п.1.2.4	3	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Дем</i>	17.07 .17
3 п.1.2.2 0	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Дем</i>	17.07 .17
4 п.1.2.2 1	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Дем</i>	17.07 .17
5 п.1.2.2 2	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Дем</i>	17.07 .17
6 п.1.2.1 4	8	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Дем</i>	17.07 .17

7 п.1.2.5	7	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
8 п.1.3 (п.1.3. 1)	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
9 п.1.4 (п.1.4. 2)	10	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
10 п.1.4 (1.4.3)	10	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
11 п.5.7	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
12 п.5.11	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
13 п.5.12	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
14 п.5.13	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
15	20	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-	Извещение №1 от		17.07 .17

При- ложе- ние А						010723 03- 2017	17.07.2017г		
16 При- ложе- ние Б	22	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Венн</i>	17.07 .17
17 При- ложе- ние В	27	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Венн</i>	17.07 .17
18 Лист реги- стра- ции изме- нений	28	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г	<i>Венн</i>	17.07 .17
19 Ти- туль- ный лист	1	-	-	-	30	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №2 от 31.01.2018г	<i>Венн</i>	31.01 .18
20 При- мер улов- ного обо- значе- ния за- го- товки	2	-	-	-	30	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №2 от 31.01.2018г	<i>Венн</i>	31.01 .18
21 п.1.2.1	2	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г	<i>Венн</i>	30.07 .18
22 п.1.2.5	6	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г	<i>Венн</i>	30.07 .18

23 п.1.2.6	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
24 п.1.2.1 1	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
25 п.1.2.1 2	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
26 п.1.2.1 3	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
27 1.2.14	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
28 1.2.21	9	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
29 1.3.1	9	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
30 1.4.3	10	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18
31 5.13	17	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723	Извещение №3 от 30.07.18 г. <i>Данил</i>	30.07 .18

[illegible]

Генеральный директор
ООО "Цирмон Керамика"
Шуберо И.Г.



Код ОКПД2 21.20.21.110

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

АО «НИИМТ»

 /М.В. Илющихина/

«25» июля 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Циркон Керамика»

 /И.Г. Шуберт/

«30» июля 2018 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ № 3 от 30.07.2018 г.

об изменении ТУ 32.50.11—001—01072303—2018

2018 год

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 018	ОБОЗНАЧЕНИЕ			
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.	КОД	ЛИСТ 2	ЛИСТОВ 22	
1			2			
ПРИЧИНА	В связи с добавлением недостающей технической информации в соответствии с документом « О предоставлении материалов и сведений» №10-29151/17 от 08.06.2017 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения					
УКАЗАНИЕ О ИЗДЕЛИИ	ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11—001-01072303—2018					

УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	---					
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ТУ 32.50.11—001-01072303—2018					
РАЗОСЛАТЬ	В Росздравнадзор, АО «НИИМТ»					
ПРИЛОЖЕНИЕ	Подлинников - 1					
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					

Было

Стало

ЛИСТ 2

..... Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре около 1 600 +/- 5 °С в течение 28...72 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке....

ЛИСТ 2

..... Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре (970 – 1050) ± 5 °С в течение 60 - 150 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке....

СОСТАВИЛ		Данилевич	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ		Данилевич	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ		Шуберт	30.07.2018	УТВЕРДИЛ		Шуберт	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ		Шуберт	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ				
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 3	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					

Было
Лист 6

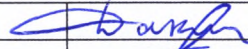
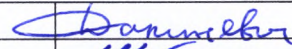
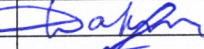
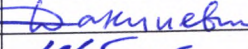
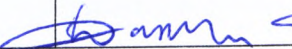
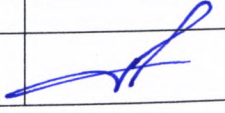
...Заготовки содержат около 95,0% массовой доли ZrO_2 (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO_2), и около 5% Y_2O_3 с допустимым отклонением от 4,95 до 5,26%.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества с 5-тью подкатегориями, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в Таблице 1....

Стало
Лист 7

...Заготовки содержат не менее 90.0% массовой доли ZrO_2 (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO_2), и от 5.0 до 9.5 массовых % Y_2O_3 с допустимым отклонением ± 0.2 массовых %.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в таблицах 1, 2....

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
							

Продолжение

Таблица 1

Химические характеристики					
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ массовый %	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y ₂ O ₃ массовый %	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10
SiO ₂ массовый %	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
Fe ₂ O ₃ массовый %	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
Na ₂ O массовый %	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
HfO ₂ массовый %	<2,2	<2,2	<2,2	<2,2	<2,2
Красители порошковые марок					
ZpexPink	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zpex Gray	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zpex Yellow	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zpex Smile-Yellow	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zpex Smile-Gray	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Таблица 1. Химико-физические характеристики порошков, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: TZ-3YSB-E, Zpex, Zpex Smile, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия; физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига.

Марка порошка	Zpex Smile	Zpex	TZ-3YSB-E
<u>Химические характеристики</u>			
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ массовый %	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y ₂ O ₃ массовый %	9.3	5.2	5.15 ±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05 ±0.02	0.05 ±0.02	0.25 ±0.10
SiO ₂ массовый %	≤ 0.02	≤ 0.02	≤ 0.02
Fe ₂ O ₃ массовый %	≤ 0.01	≤ 0.01	≤ 0.01
Na ₂ O массовый %	—	—	<0.04
HfO ₂ массовый %	—	—	<2,2
Потери при высушивании (1600 °C) массовый %	4.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	3.3±0.6
<u>Физические характеристики</u>			
Размер кристалла, нм	36	36	36

СОСТАВИЛ	<i>Барыш</i>	<i>Данилев</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Барыш</i>	<i>Данилев</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
<i>Барыш</i> <i>Данилев</i>				<i>Шуберт</i> <i>Шуберт</i>			

потери при высушивании (1600 °C) массовый %			±0.6	±0.6	±0.6
Физические					
Удельная площадь поверхности	16±3	7±2	(16±3)	(7±2)	(7±2)
Размер кристалла нм	27	36	27	36	36
Размер частицы D(50) мкм	0.6	0.6	(0.6)	(0.6)	(0.6)
Размер гранулы D(50) мкм	60	60	60	60	55
Насыпная плотность	1.3	1.2	1.1	1.2	1.35
Остаток при просеве на сите с сеткой № 056, %	отсутст вует	отсутст вует	отсутст вует	отсутст вует	отсутствует
Остаток при просеве на сите с сеткой № 8, %	не нормир уется	не нормир уется	не нормир уется	не нормир уется	не нормирует ся
Характеристики процесса					
Плотность неспеченного	2.55	2.61	2.66	2.79	2.91
Плотность материала после спекания г/см ³ , не менее **	6.05	6.05	6.05	6.05	6.05
Прочность при изгибе ** МПа	1000	1500	1100	1400	1100
Трещиностойкость ** МПа·м ^{1/2}	5	5	5	5	5

кв.м/г	10	13	7 ± 2
Размер частицы (D ₅₀), мкм	0.9	0.4	0.6
Размер гранулы (D ₅₀), мкм	60	60	60
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига **			
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.26	3.22	2.79
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.04	6.08	6.05
Прочность на изгиб, МПа	600	1100	1400
Трещиностойкость, МПа·м ^{0.5}	2.4	5	5
Твердость (HV10)	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 70 МПа; температура окончательного спекания: TZ-3YSB-E - 1500 °C; Zpex Smile, Zpex – 1450 °C. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

Таблица 2. Химико-физические характеристики порошков (красителей порошковых), производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Pink, Zpex Gray, Zpex Yellow, Zpex Smile-Yellow, Zpex Smile-Gray, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов.

Марка порошка (красителя порошкового)	Zpex Pink	Zpex Gray	Zpex Yellow	Zpex Smile- Yellow	Zpex Smile- Gray
Химические характеристики					

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ RHEC 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

продолжение

Примечание – *Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

**** Показатели данных параметров являются справочными и относятся к конечным изделиям (стоматологическим реставрациям), которые прошли стадию окончательного отжига в зуботехнической лаборатории (спекания) при температуре 1450-1500 С. Данный параметр производителем не проверяется и не контролируется. Данный параметр является нормативом для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.**

массовый %	(>99.9)	—	—	—	—
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Co ₃ O ₄ массовый %	—	(>99.9)	—	—	(>99.9)
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Fe ₂ O ₃ массовый %	—	—	—	(>99.9)	—
Er ₂ O ₃ массовый %	9.3±0.4	—	—	—	—
Co ₃ O ₄ массовый %	—	0.04±0.01	—	—	0.04±0.01
Y ₂ O ₃ массовый %	—	5.35±0.20	5.35±0.20	9.35±0.20	9.35±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05±0.02	0.05±0.02	0.05±0.02	0.05±0.01	0.05±0.01
SiO ₂ массовый %	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02
Fe ₂ O ₃ массовый %	≤0.01	≤0.01	0.15±0.03	0.25±0.04	≤0.01
Потери при высушивании (1000 °С) массовый %	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3
Физические характеристики					
Размер кристалла, нм	35	36	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	12	13	13	10	10

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

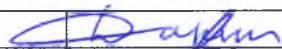
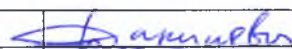
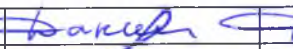
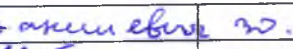
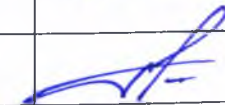
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**					
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.55	3.21	3.22	3.26	3.26
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.33	6.08	6.08	6.04	6.04
Прочность на изгиб, МПа	1100	1100	1100	600	600
Трещиностойкость, МПа ^{0.5}	5	5	5	2.4	2.4
Твердость (HV10)	1250	1250	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 200 кгс/см²; давление при изостатическом прессовании – 2000 кгс/см²; скорость нагрева, температура окончательного спекания и время выдержки на максимальной температуре – 600 °С/ч, 1450 °С, 2 ч. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

... (Конец выдержки)

... (Конец выдержки)

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 018	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11-001-01072303-2018
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.	КОД	Лист 8
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			Листов 22
1	2			

Было
Лист 8

...1.2.6 Масса заготовок представлена в Таблице 2,
допуск по массе составляет +/- 10 г....

...Таблица 2....

Размер заготовки 98.5 по высоте (толщине) (± 0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 10 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (толщине) (± 0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 10 г)

Стало
Лист 9

...1.2.6. Масса заготовок представлена в Таблице 3, допуск по массе составляет ± 20 г....

... Таблица 3....

Размер заготовки 98.5 по высоте (толщине) ((+1.5) (-0.2) мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (толщине) ((+1.5) (-0.2) мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)

СОСТАВИЛ	<i>Данилевский</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Данилевский</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шуберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС			КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
<i>Данилевский</i>			<i>Шуберт</i>		

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 018	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001—01072303—2018
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.	КОД	Лист 9
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1	2			

Было
Лист 8

...1.2.11 Прочность заготовок при изгибе указана в
Таблице 1....

Стало
Лист 10

...1.2.11. Прочность заготовок на изгиб после окончательного отжига
указана в Таблице 1, 2....

СОСТАВИЛ	<i>Данилов</i>	<i>Данилов</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Данилов</i>	<i>Данилов</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
<i>Данилов</i>				<i>Шуберт</i>			

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 018	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.	КОД	Лист 10
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1	2			

Было
Лист 8

...1.2.12 Твердость материала заготовок должна быть не менее 1 250 ед. HV10....

Стало
Лист 10

...1.2.12. Твердость материала заготовок после окончательного отжига должна быть не менее 1 250 ед. HV10....

СОСТАВИЛ	<i>Дарин</i>	<i>Токишев</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Дарин</i>	<i>Токишев</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНОС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				<i>Дарин</i> <i>Токишев</i>			

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 018	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11-001-01072303-2018
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.	КОД	Лист 11
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1	2			

Было
Лист 8

Стало
Лист 10

...1.2.13 Коэффициент термического расширения

(температурный коэффициент линейного расширения) должен быть не менее $(9,9 \pm 0,2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/°С....

...1.2.13. Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) заготовок после окончательного отжига должен быть не менее $(9,9 \pm 0,2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/К....

СОСТАВИЛ	<i>Даркин</i>	<i>Данилевич</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Даркин</i>	<i>Данилевич</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	<i>Даркин</i>	<i>Данилевич</i>	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	

СЗЗТ «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 018	ОБОЗНАЧЕНИЕ	12-22-20.11-001-0107-2018
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.	КОД	Лист 12
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			Листов 22
1	2			

Было
Лист 8

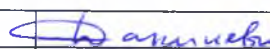
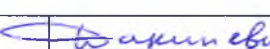
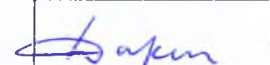
...1.2.14 Допустимая величина линейной усадки материала при обжиге – не более 16%.

Объёмная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...23% (допускается для диаметра 98,5±0.2 мм указание объёмной усадки, на изделия, в числовом значении)....

Стало
Лист 10

...1.2.14. Допустимая величина линейной усадки материала при предварительном обжиге – не более 10%.

Линейная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...25% (допускается для диаметра 98.5±0.2 мм указание объёмной усадки на изделия в числовом значении: например, 1.223)....

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
							

ДАТА ВЫПУСКА	ИЗВЕЩЕНИЕ	СРОК ИЗМ.	КОД	Лист 13	Листов 22
ИЗМ.	30.07.2018				
1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
	2				

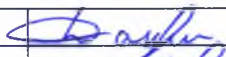
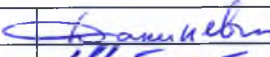
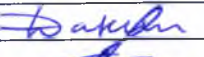
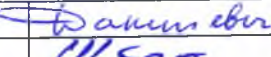
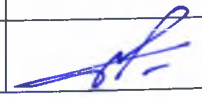
Стало
Лист 11

Было
Лист 9

...1.2.21. Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при

...1.2.21 Сопротивление окрашиванию, число пятен на выдерживании в окрашивающем растворе – 0....

образцах при выдерживании в окрашивающем растворе 0....

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ		Шуберт	30.07.2018	УТВЕРДИЛ		Шуберт	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ		Шуберт	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
 				 Шуберт			

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 14	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					

Было
ЛИСТ 9

Стало
ЛИСТ 11

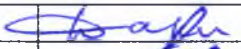
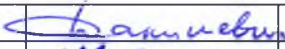
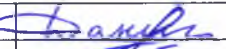
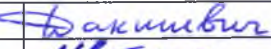
1.3.1 При выработке заготовок используется нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием (фирма «TOSOH», Япония) по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

1.3.1. При выработке заготовок используется нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Smile, Zrex, TZ-3YSB-E, и нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (краситель порошковый) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

Химико-физические свойства нанодispersного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Smile, Zrex, TZ-3YSB-E, а также физико-механические свойства изделий из него, после окончательного отжига, указаны в таблице 1.

Химико-физические свойства нанодispersного порошка диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (красителя порошкового) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, а также физико-механические свойства изделий из них, после окончательного отжига, указаны в таблице 2.

Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 15	Листов 22
ИЗМ.		СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1		2				
Было			Стало			

ЛИСТ 10

1.4.3 Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- **наименование изделия**
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение заготовок по настоящим техническим

условиям;

- наименование подкатегории порошка;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- вес изделия;
- № регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации (декларировании);
- клеймо (штамп) о проведенном техническом контроле;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

ЛИСТ 12

1.4.3. Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;

- наименование изделия
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение заготовок по настоящим техническим

условиям;

- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- вес изделия;
- № регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации (декларировании);
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

СОСТАВИЛ	<i>Данилев</i>	<i>Данилев</i>	30.07.2018	ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС	<i>Данилев</i>	<i>Данилев</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Ильберт</i>	<i>Ильберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Ильберт</i>	<i>Ильберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Ильберт</i>	<i>Ильберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		<i>Ильберт</i>	<i>Ильберт</i>

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 16	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					
Было			Стало			

ЛИСТ 18	ЛИСТ 19
5.13. Технологичность проверяют: Заготовки изготавливаются методом осевого и изостатического прессования порошкового материала с последующим предварительным отжигом в специальных керамических печах. После проведения этих технологических операций в соответствии с требованиями производителя, указанными в настоящих технических условиях (см. п.1.2.1), проверок в соответствии с п.5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 5.10, и последующей обработкой фигурными фрезами и сверлами, образцы заготовок должны <u>хорошо удерживать свою форму.</u>	5.13. Проверка технологичности: заготовки изготавливаются методом осевого и изостатического прессования порошкового материала с последующим предварительным отжигом в специальных керамических печах. После проведения этих технологических операций в соответствии с требованиями производителя, указанными в настоящих технических условиях (см. п.1.2.1), проверок в соответствии с п.5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 5.10 и последующей обработкой фигурными фрезами и сверлами, образцы заготовок должны хорошо удерживать свою форму.

СОСТАВИЛ	<i>Бакун</i>	<i>Бакунев</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Бакун</i>	<i>Бакунев</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		<i>Шуберт</i>	<i>Шуберт</i>

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 17	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					
Было			Стало			

ЛИСТ 18	ЛИСТ 20
7.2 Заготовки пригодны для изготовления вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей небольшой протяженности.	7.2. Заготовки пригодны для изготовления вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей для стоматологических реставраций.

СОСТАВИЛ		30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ		30.07.2018
ПРОВЕРИЛ		30.07.2018	УТВЕРДИЛ		30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ		30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС			КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 18	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					
Было			Стало			

ЛИСТ 10	ЛИСТ 12
1.4.2... ... ZICERAM® Zircon Ceramics TZ 02.2017 LOT 1609403 98,5 x 14 1,2453 ...	1.4.2... ...ZICERAM® Zircon Ceramics TZ 98,5x14 1,2453 LOT 1609403 TOSOH (JAPAN) 02.2017...

СОСТАВИЛ	<i>Д. А. Шибера</i>	<i>Д. А. Шибера</i>	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ	<i>Д. А. Шибера</i>	<i>Д. А. Шибера</i>	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ	<i>Шибера</i>	<i>Шибера</i>	30.07.2018	УТВЕРДИЛ	<i>Шибера</i>	<i>Шибера</i>	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ	<i>Шибера</i>	<i>Шибера</i>	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		<i>Шибера</i>	<i>Шибера</i>

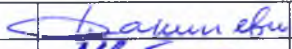
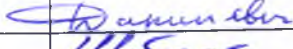
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 19	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					
Было			Стало			

ЛИСТ 17

5.4. ...Допустимое отклонение массы от номинального значения не должно превышать $\pm 5\%$

ЛИСТ 18

5.4. ...Допустимое отклонение массы от номинального значения не должно превышать $\pm 10\%$

СОСТАВИЛ			20.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			20.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 20	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					
Было			Стало			

ЛИСТ 6

1.2.4. ... Многослойные заготовки ML (мультицветные):
 ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22
 ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22
 ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22...

ЛИСТ 6

1.2.4. ... Многослойные заготовки ML (мультицветные):
 ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22
 ML A Light 95x14, ML A Light 95x18, ML A Light 95x22
 ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22
 ML A Dark 95x14, ML A Dark 95x18, ML A Dark 95x22
 ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22
 ML B Light 95x14, ML B Light 95x18, ML B Light 95x22
 ML B Dark 98,5x14, ML B Dark 98,5x18, ML B Dark 98,5x22
 ML B Dark 95x14, ML B Dark 95x18, ML B Dark 95x22
 ML C Light 98,5x14, ML C Light 98,5x18, ML C Light 98,5x22
 ML C Light 95x14, ML C Light 95x18, ML C Light 95x22
 ML C Dark 98,5x14, ML C Dark 98,5x18, ML C Dark 98,5x22
 ML C Dark 95x14, ML C Dark 95x18, ML C Dark 95x22
 ML D Light 98,5x14, ML D Light 98,5x18, ML D Light 98,5x22
 ML D Light 95x14, ML D Light 95x18, ML D Light 95x22
 ML D Dark 98,5x14, ML D Dark 98,5x18, ML D Dark 98,5x22
 ML D Dark 95x14, ML D Dark 95x18, ML D Dark 95x22...

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 21	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					
Было			Стало			

ЛИСТ 2

1.2.3...

- диски без проточки и с проточкой (с рандом): диаметр $98,5 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0, 20,0, 22,0, 24,0 допуск $\pm 0,2$ мм.

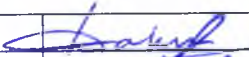
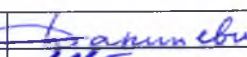
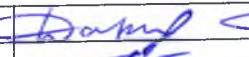
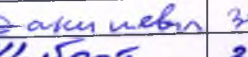
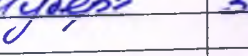
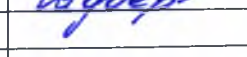
- диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): диаметр $95,0 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0, 20,0, 22,0, 24,0 допуск $\pm 0,2$ мм...

ЛИСТ 2

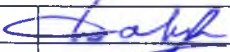
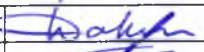
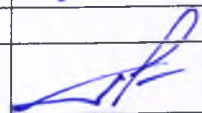
1.2.3. ...

- диски без проточки и с проточкой (с рандом): диаметр $98,5 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0, 20,0, 22,0, 24,0 допуск $\begin{pmatrix} +1,5 \\ -0,2 \end{pmatrix}$ мм.

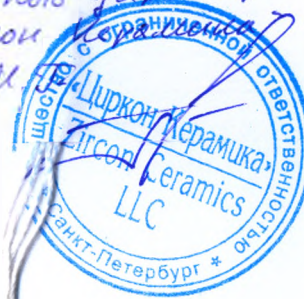
- диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): диаметр $95,0 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0, 20,0, 22,0, 24,0 допуск $\begin{pmatrix} +1,5 \\ -0,2 \end{pmatrix}$ мм...

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			30.07.2018
ПРОВЕРИЛ			30.07.2018	УТВЕРДИЛ			30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ			30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

№ 3-2018							
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 22	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			
ЛИСТ 20		ЛИСТ 21					
Приложение А		Приложение А					
ЛИСТ 22		ЛИСТ 23					
Приложение Б		Приложение Б					
ЛИСТ 27		ЛИСТ 28					
Приложение В		Приложение В					
ЛИСТ 28		ЛИСТ 29					
Лист регистрации изменений настоящих технических условий		Лист регистрации изменений настоящих технических условий					

СОСТАВИЛ		Д. Данилов	30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ		Д. Данилов	30.07.2018
ПРОВЕРИЛ		Шчерб	30.07.2018	УТВЕРДИЛ		Шчерб	30.07.2018
Т.КОНТРОЛЬ		Шчерб	30.07.2018	ПРЕ. ЗАКАЗ			
				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			Шчерб

Генеральный директор
ООО «Циркон»
Ильин И.



ОКПД 2 32.50.11.000

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Зиркон Керамика»

Шуберт И.Г.
«26» октября 2018.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на медицинское изделие:

ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ
для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11—001—01072303—2018

Наименование медицинского изделия: ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ,

СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11—
001-01072303-2018:

- диски с проточкой (с рандом):

Заготовки белого цвета (TZ) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

TZ 98,5x10; TZ 98,5x12; TZ 98,5x14; TZ 98,5x16; TZ 98,5x18; TZ 98,5x20; TZ 98,5x22; TZ 98,5x24

Заготовки прозрачные (Z)(транслюцентные - Т) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

Z 98,5x10 T; Z 98,5x12 T; Z 98,5x14 T; Z 98,5x16 T; Z 98,5x18 T; Z 98,5x20 T; Z 98,5x22 T; Z 98,5x24 T

Заготовки суперпрозрачные (ZS)(супертранслюцентные - НТ)) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

ZS 98,5x10 НТ; Z S 98,5x12 НТ; ZS 98,5x14 НТ; ZS 98,5x16 НТ; ZS 98,5x18 НТ; ZS 98,5x20 НТ; ZS 98,5x22 НТ; ZS 98,5x24 НТ

Заготовки предварительно окрашенные (с оттенками по шкале Вита)

Оттенки А (А1-А2-А3-А3.5-А4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

A1 98,5x10 T; A1 98,5x12 T; A1 98,5x14 T; A1 98,5x16 T; A1 98,5x18 T; A1 98,5x20 T; A1 98,5x22 T; A1 98,5x24 T

A1 98,5x10 НТ; A1 98,5x12 НТ; A1 98,5x14 НТ; A1 98,5x16 НТ; A1 98,5x18 НТ; A1 98,5x20 НТ; A1 98,5x22 НТ; A1 98,5x24 НТ

A2 98,5x10 T; A2 98,5x12 T; A2 98,5x14 T; A2 98,5x16 T; A2 98,5x18 T; A2 98,5x20 T; A2 98,5x22 T; A2 98,5x24 T

A2 98,5x10 НТ; A2 98,5x12 НТ; A2 98,5x14 НТ; A2 98,5x16 НТ; A2 98,5x18 НТ; A2 98,5x20 НТ; A2 98,5x22 НТ; A2 98,5x24 НТ

A3 98,5x10 T; A3 98,5x12 T; A3 98,5x14 T; A3 98,5x16 T; A3 98,5x18 T; A3 98,5x20 T; A3 98,5x22 T; A3 98,5x24 T

A3 98,5x10 НТ; A3 98,5x12 НТ; A3 98,5x14 НТ; A3 98,5x16 НТ; A3 98,5x18 НТ; A3 98,5x20 НТ; A3 98,5x22 НТ; A3 98,5x24 НТ

A3.5 98,5x10 T; A3.5 98,5x12 T; A3.5 98,5x14 T; A3.5 98,5x16 T; A3.5 98,5x18 T; A3.5 98,5x20 T; A3.5 98,5x22 T; A3.5 98,5x24 T

A3.5 98,5x10 НТ; A3.5 98,5x12 НТ; A3.5 98,5x14 НТ; A3.5 98,5x16 НТ; A3.5 98,5x18 НТ; A3.5 98,5x20 НТ; A3.5 98,5x22 НТ; A3.5 98,5x24 НТ

A4 98,5x10 T; A4 98,5x12 T; A4 98,5x14 T; A4 98,5x16 T; A4 98,5x18 T; A4 98,5x20 T; A4 98,5x22 T; A4 98,5x24 T

A4 98,5x10 НТ; A4 98,5x12 НТ; A4 98,5x14 НТ; A4 98,5x16 НТ; A4 98,5x18 НТ; A4 98,5x20 НТ; A4 98,5x22 НТ; A4 98,5x24 НТ

Оттенки В (В1-В2-В3-В4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

B1 98,5x10 T; B1 98,5x12 T; B1 98,5x14 T; B1 98,5x16 T; B1 98,5x18 T; B1 98,5x20 T; B1 98,5x22 T; B1 98,5x24 T

B1 98,5x10 НТ; B1 98,5x12 НТ; B1 98,5x14 НТ; B1 98,5x16 НТ; B1 98,5x18 НТ; B1 98,5x20 НТ; B1 98,5x22 НТ; B1 98,5x24 НТ

B2 98,5x10 T; B2 98,5x12 T; B2 98,5x14 T; B2 98,5x16 T; B2 98,5x18 T; B2 98,5x20 T; B2 98,5x22 T; B2 98,5x24 T

B2 98,5x10 НТ; B2 98,5x12 НТ; B2 98,5x14 НТ; B2 98,5x16 НТ; B2 98,5x18 НТ; B2 98,5x20 НТ; B2 98,5x22 НТ; B2 98,5x24 НТ

B3 98,5x10 T; B3 98,5x12 T; B3 98,5x14 T; B3 98,5x16 T; B3 98,5x18 T; B3 98,5x20 T; B3 98,5x22 T; B3 98,5x24 T

B3 98,5x10 НТ; B3 98,5x12 НТ; B3 98,5x14 НТ; B3 98,5x16 НТ; B3 98,5x18 НТ; B3 98,5x20 НТ; B3 98,5x22 НТ; B3 98,5x24 НТ

B4 98,5x10 T; B4 98,5x12 T; B4 98,5x14 T; B4 98,5x16 T; B4 98,5x18 T; B4 98,5x20 T; B4 98,5x22 T; B4 98,5x24 T

B4 98,5x10 HT; B4 98,5x12 HT; B4 98,5x14 HT; B4 98,5x16 HT; B4 98,5x18 HT; B4 98,5x20 HT; B4 98,5x22 HT; B4 98,5x24 HT

Оттенки С (C1-C2-C3-C4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

C1 98,5x10 T; C1 98,5x12 T; C1 98,5x14 T; C1 98,5x16 T; C1 98,5x18 T; C1 98,5x20 T; C1 98,5x22 T; C1 98,5x24 T

C1 98,5x10 HT; C1 98,5x12 HT; C1 98,5x14 HT; C1 98,5x16 HT; C1 98,5x18 HT; C1 98,5x20 HT; C1 98,5x22 HT; C1 98,5x24 HT

C2 98,5x10 T; C2 98,5x12 T; C2 98,5x14 T; C2 98,5x16 T; C2 98,5x18 T; C2 98,5x20 T; C2 98,5x22 T; C2 98,5x24 T

C2 98,5x10 HT; C2 98,5x12 HT; C2 98,5x14 HT; C2 98,5x16 HT; C2 98,5x18 HT; C2 98,5x20 HT; C2 98,5x22 HT; C2 98,5x24 HT

C3 98,5x10 T; C3 98,5x12 T; C3 98,5x14 T; C3 98,5x16 T; C3 98,5x18 T; C3 98,5x20 T; C3 98,5x22 T; C3 98,5x24 T

C3 98,5x10 HT; C3 98,5x12 HT; C3 98,5x14 HT; C3 98,5x16 HT; C3 98,5x18 HT; C3 98,5x20 HT; C3 98,5x22 HT; C3 98,5x24 HT

C4 98,5x10 T; C4 98,5x12 T; C4 98,5x14 T; C4 98,5x16 T; C4 98,5x18 T; C4 98,5x20 T; C4 98,5x22 T; C4 98,5x24 T

C4 98,5x10 HT; C4 98,5x12 HT; C4 98,5x14 HT; C4 98,5x16 HT; C4 98,5x18 HT; C4 98,5x20 HT; C4 98,5x22 HT; C4 98,5x24 HT

Оттенки D (D2-D3-D4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

D2 98,5x10 T; D2 98,5x12 T; D2 98,5x14 T; D2 98,5x16 T; D2 98,5x18 T; D2 98,5x20 T; D2 98,5x22 T; D2 98,5x24 T

D2 98,5x10 HT; D2 98,5x12 HT; D2 98,5x14 HT; D2 98,5x16 HT; D2 98,5x18 HT; D2 98,5x20 HT; D2 98,5x22 HT; D2 98,5x24 HT

D2 95x10 HT; D2 95x12 HT; D2 95x14 HT; D2 95x16 HT; D2 95x18 HT; D2 95x20 HT; D2 95x22 HT; D2 95x24 HT

D3 98,5x10 T; D3 98,5x12 T; D3 98,5x14 T; D3 98,5x16 T; D3 98,5x18 T; D3 98,5x20 T; D3 98,5x22 T; D3 98,5x24 T

D3 98,5x10 HT; D3 98,5x12 HT; D3 98,5x14 HT; D3 98,5x16 HT; D3 98,5x18 HT; D3 98,5x20 HT; D3 98,5x22 HT; D3 98,5x24 HT

D4 98,5x10 T; D4 98,5x12 T; D4 98,5x14 T; D4 98,5x16 T; D4 98,5x18 T; D4 98,5x20 T; D4 98,5x22 T; D4 98,5x24 T

D4 98,5x10 HT; D4 98,5x12 HT; D4 98,5x14 HT; D4 98,5x16 HT; D4 98,5x18 HT; D4 98,5x20 HT; D4 98,5x22 HT; D4 98,5x24 HT

Многослойные заготовки ML (мультицветные) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

Многослойные заготовки ML (мультицветные):

ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22

ML A Light 95x14, ML A Light 95x18, ML A Light 95x22

ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22

ML A Dark 95x14, ML A Dark 95x18, ML A Dark 95x22

ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22

ML B Light 95x14, ML B Light 95x18, ML B Light 95x22

ML B Dark 98,5x14, ML B Dark 98,5x18, ML B Dark 98,5x22

ML B Dark 95x14, ML B Dark 95x18, ML B Dark 95x22

ML C Light 98,5x14, ML C Light 98,5x18, ML C Light 98,5x22

ML C Light 95x14, ML C Light 95x18, ML C Light 95x22

ML C Dark 98,5x14, ML C Dark 98,5x18, ML C Dark 98,5x22

ML C Dark 95x14, ML C Dark 95x18, ML C Dark 95x22

ML D Light 98,5x14, ML D Light 98,5x18, ML D Light 98,5x22

ML D Light 95x14, ML D Light 95x18, ML D Light 95x22

ML D Dark 98,5x14, ML D Dark 98,5x18, ML D Dark 98,5x22

ML D Dark 95x14, ML D Dark 95x18, ML D Dark 95x22

- диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с TZ 95x10; TZ 95x12; TZ 95x14; TZ 95x16; TZ 95x18; TZ 95x20; TZ 95x22; TZ 95x24

Заготовки прозрачные (Z) (транслюцентные - Т) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):
Z 95x10 Т; Z 95x12 Т; Z 95x14 Т; Z 95x16 Т; Z 95x18 Т; Z 95x20 Т; Z 95x22 Т; Z 95x24 Т

Заготовки суперпрозрачные (ZS) (супертранслюцентные - НТ) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

ZS 95x10 НТ; ZS 95x12 НТ; ZS 95x14 НТ; ZS 95x16 НТ; ZS 95x18 НТ; ZS 95x20 НТ; ZS 95x22 НТ; ZS 95x24 НТ

Заготовки предварительно окрашенные (с оттенками по шкале Вита)

Оттенки А (А1-А2-А3-А3.5-А4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

A1 95x10 Т; A1 95x12 Т; A1 95x14 Т; A1 95x16 Т; A1 95x18 Т; A1 95x20 Т; A1 95x22 Т; A1 95x24 Т

A1 95x10 НТ; A1 95x12 НТ; A1 95x14 НТ; A1 95x16 НТ; A1 95x18 НТ; A1 95x20 НТ; A1 95x22 НТ; A1 95x24 НТ

A2 95x10 Т; A2 95x12 Т; A2 95x14 Т; A2 95x16 Т; A2 95x18 Т; A2 95x20 Т; A2 95x22 Т; A2 95x24 Т

A2 95x10 НТ; A2 95x12 НТ; A2 95x14 НТ; A2 95x16 НТ; A2 95x18 НТ; A2 95x20 НТ; A2 95x22 НТ; A2 95x24 НТ

A3 95x10 Т; A3 95x12 Т; A3 95x14 Т; A3 95x16 Т; A3 95x18 Т; A3 95x20 Т; A3 95x22 Т; A3 95x24 Т

A3 95x10 НТ; A3 95x12 НТ; A3 95x14 НТ; A3 95x16 НТ; A3 95x18 НТ; A3 95x20 НТ; A3 95x22 НТ; A3 95x24 НТ

A3.5 95x10 Т; A3.5 95x12 Т; A3.5 95x14 Т; A3.5 95x16 Т; A3.5 95x18 Т; A3.5 95x20 Т; A3.5 95x22 Т; A3.5 95x24 Т

A3.5 95x10 НТ; A3.5 95x12 НТ; A3.5 95x14 НТ; A3.5 95x16 НТ; A3.5 95x18 НТ; A3.5 95x20 НТ; A3.5 95x22 НТ; A3.5 95x24 НТ

A4 95x10 Т; A4 95x12 Т; A4 95x14 Т; A4 95x16 Т; A4 95x18 Т; A4 95x20 Т; A4 95x22 Т; A4 95x24 Т

A4 95x10 НТ; A4 95x12 НТ; A4 95x14 НТ; A4 95x16 НТ; A4 95x18 НТ; A4 95x20 НТ; A4 95x22 НТ; A4 95x24 НТ

Оттенки В (В1-В2-В3-В4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

B1 95x10 Т; B1 95x12 Т; B1 95x14 Т; B1 95x16 Т; B1 95x18 Т; B1 95x20 Т; B1 95x22 Т; B1 95x24 Т

B1 95x10 НТ; B1 95x12 НТ; B1 95x14 НТ; B1 95x16 НТ; B1 95x18 НТ; B1 95x20 НТ; B1 95x22 НТ; B1 95x24 НТ

B2 95x10 Т; B2 95x12 Т; B2 95x14 Т; B2 95x16 Т; B2 95x18 Т; B2 95x20 Т; B2 95x22 Т; B2 95x24 Т

B2 95x10 НТ; B2 95x12 НТ; B2 95x14 НТ; B2 95x16 НТ; B2 95x18 НТ; B2 95x20 НТ; B2 95x22 НТ; B2 95x24 НТ

B3 95x10 Т; B3 95x12 Т; B3 95x14 Т; B3 95x16 Т; B3 95x18 Т; B3 95x20 Т; B3 95x22 Т; B3 95x24 Т

B3 95x10 НТ; B3 95x12 НТ; B3 95x14 НТ; B3 95x16 НТ; B3 95x18 НТ; B3 95x20 НТ; B3 95x22 НТ; B3 95x24 НТ

B4 95x10 Т; B4 95x12 Т; B4 95x14 Т; B4 95x16 Т; B4 95x18 Т; B4 95x20 Т; B4 95x22 Т; B4 95x24 Т

B4 95x10 НТ; B4 95x12 НТ; B4 95x14 НТ; B4 95x16 НТ; B4 95x18 НТ; B4 95x20 НТ; B4 95x22 НТ; B4 95x24 НТ

Оттенки С (С1-С2-С3-С4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

C1 95x10 Т; C1 95x12 Т; C1 95x14 Т; C1 95x16 Т; C1 95x18 Т; C1 95x20 Т; C1 95x22 Т; C1 95x24 Т

C1 95x10 НТ; C1 95x12 НТ; C1 95x14 НТ; C1 95x16 НТ; C1 95x18 НТ; C1 95x20 НТ; C1 95x22 НТ; C1 95x24 НТ

C2 95x10 T; C2 95x12 T; C2 95x14 T; C2 95x16 T; C2 95x18 T; C2 95x20 T; C2 95x22 T; C2 95x24 T
C2 95x10 HT; C2 95x12 HT; C2 95x14 HT; C2 95x16 HT; C2 95x18 HT; C2 95x20 HT; C2 95x22 HT; C2 95x24 HT
C3 95x10 T; C3 95x12 T; C3 95x14 T; C3 95x16 T; C3 95x18 T; C3 95x20 T; C3 95x22 T; C3 95x24 T
C3 95x10 HT; C3 95x12 HT; C3 95x14 HT; C3 95x16 HT; C3 95x18 HT; C3 95x20 HT; C3 95x22 HT; C3 95x24 HT
C4 95x10 T; C4 95x12 T; C4 95x14 T; C4 95x16 T; C4 95x18 T; C4 95x20 T; C4 95x22 T; C4 95x24 T
C4 95x10 HT; C4 95x12 HT; C4 95x14 HT; C4 95x16 HT; C4 95x18 HT; C4 95x20 HT; C4 95x22 HT; C4 95x24 HT

Оттенки D (D2-D3-D4) (диаметр, мм*высота (толщина), мм):

D2 95x10 T; D2 95x12 T; D2 95x14 T; D2 95x16 T; D2 95x18 T; D2 95x20 T; D2 95x22 T; D2 95x24 T
D2 95x10 HT; D2 95x12 HT; D2 95x14 HT; D2 95x16 HT; D2 95x18 HT; D2 95x20 HT; D2 95x22 HT; D2 95x24 HT
D3 95x10 T; D3 95x12 T; D3 95x14 T; D3 95x16 T; D3 95x18 T; D3 95x20 T; D3 95x22 T; D3 95x24 T
D3 95x10 HT; D3 95x12 HT; D3 95x14 HT; D3 95x16 HT; D3 95x18 HT; D3 95x20 HT; D3 95x22 HT; D3 95x24 HT
D4 95x10 T; D4 95x12 T; D4 95x14 T; D4 95x16 T; D4 95x18 T; D4 95x20 T; D4 95x22 T; D4 95x24 T
D4 95x10 HT; D4 95x12 HT; D4 95x14 HT; D4 95x16 HT; D4 95x18 HT; D4 95x20 HT; D4 95x22 HT; D4 95x24 HT

- инструкция по применению.

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «Циркон Керамика» (ООО «Циркон Керамика») 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корп.1, строение 3, помещение 1.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Циркон Керамика» (ООО «Циркон Керамика») 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корп.1, строение 3, помещение 1.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Циркон Керамика» (ООО «Циркон Керамика») 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корп.1, строение 3, помещение 1.

Уполномоченный представитель производителя: -

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11—001—01072303—2018» соответствует национальным стандартам РФ

Подтверждается следующими документами:

Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ-202-18 от 18.10.2018г.

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2018-980.1 от 25.10.2018г. совместно с: программой и методикой технических испытаний № 2018-980.1 от 25.09.2018г., протоколом № 2018-980.1 оценки технической документации медицинского изделия от 25.10.2018г., протоколом № 2018-980.1 технических испытаний от 25.10.2018г.

Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия:

Стандарты РФ:

ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2006	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 3.1412-87	Единая система технологической документации. Требования к оформлению документов на технологические процессы изготовления изделий методом порошковой металлургии
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2009	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.9-93	Безопасность электротермического оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	Система стандартов безопасности труда. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.025-80	ССБТ. Обработка металлов резанием. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.028-76	ССБТ. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия
ГОСТ 12.4.041-89	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующие. Общие технические требования
ГОСТ 12.4.103-83	ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация

ГОСТ 12.4.121-83	Система стандартов безопасности труда. Противогазы
ГОСТ 12.4.131-83	промышленные фильтрующие. Технические условия
ГОСТ 12.4.132-83	ССБТ. Халаты женские. Технические условия
ГОСТ 12.4.253-2013	ССБТ. Халаты мужские. Технические условия
ГОСТ 14.201-83	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 14.206-73	Обеспечение технологичности конструкции изделий. Общие требования
ГОСТ Р 15.013-94	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 17.1.1.01-77	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 166-89	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 427-75	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 5375-79	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Сапоги резиновые формовые. Технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг
ГОСТ 9396-88	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Ящики деревянные многооборотные. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Плётка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 15846-2002	Маркировка грузов
ГОСТ 16504-81	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 17269-71	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17308-88	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
ГОСТ 19433-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18321-73	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 18251-87	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 18573-86	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 21650-76	Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 21907-76	Циркония двуокись. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 29278-92	Изделия порошковые. Конструктивные элементы. Общие требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31571-2012	Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ ISO 10993-16-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов

ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.6.1338-03	ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 2.1.5.980-00	Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СП 2.2.2.1327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

Утилизация заготовок осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс отходов А) и СП 2.1.7.1386 (4 класс).

Квалификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

299930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2а

пункт 4.5.3 Приказа МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) пунктами 37, 38.

Код ОКПД 2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности)

32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические».

Генеральный директор

ООО «Циркон Керамика»



Шуберт И.Г./

Прошито и пронумеровано

11

(листов)

Генеральный директор
ООО «Циркон Керамика»
Шуберт И.





ООО «Циркон Керамика»

Юр. адрес: 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корпус 1, строение 3, помещение 1.

Адрес производства: 196240, Санкт-Петербург, улица Кубинская, д.73, корпус 1, строение 3, помещение 1

ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО

ИТТРИЕМ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕСТАВРАЦИЙ

ПО ТУ 32.50.11-001-01072303-2018

Обозначение изделия в упаковке: *Заготовка из диоксида циркония, стабилизированного иттрием –*

*диск Ø 98,5*14 мм-TZ-TU 32.50.11-001-01072303-2018*

Состав: 98,95% ZrO_2 + 5,20% Y_2O_3 $\Delta \omega$ 5,00 до 5,40%.

Подкатегория (тип) Zrex



№ партии 05/02.18

1609403



02.2017 Масса 330+/-20г

Гарант.срок хранения – не менее 12 мес. Со дня изготовления

РУ № РЗН 2018/6961 от 27 марта 2018г.

FSK.RU.0002.F0001163

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Циркон Керамика» (ООО «Циркон Керамика») представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения следующие документы для внесения изменений в регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6961 от 27.03.2018 и регистрационное досье на медицинское изделие: Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11-001-01072303-2018.

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Опись	1
2	Заявление о государственной регистрации	8
3	Платежное поручение № 245 от 25.10.2018	1
4	Комплект уставных документов, копия	31
5	Технические условия 32.50.11-001-01072303-2018	33
6	Извещение № 3	22
7	Инструкция по применению ИП 1	18
8	АКТ № 1/2018	6
9	Сведения о нормативной документации	11
10	Заключение № РМИ-202-18 от 18.10.2018г.	16
11	Протокол № 2018-772.1	15
12	АКТ № 2018-772.1	8
13	Программа и методика технических испытаний №2018-772.1	6
14	Протокол № 28-772.1 оценки технической документации № 2018-772.1	5
15	Фотографии	5
16	Диск	1

Документы сдал
Заявитель:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)



Документы принял
должностное лицо регистрирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

25.10.2018

25.10.2018

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 245

25.10.2018

1

01

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

Тридцать тысяч рублей 00 копеек

ИНН 7816253320	КПП 781601001	Сумма	30000-00
ООО "Циркон Керамика"		Сч.№	40702810790450000740
Платательщик		БИК	044030790
ПАО "БАНК "САНКТ-ПЕТЕРБУРГ", г.Санкт-Петербург		Сч.№	30101810900000000790
Банк плательщика		БИК	044501002
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ, г.МОСКВА 701		Сч.№	
Банк получателя		Сч.№	40101810500000001901
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Вид оп.	01
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)		Наз. пл.	Срок плат.
		Код	Очер.плат.
		0	5
Получатель		Рез.поле	
06010807200010039110	45381000	0	МС.10.2018
		0	0

Гос. пошлина за проведение экс-зы кач-ва, эфф-сти и без-ти МИ при внесении изменений в документы, содержащиеся в РД МИ. РУ № РЗН2018/6961 от 27.03.2018. (класс риска 2а) НДС не облагается

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

ШУБЕРТ ИГОРЬ GERMANOVICH

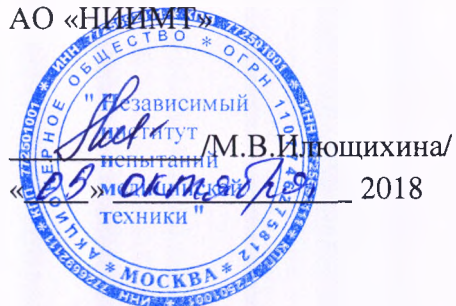
Документ получен электронно. Корректность электронной подписи подтверждена

ПАО "БАНК "САНКТ-ПЕТЕРБУРГ"
БИК 044030790
Исполнен 25.10.2018
Код операции 704063683755

Код ОКПД2 21.20.21.110

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
АО «НИИМТ»



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Циркон Керамика»
М. Г. Шуберт/



ИЗВЕЩЕНИЕ № 3 от 30.07.2018 г.

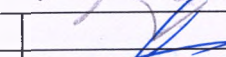
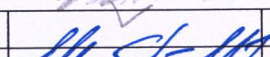
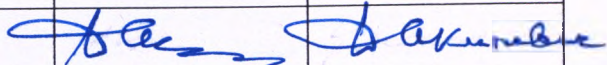
об изменении ТУ 32.50.11—001—01072303—2018

2018 год

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303–2018		
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	ЛИСТ 2	ЛИСТОВ 22	
1	2							
ПРИЧИНА	В связи с добавлением недостающей технической информации в соответствии с документом « О предоставлении материалов и сведений» №10-29151/17 от 08.06.2017 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения							
УКАЗАНИЕ О ИЗДЕЛИИ	ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.11—001–01072303–2018							

УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	---							
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ТУ 32.50.11—001-01072303–2018							
РАЗОСЛАТЬ	В Росздравнадзор, АО «НИИМТ»							
ПРИЛОЖЕНИЕ	Подлинников - 1							
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ							
1	2							

Было				Стало			
ЛИСТ 2				ЛИСТ 2			
..... Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре около 1 600 +/- 5 °С в течение 28...72 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке....				 Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре (970 – 1050) ± 5 °С в течение 60 - 150 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке....			

СОСТАВИЛ		30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ			УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ			ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС			КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
					

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001—01072303—2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 3	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						

Было
Лист 6

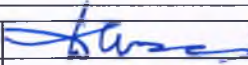
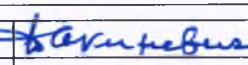
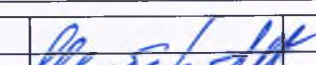
...Заготовки содержат около 95,0% массовой доли ZrO₂ (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO₂), и около 5% Y₂O₃ с допустимым отклонением от 4,95 до 5,26%.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества с 5-тью подкатегориями, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в Таблице 1....

Стало
Лист 7

...Заготовки содержат не менее 90.0% массовой доли ZrO₂ (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO₂), и от 5.0 до 9.5 массовых % Y₂O₃ с допустимым отклонением ± 0.2 массовых %.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в таблицах 1, 2....

СОСТАВИЛ			30.07.2018	Н.КОНТРОЛЬ			
ПРОВЕРИЛ				УТВЕРДИЛ			
Т.КОНТРОЛЬ				ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС				КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			
							

Продолжение

Таблица 1

Химические характеристики					
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ массовый %	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y ₂ O ₃ массовый %	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20	5.15 ±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10	0.25 ±0.10
SiO ₂ массовый %	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
Fe ₂ O ₃ массовый %	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
Na ₂ O массовый %	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
HfO ₂ массовый %	<2,2	<2,2	<2,2	<2,2	<2,2
Красители порошковые марок	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
ZrexPink	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zrex Gray	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zrex Yellow	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zrex Smile-Yellow	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zrex Smile-Gray	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Продолжение

Таблица 1. Химико-физические характеристики порошков, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: TZ-3YSB-E, Zrex, Zrex Smile, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия; физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига.

Марка порошка	Zrex Smile	Zrex	TZ-3YSB-E
<u>Химические характеристики</u>			
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ * массовый %	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y ₂ O ₃ массовый %	9.3	5.2	5.15 ±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05 ±0.02	0.05 ±0.02	0.25 ±0.10
SiO ₂ массовый %	≤ 0.02	≤ 0.02	≤ 0.02
Fe ₂ O ₃ массовый %	≤ 0.01	≤ 0.01	≤ 0.01
Na ₂ O массовый %	—	—	<0.04
HfO ₂ массовый %	—	—	<2,2
Потери при высушивании (1600 °C) массовый %	4.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	3.3±0.6
<u>Физические характеристики</u>			
Размер кристалла, нм	36	36	36

СОСТАВИЛ

ПРОВЕРИЛ

Т.КОНТРОЛЬ

Н.КОНТРОЛЬ

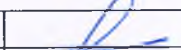
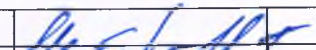
УТВЕРДИЛ

ПРЕ. ЗАКАЗ

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС

КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ
ИСПРАВИЛ

Потери при высушивании (1600 °C)	<1.2	<1.2	3.6 ±0.6	3.3 ±0.6	5.5 ±1.0	Удельная площадь поверхности, кв.м/г	10	13	7 ± 2		
Физические						Размер частицы (D ₅₀), мкм	0.9	0.4	0.6		
						Размер гранулы (D ₅₀), мкм	60	60	60		
Удельная площадь поверхности кв.м/г	16±3	7±2	(16±3)	(7±2)	(7±2)	Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2		
Размер кристалла нм	27	36	27	36	36	Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**					
Размер частицы D(50) мкм	0.6	0.6	(0.6)	(0.6)	(0.6)	Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.26	3.22	2.79		
Размер гранулы D(50) мкм	60	60	60	60	55	Плотность материала после спекания, г/см ³	6.04	6.08	6.05		
Насыпная плотность г/см ³	1.3	1.2	1.1	1.2	1.35	Прочность на изгиб, МПа	600	1100	1400		
Остаток при просеве на сите с сеткой № 056, %	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	Трещиностойкость, МПа ^{0.5}	2.4	5	5		
Остаток при просеве на сите с сеткой № 8, %	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	Твердость (HV10)	1250	1250	1250		
Характеристики процесса						* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.					
						** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 70 МПа; температура окончательного спекания: TZ-3YSB-E - 1500 °C; Zpex Smile, Zpex – 1450 °C. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.					
Плотность неспеченного	2.55	2.61	2.66	2.79	2.91	Таблица 2. Химико-физические характеристики порошков (красителей порошковых), производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Pink, Zpex Gray, Zpex Yellow, Zpex Smile-Yellow, Zpex Smile-Gray, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов.					
Плотность материала после спекания	6.05	6.05	6.05	6.05	6.05						
Прочность при изгибе **	1000	1500	1100	1400	1100	Марка порошка (красителя порошкового)	Zpex Pink	Zpex Gray	Zpex Yellow	Zpex Smile-Yellow	Zpex Smile-Gray
Трещиностойкость ** МПа ^{1/2}	5	5	5	5	5						
						Химические характеристики					

СОСТАВИЛ			Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ			УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ			ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС			КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
					

Продолжение

Примечание – *Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** Показатели данных параметров являются справочными и относятся к конечным изделиям (стоматологическим реставрациям), которые прошли стадию окончательного отжига в зуботехнической лаборатории (спекания) при температуре 1450-1500 С. Данный параметр производителем не проверяется и не контролируется. Данный параметр является нормативом для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

ZrO ₂ +HfO ₂ +Er ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ * массовый %	(>99.9)	–	–	–	–
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Co ₃ O ₄ массовый %	–	(>99.9)	–	–	(>99.9)
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Fe ₂ O ₃ массовый %	–	–	–	(>99.9)	–
Er ₂ O ₃ массовый %	9.3±0.4	–	–	–	–
Co ₃ O ₄ массовый %	–	0.04±0.01	–	–	0.04±0.01
Y ₂ O ₃ массовый %	–	5.35±0.20	5.35±0.20	9.35±0.20	9.35±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05±0.02	0.05±0.02	0.05±0.02	0.05±0.01	0.05±0.01
SiO ₂ массовый %	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02
Fe ₂ O ₃ массовый %	≤0.01	≤0.01	0.15±0.03	0.25±0.04	≤0.01
Потери при высушивании (1000 °С) массовый %	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3
<u>Физические характеристики</u>					
Размер кристалла, нм	35	36	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	12	13	13	10	10

СОСТАВИЛ
ПРОВЕРИЛ
Т.КОНТРОЛЬ

Н.КОНТРОЛЬ
УТВЕРДИЛ
ПРЕ. ЗАКАЗ

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС

КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ
ИСПРАВИЛ

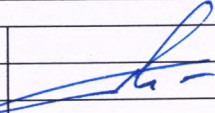
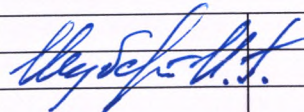
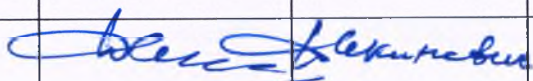
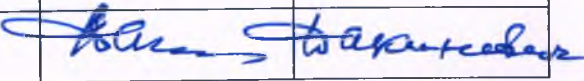
Размер гранулы (D ₅₀), мкм	50	50	50	50	50
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**					
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.55	3.21	3.22	3.26	3.26
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.33	6.08	6.08	6.04	6.04
Прочность на изгиб, МПа	1100	1100	1100	600	600
Трещиностойкость, МПам ^{0.5}	5	5	5	2.4	2.4
Твердость (HV10)	1250	1250	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 200 кгс/см²; давление при изостатическом прессовании – 2000 кгс/см²; скорость нагрева, температура окончательного спекания и время выдержки на максимальной температуре – 600 °С/ч, 1450 °С, 2 ч. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

... (Конец выдержки)

... (Конец выдержки)

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
				

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 8	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						

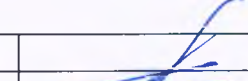
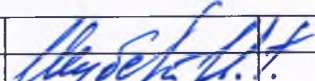
Было
Лист 8

...1.2.6 Масса заготовок представлена в Таблице 2,
допуск по массе составляет +/- 10 г....
...Таблица 2....

Стало
Лист 9

...1.2.6. Масса заготовок представлена в Таблице 3, допуск по массе составляет
± 20 г....
... Таблица 3....

Размер заготовки 98.5 по высоте (толщине) (± 0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 10 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (толщине) (± 0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 10 г)	Размер заготовки 98.5 по высоте (толщине) ((+1.5) (-0.2) мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (толщине) ((+1.5) (-0.2) мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)
--	-----------------------------	--	-----------------------------	--	-----------------------------	--	-----------------------------

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС

КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ
ИСПРАВИЛ

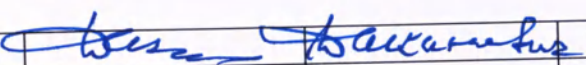
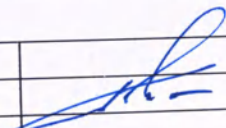
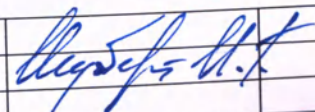
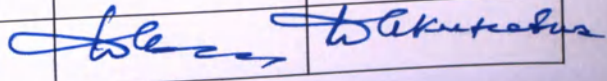
ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018		ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.		КОД	Лист 9	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	2					

Было
Лист 8

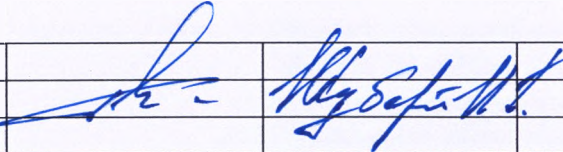
...1.2.11 Прочность заготовок при изгибе указана в
Таблице 1....

Стало
Лист 10

...1.2.11. Прочность заготовок на изгиб после окончательного отжига
указана в Таблице 1, 2....

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ		
		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 10	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было Лист 8				Стало Лист 10			
...1.2.12 Твердость материала заготовок должна быть не менее 1 250 ед. HV10....				...1.2.12. Твердость материала заготовок после окончательного отжига должна быть не менее 1 250 ед. HV10....			

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	

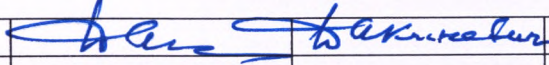
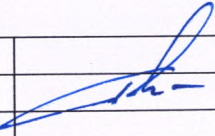
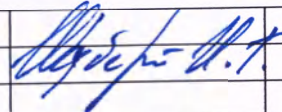
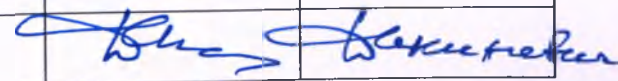
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	
----------------	--	-------------------------------	---

ООО «Циркон Керамика»		ИЗВЕЩЕНИЕ		№ 3-2018		ОБОЗНАЧЕНИЕ		ТУ 32.50.11—001–01072303–2018			
ДАТА ВЫПУСКА		30.07.2018		СРОК ИЗМ.		КОД		Лист 11		Листов 22	
ИЗМ.		СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ									
1		2									
		Было Лист 8					Стало Лист 10				
		...1.2.13 Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) должен быть не менее $(9,9 \pm 0,2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/°С....					...1.2.13. Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) заготовок после окончательного отжига должен быть не менее $(9.9 \pm 0.2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/К....				

СОСТАВИЛ		И.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001—01072303—2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 12	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						

Было Лист 8 ...1.2.14 Допустимая величина линейной усадки материала при обжиге – не более 16%. Объёмная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...23% (допускается для диаметра 98,5±0.2 мм указание объёмной усадки, на изделия, в числовом значении)....	Стало Лист 10 ...1.2.14. Допустимая величина линейной усадки материала при предварительном обжиге – не более 10%. Линейная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...25% (допускается для диаметра 98.5±0.2 мм указание объёмной усадки на изделия в числовом значении: например, 1.223)....
---	--

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ			
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ			
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ			
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001—01072303—2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 13	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						

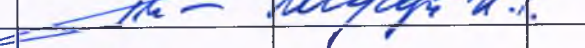
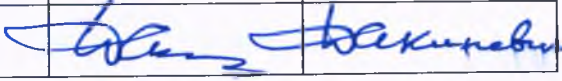
Было
Лист 9

...1.2.21 Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе – 0....

образцах при выдерживании в окрашивающем растворе 0....

Стало
Лист 11

...1.2.21. Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	
			

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 14	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						

Было

Стало

ЛИСТ 9

ЛИСТ 11

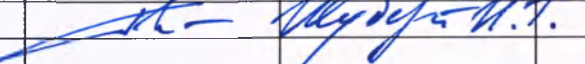
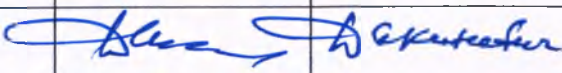
1.3.1 При выработке заготовок используется нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием (фирма «TOSOH», Япония) по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

1.3.1. При выработке заготовок используется нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Smile, Zrex, TZ-3YSB-E, и нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (краситель порошковый) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

Химико-физические свойства нанодispersного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Smile, Zrex, TZ-3YSB-E, а также физико-механические свойства изделий из него, после окончательного отжига, указаны в таблице 1.

Химико-физические свойства нанодispersного порошка диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (красителя порошкового) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, а также физико-механические свойства изделий из них, после окончательного отжига, указаны в таблице 2.

Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	
			

 ООО ЦИРМИ
 INFO@CIRMI.RU
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 15	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			

ЛИСТ 10

1.4.3 Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- **наименование изделия**
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
- наименование подкатегории порошка;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- вес изделия;
- № регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации (декларировании);
- клеймо (штамп) о проведенном техническом контроле;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

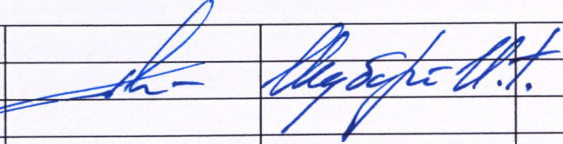
Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

ЛИСТ 12

1.4.3. Маркировка на упаковке должна содержать:

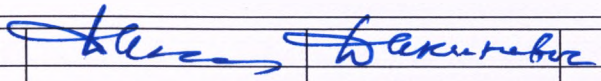
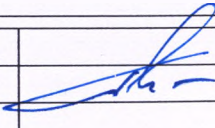
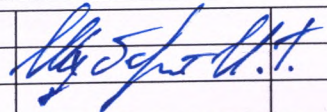
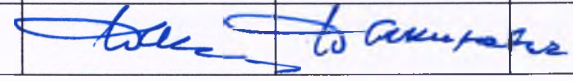
- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- вес изделия;
- № регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации (декларировании);
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	
			

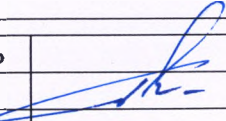
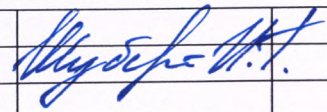
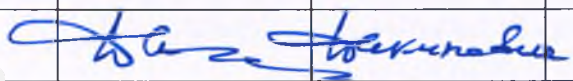
ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 16	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			

ЛИСТ 18				ЛИСТ 19			
5.13. Технологичность проверяют: Заготовки изготавливаются методом осевого и изостатического прессования порошкового материала с последующим предварительным отжигом в специальных керамических печах. После проведения этих технологических операций в соответствии с требованиями производителя, указанными в настоящих технических условиях (см. п.1.2.1), проверок в соответствии с п.5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 5.10, и последующей обработкой фигурными фрезами и сверлами, образцы заготовок должны <u>хорошо удерживать свою форму.</u>				5.13. Проверка технологичности: заготовки изготавливаются методом осевого и изостатического прессования порошкового материала с последующим предварительным отжигом в специальных керамических печах. После проведения этих технологических операций в соответствии с требованиями производителя, указанными в настоящих технических условиях (см. п.1.2.1), проверок в соответствии с п.5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 5.10 и последующей обработкой фигурными фрезами и сверлами, образцы заготовок должны хорошо удерживать свою форму.			

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	
			

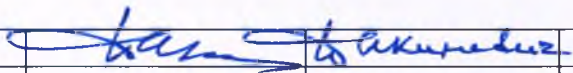
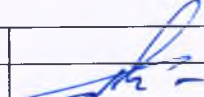
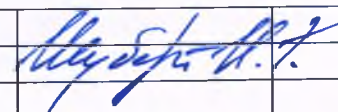
ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 17	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			

ЛИСТ 18	ЛИСТ 20
7.2 Заготовки пригодны для изготовления вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей небольшой протяженности.	7.2. Заготовки пригодны для изготовления вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей для стоматологических реставраций.

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
				

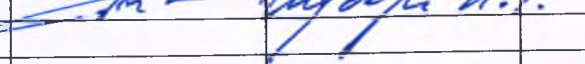
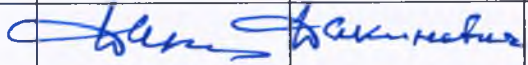
ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 18	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			

ЛИСТ 10	ЛИСТ 12
1.4.2... ... ZICERAM® Zircon Ceramics TZ 02.2017 LOT 1609403 98,5 x 14 1,2453 ...	1.4.2... ...ZICERAM® Zircon Ceramics TZ 98,5x14 1,2453 LOT 1609403 TOSOH (JAPAN) 02.2017...

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
				

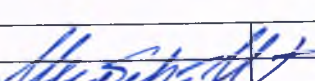
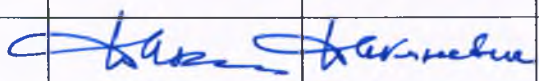
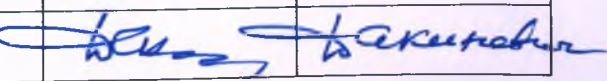
ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303—2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 20	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			

ЛИСТ 6	ЛИСТ 6
1.2.4. ... Многослойные заготовки ML (мультицветные): ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22 ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22 ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22...	1.2.4. ... Многослойные заготовки ML (мультицветные): ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22 ML A Light 95x14, ML A Light 95x18, ML A Light 95x22 ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22 ML A Dark 95x14, ML A Dark 95x18, ML A Dark 95x22 ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22 ML B Light 95x14, ML B Light 95x18, ML B Light 95x22 ML B Dark 98,5x14, ML B Dark 98,5x18, ML B Dark 98,5x22 ML B Dark 95x14, ML B Dark 95x18, ML B Dark 95x22 ML C Light 98,5x14, ML C Light 98,5x18, ML C Light 98,5x22 ML C Light 95x14, ML C Light 95x18, ML C Light 95x22 ML C Dark 98,5x14, ML C Dark 98,5x18, ML C Dark 98,5x22 ML C Dark 95x14, ML C Dark 95x18, ML C Dark 95x22 ML D Light 98,5x14, ML D Light 98,5x18, ML D Light 98,5x22 ML D Light 95x14, ML D Light 95x18, ML D Light 95x22 ML D Dark 98,5x14, ML D Dark 98,5x18, ML D Dark 98,5x22 ML D Dark 95x14, ML D Dark 95x18, ML D Dark 95x22...

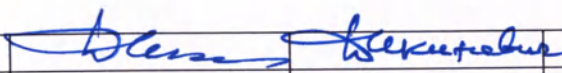
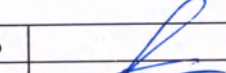
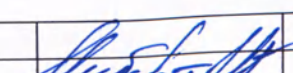
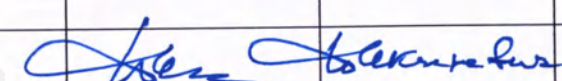
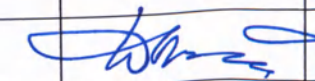
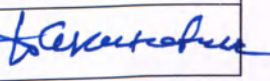
СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ	
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ	
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ	
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ	
			

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303-2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 21	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			

ЛИСТ 2	ЛИСТ 2
1.2.3... - диски без проточки и с проточкой (с рандом): диаметр 98,5±0.2 мм; высота (толщина) - 10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0 допуск ± 0.2 мм. - диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): диаметр 95.0 ± 0.2 мм; высота (толщина) - 10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0 допуск ± 0.2 мм...	1.2.3. ... - диски без проточки и с проточкой (с рандом): диаметр 98,5±0.2 мм; высота (толщина) - 10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0 допуск $\begin{pmatrix} +1.5 \\ -0.2 \end{pmatrix}$ мм. - диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): диаметр 95.0 ± 0.2 мм; высота (толщина) - 10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0 допуск $\begin{pmatrix} +1.5 \\ -0.2 \end{pmatrix}$ мм...

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ		
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ		
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ		
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕС		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ		
				

ООО «Циркон Керамика»	ИЗВЕЩЕНИЕ	№ 3-2018			ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТУ 32.50.11—001-01072303—2018	
ДАТА ВЫПУСКА	30.07.2018	СРОК ИЗМ.			КОД	Лист 22	Листов 22
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ						
1	2						
Было				Стало			
ЛИСТ 20		ЛИСТ 21					
Приложение А		Приложение А					
ЛИСТ 22		ЛИСТ 23					
Приложение Б		Приложение Б					
ЛИСТ 27		ЛИСТ 28					
Приложение В		Приложение В					
ЛИСТ 28		ЛИСТ 29					
Лист регистрации изменений настоящих технических условий		Лист регистрации изменений настоящих технических условий					

СОСТАВИЛ		Н.КОНТРОЛЬ			
ПРОВЕРИЛ		УТВЕРДИЛ			
Т.КОНТРОЛЬ		ПРЕ. ЗАКАЗ			
		КОНТРОЛЬНУЮ КОПИЮ ИСПРАВИЛ			

Прошито и пронумеровано

22

(листов)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Циркон Керамика»

ОКПД 2 32.50.11.000

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

АО «НИИМТ»

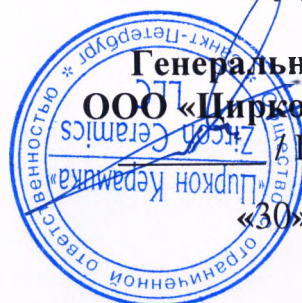


Илющихина М.В.

«05» октября 2018г.

Группа В56
код ОКС 71.060.20

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Циркон Керамика»

Шуберт И. Г. /

«30» июля 2018 г.

ЗАГОТОВКИ ИЗ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ, СТАБИЛИЗИРОВАННОГО ИТТРИЕМ для стоматологических реставраций

Технические условия

ТУ 32.50.11—001—01072303—2018

(Вводятся впервые)

г. Санкт-Петербург,
2018 г.

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, предназначенные для изготовления изделий и деталей для одиночных стоматологических реставраций ортопедическими методами (восстановления, коррекции цвета и формы зубов и зубного ряда) по технологии CAD/CAM (далее по тексту – заготовки). Изготовление изделий и деталей для одиночных стоматологических реставраций ортопедическими методами (восстановления, коррекции цвета и формы зубов и зубного ряда) по технологии CAD/CAM производится покупателем заготовок – зуботехнической лабораторией.

Обозначение заготовок при заказе должно включать:

- наименование и тип;
- размеры заготовки;
- классификацию по оттенку (прозрачности);
- номер настоящих технических условий.

Пример условного обозначения окрашенной заготовки в форме диска диаметром 98,5 мм, толщиной 14 мм, оттенка «ML»: «**Заготовка из диоксида циркония, стабилизированного иттрием – диск Ø98,5×14 мм – ML A – ТУ 32.50.11–001–01072303–2018**».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с ГОСТ 2.114.

Термины и определения – по ГОСТ 26322 и ГОСТ 31571.

Перечень ссылочной документации приведен в Приложении А.

1 Технические требования

1.1. Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, чертежам, контрольным образцам, изготовленным по технологической документации (регламенту), утвержденной в установленном порядке.

1.2. Основные параметры и характеристики

1.2.1. Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре $(970 - 1050) \pm 5$ °C в течение 60 - 150 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке.

Виды заготовок – диски.

1.2.2. По ГОСТ 29278 заготовки классифицируются как изделия простой конфигурации, без отверстий и переходов по высоте. Согласно [1] заготовки относятся к типу II, классу 6.

Заготовки по возможным последствиям отказа могут быть отнесены к классу Г по ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790.

1.2.3. Форма, размеры заготовок и их допустимые отклонения определяются технологической документацией и параметрами используемого оборудования и составляют:

- диски без проточки и с проточкой (с рандом): диаметр $98,5 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0, 20,0, 22,0, 24,0 допуск $\begin{pmatrix} +1,5 \\ -0,2 \end{pmatrix}$ мм.

- диски с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны): диаметр $95,0 \pm 0,2$ мм; высота (толщина) - 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0, 20,0, 22,0, 24,0 допуск $\begin{pmatrix} +1,5 \\ -0,2 \end{pmatrix}$ мм.

1.2.4. Заготовка может выпускаться в следующих вариантах:

- белого цвета (условное обозначение TZ), прозрачные («Translucent», условное обозначение - «Т»), высокой прозрачности («High Translucent», условное обозначение - «НТ»), предварительно окрашенными (условное обозначение - буквенно-цифровое: А-В-С-Д – с добавлением цифры по оттенкам стандартной шкалы VITA) или послойно окрашенные (многослойные (мультицветные)) («Multi Layered», условное обозначение – «ML»).

Количество оттенков по шкале VITA – 16. Оттенки шкалы подразделяются на четыре группы в зависимости от преобладания цвета в каждой из них. Буква (А, В, С или D) означает определенный тип цвета:

- оттенки А – красновато-коричневые оттенки (A1, A2, A3, A3.5, A4)
- оттенки В – красновато-желтоватые оттенки (B1, B2, B3, B4)
- оттенки С – серые оттенки (C1, C2, C3, C4)
- оттенки D – красновато-серые оттенки (D2, D3, D4)

Цифра справа от буквы означает степень яркости (1 – самый яркий оттенок, 4 – самый тусклый).

Перечень обозначений типоразмеров заготовок, выпускаемых по настоящим техническим условиям:

Заготовки белого цвета (TZ):

TZ 98,5x10; TZ 98x12; TZ 98,5x14; TZ 98,5x16; TZ 98,5x18; TZ 98,5x20; TZ 98,5x22; TZ 98,5x24
TZ 95x10; TZ 95x12; TZ 95x14; TZ 95x16; TZ 95x18; TZ 95x20; TZ 95x22; TZ 95x24

Заготовки прозрачные (Z) (транслюцентные - Т):

Z 98,5x10 Т; Z 98,5x12 Т; Z 98,5x14 Т; Z 98,5x16 Т; Z 98,5x18 Т; Z 98,5x20 Т; Z 98,5x22 Т; Z 98,5x24 Т; Z 95x10 Т; Z 95x12 Т; Z 95x14 Т; Z 95x16 Т; Z 95x18 Т; Z 95x20 Т; Z 95x22 Т; Z 95x24 Т

Заготовки суперпрозрачные (ZS) (супертранслюцентные - НТ):

ZS 98,5x10 HT; Z S 98,5x12 HT; ZS 98,5x14 HT; ZS 98,5x16 HT; ZS 98,5x18 HT; ZS 98,5x20 HT;
ZS 98,5x22 HT; ZS 98,5x24 HT
ZS 95x10 HT; ZS 95x12 HT; ZS 95x14 HT; ZS 95x16 HT; ZS 95x18 HT; ZS 95x20 HT; ZS 95x22
HT; ZS 95x24 HT

Заготовки предварительно окрашенные (с оттенками по шкале Вита)

Оттенки А (А1-А2-А3-А3.5-А4):

A1 98,5x10 T; A1 98,5x12 T; A1 98,5x14 T; A1 98,5x16 T; A1 98,5x18 T; A1 98,5x20 T; A1 98,5x22
T; A1 98,5x24 T

A1 95x10 T; A1 95x12 T; A1 95x14 T; A1 95x16 T; A1 95x18 T; A1 95x20 T; A1 95x22 T; A1 95x24
T

A1 98,5x10 HT; A1 98,5x12 HT; A1 98,5x14 HT; A1 98,5x16 HT; A1 98,5x18 HT; A1 98,5x20 HT;
A1 98,5x22 HT; A1 98,5x24 HT

A1 95x10 HT; A1 95x12 HT; A1 95x14 HT; A1 95x16 HT; A1 95x18 HT; A1 95x20 HT; A1 95x22
HT; A1 95x24 HT

A2 98,5x10 T; A2 98,5x12 T; A2 98,5x14 T; A2 98,5x16 T; A2 98,5x18 T; A2 98,5x20 T; A2 98,5x22
T; A2 98,5x24 T

A2 95x10 T; A2 95x12 T; A2 95x14 T; A2 95x16 T; A2 95x18 T; A2 95x20 T; A2 95x22 T; A2 95x24
T

A2 98,5x10 HT; A2 98,5x12 HT; A2 98,5x14 HT; A2 98,5x16 HT; A2 98,5x18 HT; A2 98,5x20 HT;
A2 98,5x22 HT; A2 98,5x24 HT

A2 95x10 HT; A2 95x12 HT; A2 95x14 HT; A2 95x16 HT; A2 95x18 HT; A2 95x20 HT; A2 95x22
HT; A2 95x24 HT

A3 98,5x10 T; A3 98,5x12 T; A3 98,5x14 T; A3 98,5x16 T; A3 98,5x18 T; A3 98,5x20 T; A3 98,5x22
T; A3 98,5x24 T

A3 95x10 T; A3 95x12 T; A3 95x14 T; A3 95x16 T; A3 95x18 T; A3 95x20 T; A3 95x22 T; A3 95x24
T

A3 98,5x10 HT; A3 98,5x12 HT; A3 98,5x14 HT; A3 98,5x16 HT; A3 98,5x18 HT; A3 98,5x20 HT;
A3 98,5x22 HT; A3 98,5x24 HT

A3 95x10 HT; A3 95x12 HT; A3 95x14 HT; A3 95x16 HT; A3 95x18 HT; A3 95x20 HT; A3 95x22
HT; A3 95x24 HT

A3.5 98,5x10 T; A3.5 98,5x12 T; A3.5 98,5x14 T; A3.5 98,5x16 T; A3.5 98,5x18 T; A3.5 98,5x20 T;
A3.5 98,5x22 T; A3.5 98,5x24 T

A3.5 95x10 T; A3.5 95x12 T; A3.5 95x14 T; A3.5 95x16 T; A3.5 95x18 T; A3.5 95x20 T; A3.5 95x22
T; A3.5 95x24 T

A3.5 98,5x10 HT; A3.5 98,5x12 HT; A3.5 98,5x14 HT; A3.5 98,5x16 HT; A3.5 98,5x18 HT; A3.5
98,5x20 HT; A3.5 98,5x22 HT; A3.5 98,5x24 HT

A3.5 95x10 HT; A3.5 95x12 HT; A3.5 95x14 HT; A3.5 95x16 HT; A3.5 95x18 HT; A3.5 95x20 HT;
A3.5 95x22 HT; A3.5 95x24 HT

A4 98,5x10 T; A4 98,5x12 T; A4 98,5x14 T; A4 98,5x16 T; A4 98,5x18 T; A4 98,5x20 T; A4 98,5x22
T; A4 98,5x24 T

A4 95x10 T; A4 95x12 T; A4 95x14 T; A4 95x16 T; A4 95x18 T; A4 95x20 T; A4 95x22 T; A4 95x24
T

A4 98,5x10 HT; A4 98,5x12 HT; A4 98,5x14 HT; A4 98,5x16 HT; A4 98,5x18 HT; A4 98,5x20 HT;
A4 98,5x22 HT; A4 98,5x24 HT

A4 95x10 HT; A4 95x12 HT; A4 95x14 HT; A4 95x16 HT; A4 95x18 HT; A4 95x20 HT; A4 95x22
HT; A4 95x24 HT

Оттенки В (В1-В2-В3-В4):

B1 98,5x10 T; B1 98,5x12 T; B1 98,5x14 T; B1 98,5x16 T; B1 98,5x18 T; B1 98,5x20 T; B1 98,5x22
T; B1 98,5x24 T

B1 95x10 T; B1 95x12 T; B1 95x14 T; B1 95x16 T; B1 95x18 T; B1 95x20 T; B1 95x22 T; B1 95x24 T

B1 98,5x10 HT; B1 98,5x12 HT; B1 98,5x14 HT; B1 98,5x16 HT; B1 98,5x18 HT; B1 98,5x20 HT; B1 98,5x22 HT; B1 98,5x24 HT

B1 95x10 HT; B1 95x12 HT; B1 95x14 HT; B1 95x16 HT; B1 95x18 HT; B1 95x20 HT; B1 95x22 HT; B1 95x24 HT

B2 98,5x10 T; B2 98,5x12 T; B2 98,5x14 T; B2 98,5x16 T; B2 98,5x18 T; B2 98,5x20 T; B2 98,5x22 T; B2 98,5x24 T

B2 95x10 T; B2 95x12 T; B2 95x14 T; B2 95x16 T; B2 95x18 T; B2 95x20 T; B2 95x22 T; B2 95x24 T

B2 98,5x10 HT; B2 98,5x12 HT; B2 98,5x14 HT; B2 98,5x16 HT; B2 98,5x18 HT; B2 98,5x20 HT; B2 98,5x22 HT; B2 98,5x24 HT

B2 95x10 HT; B2 95x12 HT; B2 95x14 HT; B2 95x16 HT; B2 95x18 HT; B2 95x20 HT; B2 95x22 HT; B2 95x24 HT

B3 98,5x10 T; B3 98,5x12 T; B3 98,5x14 T; B3 98,5x16 T; B3 98,5x18 T; B3 98,5x20 T; B3 98,5x22 T; B3 98,5x24 T

B3 95x10 T; B3 95x12 T; B3 95x14 T; B3 95x16 T; B3 95x18 T; B3 95x20 T; B3 95x22 T; B3 95x24 T

B3 98,5x10 HT; B3 98,5x12 HT; B3 98,5x14 HT; B3 98,5x16 HT; B3 98,5x18 HT; B3 98,5x20 HT; B3 98,5x22 HT; B3 98,5x24 HT

B3 95x10 HT; B3 95x12 HT; B3 95x14 HT; B3 95x16 HT; B3 95x18 HT; B3 95x20 HT; B3 95x22 HT; B3 95x24 HT

B4 98,5x10 T; B4 98,5x12 T; B4 98,5x14 T; B4 98,5x16 T; B4 98,5x18 T; B4 98,5x20 T; B4 98,5x22 T; B4 98,5x24 T

B4 95x10 T; B4 95x12 T; B4 95x14 T; B4 95x16 T; B4 95x18 T; B4 95x20 T; B4 95x22 T; B4 95x24 T

B4 98,5x10 HT; B4 98,5x12 HT; B4 98,5x14 HT; B4 98,5x16 HT; B4 98,5x18 HT; B4 98,5x20 HT; B4 98,5x22 HT; B4 98,5x24 HT

B4 95x10 HT; B4 95x12 HT; B4 95x14 HT; B4 95x16 HT; B4 95x18 HT; B4 95x20 HT; B4 95x22 HT; B4 95x24 HT

Оттенки С (C1-C2-C3-C4):

C1 98,5x10 T; C1 98,5x12 T; C1 98,5x14 T; C1 98,5x16 T; C1 98,5x18 T; C1 98,5x20 T; C1 98,5x22 T; C1 98,5x24 T

C1 95x10 T; C1 95x12 T; C1 95x14 T; C1 95x16 T; C1 95x18 T; C1 95x20 T; C1 95x22 T; C1 95x24 T

C1 98,5x10 HT; C1 98,5x12 HT; C1 98,5x14 HT; C1 98,5x16 HT; C1 98,5x18 HT; C1 98,5x20 HT; C1 98,5x22 HT; C1 98,5x24 HT

C1 95x10 HT; C1 95x12 HT; C1 95x14 HT; C1 95x16 HT; C1 95x18 HT; C1 95x20 HT; C1 95x22 HT; C1 95x24 HT

C2 98,5x10 T; C2 98,5x12 T; C2 98,5x14 T; C2 98,5x16 T; C2 98,5x18 T; C2 98,5x20 T; C2 98,5x22 T; C2 98,5x24 T

C2 95x10 T; C2 95x12 T; C2 95x14 T; C2 95x16 T; C2 95x18 T; C2 95x20 T; C2 95x22 T; C2 95x24 T

C2 98,5x10 HT; C2 98,5x12 HT; C2 98,5x14 HT; C2 98,5x16 HT; C2 98,5x18 HT; C2 98,5x20 HT; C2 98,5x22 HT; C2 98,5x24 HT

C2 95x10 HT; C2 95x12 HT; C2 95x14 HT; C2 95x16 HT; C2 95x18 HT; C2 95x20 HT; C2 95x22 HT; C2 95x24 HT

C3 98,5x10 T; C3 98,5x12 T; C3 98,5x14 T; C3 98,5x16 T; C3 98,5x18 T; C3 98,5x20 T; C3 98,5x22 T; C3 98,5x24 T

C3 95x10 T; C3 95x12 T; C3 95x14 T; C3 95x16 T; C3 95x18 T; C3 95x20 T; C3 95x22 T; C3 95x24 T
 C3 98,5x10 HT; C3 98,5x12 HT; C3 98,5x14 HT; C3 98,5x16 HT; C3 98,5x18 HT; C3 98,5x20 HT; C3 98,5x22 HT; C3 98,5x24 HT
 C3 95x10 HT; C3 95x12 HT; C3 95x14 HT; C3 95x16 HT; C3 95x18 HT; C3 95x20 HT; C3 95x22 HT; C3 95x24 HT
 C4 98,5x10 T; C4 98,5x12 T; C4 98,5x14 T; C4 98,5x16 T; C4 98,5x18 T; C4 98,5x20 T; C4 98,5x22 T; C4 98,5x24 T
 C4 95x10 T; C4 95x12 T; C4 95x14 T; C4 95x16 T; C4 95x18 T; C4 95x20 T; C4 95x22 T; C4 95x24 T
 C4 98,5x10 HT; C4 98,5x12 HT; C4 98,5x14 HT; C4 98,5x16 HT; C4 98,5x18 HT; C4 98,5x20 HT; C4 98,5x22 HT; C4 98,5x24 HT
 C4 95x10 HT; C4 95x12 HT; C4 95x14 HT; C4 95x16 HT; C4 95x18 HT; C4 95x20 HT; C4 95x22 HT; C4 95x24 HT

Оттенки D (D2-D3-D4):

D2 98,5x10 T; D2 98,5x12 T; D2 98,5x14 T; D2 98,5x16 T; D2 98,5x18 T; D2 98,5x20 T; D2 98,5x22 T; D2 98,5x24 T
 D2 95x10 T; D2 95x12 T; D2 95x14 T; D2 95x16 T; D2 95x18 T; D2 95x20 T; D2 95x22 T; D2 95x24 T
 D2 98,5x10 HT; D2 98,5x12 HT; D2 98,5x14 HT; D2 98,5x16 HT; D2 98,5x18 HT; D2 98,5x20 HT; D2 98,5x22 HT; D2 98,5x24 HT
 D2 95x10 HT; D2 95x12 HT; D2 95x14 HT; D2 95x16 HT; D2 95x18 HT; D2 95x20 HT; D2 95x22 HT; D2 95x24 HT
 D3 98,5x10 T; D3 98,5x12 T; D3 98,5x14 T; D3 98,5x16 T; D3 98,5x18 T; D3 98,5x20 T; D3 98,5x22 T; D3 98,5x24 T
 D3 95x10 T; D3 95x12 T; D3 95x14 T; D3 95x16 T; D3 95x18 T; D3 95x20 T; D3 95x22 T; D3 95x24 T
 D3 98,5x10 HT; D3 98,5x12 HT; D3 98,5x14 HT; D3 98,5x16 HT; D3 98,5x18 HT; D3 98,5x20 HT; D3 98,5x22 HT; D3 98,5x24 HT
 D3 95x10 HT; D3 95x12 HT; D3 95x14 HT; D3 95x16 HT; D3 95x18 HT; D3 95x20 HT; D3 95x22 HT; D3 95x24 HT
 D4 98,5x10 T; D4 98,5x12 T; D4 98,5x14 T; D4 98,5x16 T; D4 98,5x18 T; D4 98,5x20 T; D4 98,5x22 T; D4 98,5x24 T
 D4 95x10 T; D4 95x12 T; D4 95x14 T; D4 95x16 T; D4 95x18 T; D4 95x20 T; D4 95x22 T; D4 95x24 T
 D4 98,5x10 HT; D4 98,5x12 HT; D4 98,5x14 HT; D4 98,5x16 HT; D4 98,5x18 HT; D4 98,5x20 HT; D4 98,5x22 HT; D4 98,5x24 HT
 D4 95x10 HT; D4 95x12 HT; D4 95x14 HT; D4 95x16 HT; D4 95x18 HT; D4 95x20 HT; D4 95x22 HT; D4 95x24 HT

Многослойные заготовки ML (мультицветные):

ML A Light 98,5x14, ML A Light 98,5x18, ML A Light 98,5x22
 ML A Light 95x14, ML A Light 95x18, ML A Light 95x22
 ML A Dark 98,5x14, ML A Dark 98,5x18, ML A Dark 98,5x22
 ML A Dark 95x14, ML A Dark 95x18, ML A Dark 95x22
 ML B Light 98,5x14, ML B Light 98,5x18, ML B Light 98,5x22
 ML B Light 95x14, ML B Light 95x18, ML B Light 95x22
 ML B Dark 98,5x14, ML B Dark 98,5x18, ML B Dark 98,5x22
 ML B Dark 95x14, ML B Dark 95x18, ML B Dark 95x22
 ML C Light 98,5x14, ML C Light 98,5x18, ML C Light 98,5x22
 ML C Light 95x14, ML C Light 95x18, ML C Light 95x22

ML C Dark 98,5x14, ML C Dark 98,5x18, ML C Dark 98,5x22
 ML C Dark 95x14, ML C Dark 95x18, ML C Dark 95x22
 ML D Light 98,5x14, ML D Light 98,5x18, ML D Light 98,5x22
 ML D Light 95x14, ML D Light 95x18, ML D Light 95x22
 ML D Dark 98,5x14, ML D Dark 98,5x18, ML D Dark 98,5x22
 ML D Dark 95x14, ML D Dark 95x18, ML D Dark 95x22

1.2.5. Заготовки содержат не менее 90.0% массовой доли ZrO_2 (по сумме двуокисей циркония и гафния HfO_2), и от 5.0 до 9.5 массовых % Y_2O_3 с допустимым отклонением ± 0.2 массовых %.

Заготовки могут выпускаться из порошка высшей категории качества, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1. Химико-физические характеристики порошков, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: TZ-3YSB-E, Zrex, Zrex Smile, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия; физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига.

Марка порошка	Zrex Smile	Zrex	TZ-3YSB-E
<u>Химические характеристики</u>			
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 + Al_2O_3$ * массовый %	(>99.9)	(>99.9)	(>99.9)
Y_2O_3 массовый %	9.3	5.2	5.15 ± 0.20
Al_2O_3 массовый %	0.05 ± 0.02	0.05 ± 0.02	0.25 ± 0.10
SiO_2 массовый %	≤ 0.02	≤ 0.02	≤ 0.02
Fe_2O_3 массовый %	≤ 0.01	≤ 0.01	≤ 0.01
Na_2O массовый %	—	—	<0.04
HfO_2 массовый %	—	—	<2,2
Потери при высушивании (1600 °C) массовый %	4.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	3.3 ± 0.6
<u>Физические характеристики</u>			
Размер кристалла, нм	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	10	13	7 ± 2

Размер частицы (D_{50}), мкм	0.9	0.4	0.6
Размер гранулы (D_{50}), мкм	60	60	60
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**			
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.26	3.22	2.79
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.04	6.08	6.05
Прочность на изгиб, МПа	600	1100	1400
Трещиностойкость, МПа·м ^{0.5}	2.4	5	5
Твердость (HV10)	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 70 МПа; температура окончательного спекания: TZ-3YSB-E - 1500 °С; Zrex Smile, Zrex – 1450 °С. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

Таблица 2. Химико-физические характеристики порошков (красителей порошковых), производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zrex Pink, Zrex Gray, Zrex Yellow, Zrex Smile-Yellow, Zrex Smile-Gray, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов.

Марка порошка (красителя порошкового)	Zrex Pink	Zrex Gray	Zrex Yellow	Zrex Smile Yellow	Zrex Smile Gray
Химические характеристики					
ZrO ₂ +HfO ₂ +Er ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ * массовый %	(>99.9)	–	–	–	–
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Co ₃ O ₄ массовый %	–	(>99.9)	–	–	(>99.9)
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ +Al ₂ O ₃ +Fe ₂ O ₃ массовый %	–	–	–	(>99.9)	–
Er ₂ O ₃ массовый %	9.3±0.4	–	–	–	–
Co ₃ O ₄ массовый %	–	0.04±0.01	–	–	0.04±0.01
Y ₂ O ₃ массовый %	–	5.35 ±0.20	5.35 ±0.20	9.35 ±0.20	9.35 ±0.20
Al ₂ O ₃ массовый %	0.05 ±0.02	0.05 ±0.02	0.05 ±0.02	0.05 ±0.01	0.05 ±0.01
SiO ₂ массовый %	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02	≤0.02

Fe ₂ O ₃ массовый %	≤0.01	≤0.01	0.15±0.03	0.25±0.04	≤0.01
Потери при высушивании (1000 °С) массовый %	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3	4.0±0.3
Физические характеристики					
Размер кристалла, нм	35	36	36	36	36
Удельная площадь поверхности, кв.м/г	12	13	13	10	10
Размер гранулы (D ₅₀), мкм	50	50	50	50	50
Насыпная плотность, г/см ³	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Физико-механические свойства заготовок после окончательного отжига**					
Плотность неспеченного материала, г/см ³	3.55	3.21	3.22	3.26	3.26
Плотность материала после спекания, г/см ³	6.33	6.08	6.08	6.04	6.04
Прочность на изгиб, МПа	1100	1100	1100	600	600
Трещиностойкость, МПа·м ^{0.5}	5	5	5	2.4	2.4
Твердость (HV10)	1250	1250	1250	1250	1250

* – Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

** – Данные получены при следующих параметрах технологического процесса: аксиальное давление при прессовании – 200 кгс/см²; давление при изостатическом прессовании – 2000 кгс/см²; скорость нагрева, температура окончательного спекания и время выдержки на максимальной температуре – 600 °С/ч, 1450 °С, 2 ч. Данные параметры производителем не проверяются и не контролируются. Данные параметры являются нормативами для зуботехнической лаборатории для проверки качества готового стоматологического изделия.

1.2.6. Масса заготовок представлена в Таблице 3, допуск по массе составляет ± 20 г.

Таблица 3.

Размер заготовки 98.5 по высоте (тол- щине) (+1,5/-0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)	Размер заготовки 95.0 по высоте (тол- щине) (+1,5/-0.2 мм)	Масса заготовки, г (± 20 г)
10	236	10	216
12	283	12	259
14	330	14	302
16	377	16	345
18	424	18	388
20	471	20	431
22	519	22	475
24	566	24	518

1.2.7. Заготовки должны быть пригодными для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444, при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности от 20 до 75% при плюс 25 °С.

1.2.8. Заготовки должны иметь однородную структуру; не допускаются пропуски материала и посторонние включения. Окраска должна быть равномерной, при этом не должны выделяться интенсивно окрашенные участки, за исключением послойно окрашенных, где переход цвета слоев соответствует переходам цветов эмали зуба – от белого до темно-коричневого.

1.2.9. Материал заготовок не должен содержать более 16 пор диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм. Форма пор не регламентируется.

1.2.10. Плотность заготовок после окончательного отжига (спекания до тетрагональной фазы) должна быть не менее 6.00 г/см³.

1.2.11. Прочность заготовок на изгиб после окончательного отжига указана в Таблице 1, 2.

1.2.12. Твердость материала заготовок после окончательного отжига должна быть не менее 1 250 ед. HV10.

1.2.13. Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) заготовок после окончательного отжига должен быть не менее $(9.9 \pm 0.2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для прозрачных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/К.

1.2.14. Допустимая величина линейной усадки материала при предварительном обжиге – не более 10%.

Линейная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 20...25% (допускается для диаметра 98.5 ± 0.2 мм указание объемной усадки на изделия в числовом значении: например, 1.223).

1.2.15. Химическая растворимость материала заготовок не должна превышать 0,5%.

1.2.16. Материал заготовок должен обладать биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно МУ 25.1-001-86, ГОСТ Р ИСО 7405 и ГОСТ ISO 10993-1; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

1.2.17. Нормы вымывания материала – согласно ГОСТ ISO 10993-17.

1.2.18. Заготовки должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 50444.

1.2.19. Заготовки должны быть технологичными согласно ГОСТ 24444, ГОСТ 14.206 и ГОСТ 14.201.

1.2.20. Изготовление заготовок должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

1.2.21. Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе – 0.

1.2.22. Основной показатель технологичности заготовок: образец должен хорошо удерживать форму.

1.3 Требования к сырью

1.3.1. При выработке заготовок используется нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Smile, Zpex, TZ-3YSB-E, и нанодispersный порошок диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (краситель порошковый) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Pink, Zpex Gray, Zpex Yellow, Zpex Smile-Yellow, Zpex Smile-Gray, по действующей нормативной и технической документации производителя (фирма «TOSOH», Япония).

Химико-физические свойства нанодispersного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Smile, Zpex, TZ-3YSB-E, а также физико-механические свойства изделий из него, после окончательного отжига, указаны в таблице 1.

Химико-физические свойства нанодispersного порошка диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов, (красителя порошкового) производства фирмы TOSOH (Япония), марок: Zpex Pink, Zpex Gray, Zpex Yellow, Zpex Smile-Yellow, Zpex Smile-Gray, а также физико-механические свойства изделий из них, после окончательного отжига, указаны в таблице 2.

Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

1.3.2. Сырьё должно пройти входной контроль в соответствии с правилами, действующими на предприятии-изготовителе заготовок, исходя из указаний ГОСТ 24297.

1.3.3. Технологический процесс получения заготовок должен быть оформлен соответствующей документацией по ГОСТ 3.1412.

1.3.4. Заготовки должны быть изготовлены из материалов марок, разрешенных к применению органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствующих «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18.

1.3.5. Материал заготовок должен сохранять свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет).

1.4 Маркировка

1.4.1. Требования к маркировке – по ГОСТ Р 50444.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

1.4.2. Прошедшие финишный контроль заготовки маркируются с нанесением товарного знака предприятия-изготовителя, типа и размеров, номера партии сырья, даты изготовления и величины коэффициента линейной усадки.

Пример обозначения, наносимого на заготовку диаметром 98.5 мм и толщиной 14 мм, цвета белого - TZ, изготовленной в феврале 2017 года из партии сырья № 1609403 и имеющую коэффициент линейной усадки материала после окончательного отжига 1.2453:

ZICERAM®

Zircon Ceramics

TZ 98,5x14

1,2453

LOT 1609403 TOSOH (JAPAN)

02.2017

1.4.3. Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- вес изделия;
- № регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации (декларировании);
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

1.4.4. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Герметичная упаковка».

Транспортная маркировка наносится на бумажные ярлыки, наклеиваемые на транспортную тару.

1.4.5. Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключая несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

1.4.6. Заготовки не классифицируются по ГОСТ 19433 как опасный груз.

1.5 Упаковка

1.5.1. Заготовки упаковываются поштучно в картонные коробки с поролоновыми вкладышами. Толщина картона - не менее 0,4 мм. Толщина поролонового вкладыша $30 \pm 0,5$ мм.

Габаритные размеры картонной коробки $137*132*32 \pm 1,0$ мм.

1.5.2. В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ГОСТ 64-071-89 и ГОСТ 9142, ящики фанерные по ГОСТ 9396, деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991.

Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

1.5.3. Формирование транспортных пакетов – по ГОСТ 26663 и ГОСТ 24597; средства скрепления пакетов – по ГОСТ 21650.

1.5.4. Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя заготовок, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

1.5.5. Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

1.5.6. При отгрузке заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

1.6 Комплектность

1.6.1. Комплектность заготовок должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

1.6.2. В состав поставки должна входить инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационного документа устанавливается изготовителем.

2 Требования безопасности

2.1. Заготовки безопасны при соблюдении правил и норм руководства изготовителя, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Работа с ними требует принятия некоторых мер предосторожности:

- Если у пациента, стоматолога или зубного техника наблюдается аллергическая реакция на конструкции, изготовленные из нанодисперсного порошка диоксида циркония, стабилизированного иттрием, немедленно прекратите контакт с материалом и обратитесь к врачу.
- При фрезеровании и обработке конструкции воспользуйтесь респиратором для предотвращения попадания пыли в легкие.
- Для защиты глаз от пыли и прочих частиц материала пользуйтесь защитными очками. В случае попадания пыли в глаза, немедленно промойте их обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Заготовки используйте только для изготовления протезных конструкций и при строгом соблюдении настоящей инструкции. Не используйте продукт в других целях.
- Не прикасайтесь руками к нагревающим элементам печи для обжига.

2.2. Санитарно-гигиеническая безопасность заготовок должна соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18.

Заготовки должны быть биологически безопасными и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1 и ГОСТ Р ИСО 7405 по показателям

- цитотоксичность;
- биосовместимость;
- сенсibilизация;
- общая токсичность;
- пирогенность.

2.3. Общие требования безопасности на производстве – по ГОСТ 12.3.002.

При изготовлении заготовок на производственный персонал могут воздействовать следующие опасные и вредные производственные факторы:

- движущиеся механизмы;
- электротермический нагрев;
- электрический ток;
- запыленность воздуха рабочей зоны.

2.4. Перед началом работы необходимо убедиться в исправности всего технологического оборудования, наличия ограждений движущихся и вращающихся частей механизмов.

Условия производства должны удовлетворять нормам СП 2.2.2.1327-03, ГОСТ 12.3.025, ГОСТ 12.2.007.9, ГОСТ 12.3.019 и ГОСТ 12.2.003.

2.5. Рабочие места должны быть оборудованы по ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

К работам на производственном оборудовании должны допускаться лица, достигшие 18-летнего возраста, прошедшие медицинский осмотр в порядке, установленном органами здравоохранения (приказ Минздрава РФ от 16.03.96 № 90).

2.6. Двуокись циркония пожаро- взрыво- и радиационнобезопасен, может вызывать раздражение слизистой оболочки дыхательных путей.

При изготовлении заготовок возможно выделение в воздух рабочей зоны его аэрозолей (допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны $ПДК_{р.з.} = 6 \text{ мг/м}^3$, 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.1313-03).

2.7. При попадании пыли на кожу – обильно промыть водой с мылом, при попадании в глаза – промывать проточной водой; при вдыхании – выйти на свежий воздух, снять стесняющую одежду, а при необходимости – обратиться к врачу.

2.8. Для поддержания в рабочей зоне воздуха в пределах норм ПДК, производственные помещения должны быть оборудованы общей и местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СНиП 41-01-2003/СП 60.13330.2012.

Методы контроля - по ГОСТ 12.1.016.

2.9. Работы, связанные с производством заготовок, должны осуществляться в соответствии с нормами пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

2.10. Выполнение требований техники безопасности должно обеспечиваться соблюдением утвержденных инструкций и правил по технике безопасности при ведении работ и эксплуатации производственного оборудования.

Все работающие должны пройти обучение безопасности труда по ГОСТ 12.0.004.

2.11. При работе с порошком диоксида циркония необходимо пользоваться специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011, в том числе:

- для защиты рук: перчатками по ГОСТ Р 52239-2004
- обувью по ГОСТ 26167
- спецодеждой по ГОСТ 27575
- респираторами противоаэрозольными по ГОСТ Р 12.4.191

а в аварийных случаях:

- для защиты глаз: очками защитными по ГОСТ 12.4.253;
- для защиты органов дыхания:
- респиратором по ГОСТ 17269 или ГОСТ 12.4.041/ГОСТ 12.4.028,

2.12. Требования к электробезопасности на производстве - по ГОСТ 12.1.019.

Контроль требований электробезопасности - по ГОСТ 12.1.018.

2.13. На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 2.2.4.548-96:

температура воздуха, °С 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

2.14. Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях должен быть не более 80 дБА в соответствии с требованиями СН 2.2.4/2.1.8.562.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1. Готовые заготовки не образуют токсичных соединений в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов.

Выбросы в атмосферу имеют периодический характер при загрузке сырья и на загрязнение окружающей среды не влияют.

3.2. При производстве заготовок жидких отходов не образуется.

Отсевы и отбракованные фракции, твердые отходы в процессе приготовления (использованная тара, упаковка и пр.), а также пришедшая в негодность специальная одежда подлежат утилизации в местах общественного сбора бытового мусора и в специально отведенных местах.

3.3. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

3.4. Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322-03. Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

3.5. Допускается утилизацию осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

3.6. Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнение почвы контролируется согласно «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03 и ГН 2.1.5.1315-03.

Сточные воды должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.5.980-00.

4 Правила приёмки

4.1. Заготовки принимают партиями.

Партия должна состоять из заготовок одного цикла предварительного спекания (пресинтеризации), однородных по физико-химическим характеристикам, одного типа и размера, и должна быть оформлена единым документом о качестве по ГОСТ 16504/ГОСТ 15.309 и ГОСТ 2.610.

Примечание: допускается по согласованию с заказчиком включать в состав партии заготовки разных размеров, если они удовлетворяют остальным вышеуказанным условиям.

4.2. Документ о качестве (паспорт) должен содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарного знака;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение заготовок по настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- количество заготовок в партии;
- химический состав;
- физико-механические характеристики;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- отметку о прохождении технического контроля и о соответствии настоящим техническим условиям;
- результаты проведённых испытаний;
- сведения о сертификации (декларировании).

При необходимости, приведенные данные могут быть расширены и дополнены.

4.3. Входной контроль сырьевых материалов осуществляется согласно пункта 1.3 настоящих технических условий.

4.4. Правила приёмки – по ГОСТ Р 50444.

Для контроля качества заготовок устанавливают приёмо-сдаточные испытания по показателям внешнего вида, цвета (прозрачности), соответствия рабочим чертежам, размерам и их допустимым отклонениям, качества упаковки, маркировки и комплектности.

4.5. Маркировку, упаковку и комплектность контролируют у 100% продукции.

Для проверки соответствия заготовок требованиям внешнего вида и цвета от партии отбирают случайным образом по ГОСТ 18321 не менее 10 заготовок; для проверки остальных показателей из отобранных 10 заготовок, прошедших проверку по внешнему виду и цвету, случайным образом отбирают не менее 3 образцов.

4.6. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве заготовок, отобранных от той же партии (из той же выборки).

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4.7. Остальные показатели раздела 1.2 проверяют периодически, но не реже одного раза в три года, не менее чем на 3-х образцах, прошедших приёмо-сдаточные испытания.

При несоответствии образцов какой-либо из заявленных характеристик заготовки проверяют по ней сплошным контролем.

4.8. Сертификационные испытания осуществляются в соответствии с Приказом Минздрава РФ № 274 от 02.07.1999 г. по «Декларации изготовителя медицинских изделий» (введена Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №4-Пр/04 от 08.07.04).

Санитарно-гигиенические характеристики проверяют с периодичностью, установленной органами и учреждениями Росздравнадзора.

5 Методы контроля

5.1. Условия проведения испытаний – по ГОСТ Р 50444.

5.2. Внешний вид, форму заготовок, их соответствие рабочим чертежам, наличие дефектов и посторонних включений проверяют визуально согласно ГОСТ 31571.

При необходимости применяют лупу по ГОСТ 25706.

5.3. Размеры заготовок проверяют штангенциркулем по ГОСТ 166 и иным мерительным инструментом надлежащего качества и точности.

5.4. Контроль массы заготовок производится путем их взвешивания на весах по ГОСТ Р 53228 ценой деления не более 1 г.

Допустимое отклонение массы от номинального значения не должно превышать $\pm 10\%$.

5.5. Проверка химического состава – по ГОСТ 21907 и ГОСТ ISO 10993-18.

Допускается проведение химического анализа другими способами, обеспечивающими необходимую достоверность и точность испытания.

5.6. Контроль комплектности, качества упаковки и маркировки осуществляют визуально.

5.7. Физико-механические, физико-химические характеристики заготовок и их сопротивление окрашиванию проверяют методами ГОСТ 31571 и [2]

со следующим дополнением:

- объемную усадку рассчитывают по результатам обработки линейных параметров контрольного образца – пробы специальной конфигурации, вырезаемой из одной заготовки каждой партии. Проба проходит цикл отжига до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония в специальной лабораторной печи по заданной программе и затем микрометрируется, за исключением:

- технологичность проверяют в соответствии с п.5.13 настоящих технических условий (п. 6.4.3 ГОСТ 31541 не применим).

5.8. Соответствие применяемых материалов нормам санитарно-гигиенической безопасности следует проверять при входном контроле, а при отсутствии надлежащих сведений - по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-15, ГОСТ ISO 10993-16, ГОСТ ISO 10993-18, ГОСТ ISO/TS 10993-19, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214 и иным действующим методикам.

Образцы для проверки - согласно ГОСТ ISO 10993-12.

5.9. Биологическую совместимость проверяют по ГОСТ Р ИСО 7405 и МУ 25.1-001-86.

Приготовление проб – по ГОСТ 31576.

5.10. Испытания на допустимые внешние механические и климатические воздействия осуществляют по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 51909.

5.11. Проверка установленного срока хранения должна производиться путем сбора информации от потребителей согласно ГОСТ Р 27.403 и РД 50-707-91.

5.12. Сопротивление окрашиванию проверяют по ГОСТ 31571 п.6.3.4:

5.13. Проверка технологичности: заготовки изготавливаются методом осевого и изостатического прессования порошкового материала с последующим предварительным отжигом в специальных керамических печах. После проведения этих технологических операций в соответствии с требованиями производителя, указанными в настоящих технических условиях (см. п.1.2.1), проверок в соответствии с п.5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 5.10 и последующей обработкой фигурными фрезами и сверлами, образцы заготовок должны хорошо удерживать свою форму.

6 Транспортирование и хранение

6.1. Транспортирование заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Погрузку, крепление и разгрузку следует проводить в соответствии с ГОСТ 12.3.009.

6.3. Условия перевозки заготовок в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, при температуре от - 20 до + 40 °С и относительной влажности от 10 до 75% при, в части механических – по группе Ж ГОСТ Р 51908.

Допустимая транспортная тряска при перевозке заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

6.4. Заготовки должны храниться на специально оборудованных закрытых складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от + 5 до + 40 °С относительной влажности не более 80% без образования конденсата при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа, на расстоянии не менее 0.5 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

6.5. Отправка заготовок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

7 Указания по применению

7.1. Заготовки должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

7.2. Заготовки пригодны для изготовления вкладок, накладок, виниров, комбинированных вкладок (винирлеев), абатментов, всех видов зубных коронок (трехчетвертных коронок, жакет-коронок, полных зубных коронок, культевых коронок и др.), мостовидных протезов любой протяженности и иных изделий и деталей для стоматологических реставраций.

7.3. Показания и противопоказания при применении устанавливаются в Инструкции по применению.

7.4. Утилизация заготовок осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс отходов А) и СП 2.1.7.1386 (4 класс).

8 Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие заготовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок хранения – не менее 12 мес. со дня изготовления.

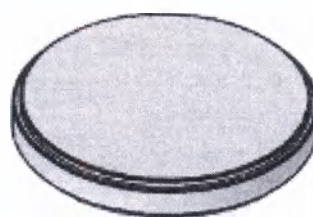
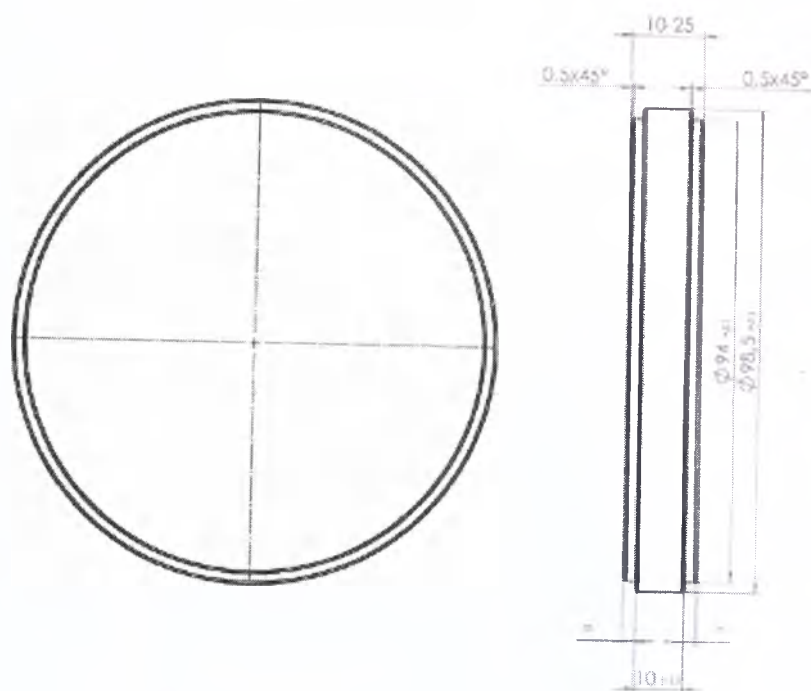
По истечении гарантийного срока хранения продукция может применяться только после её проверки на соответствие требованиям настоящих технических условий.

Приложение А

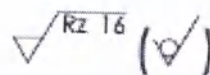
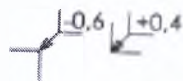
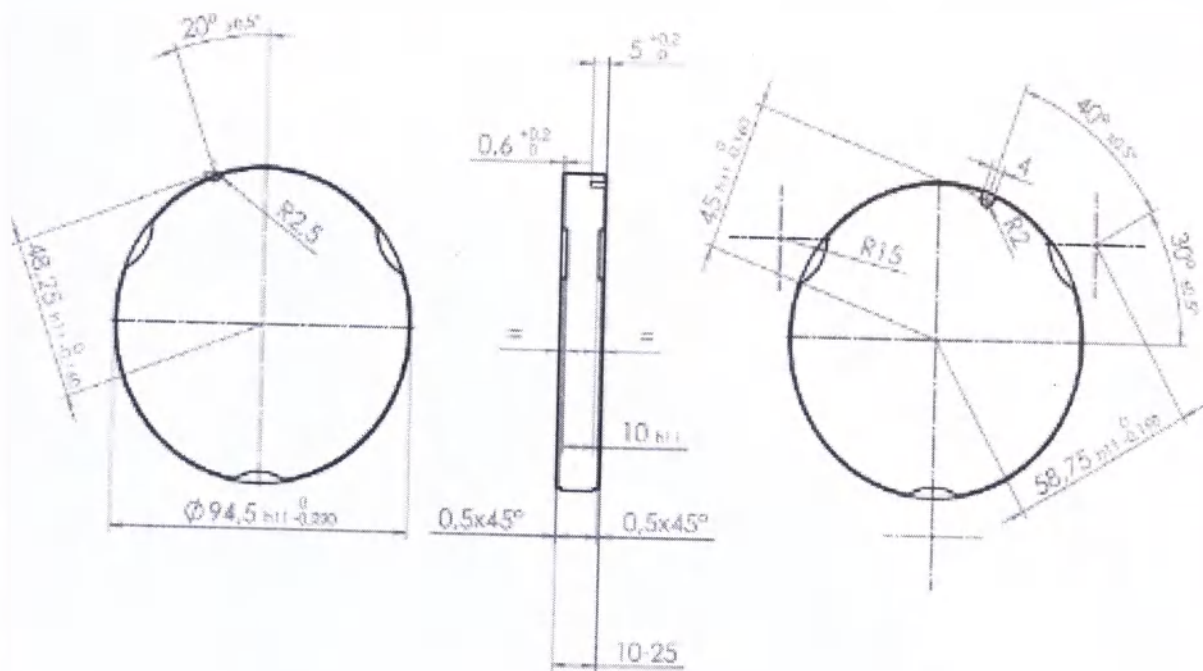
(обязательное)

Чертежи изделий

диск с проточкой (с рандом)



диск с шестью фрезерованными проточками (три фрезерованные проточки с каждой стороны)



Приложение Б

(справочное)

Перечень ссылочной документации

ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2006	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 3.1412-87	Единая система технологической документации. Требования к оформлению документов на технологические процессы изготовления изделий методом порошковой металлургии
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2009	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.9-93	Безопасность электротермического оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	Система стандартов безопасности труда. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.025-80	ССБТ. Обработка металлов резанием. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.028-76	ССБТ. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия
ГОСТ 12.4.041-89	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующие. Общие технические требования
ГОСТ 12.4.103-83	ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 12.4.121-83	Система стандартов безопасности труда. Противогазы промышленные фильтрующие. Технические условия
ГОСТ 12.4.131-83	ССБТ. Халаты женские. Технические условия
ГОСТ 12.4.132-83	ССБТ. Халаты мужские. Технические условия

ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Обеспечение технологичности конструкции изделий. Общие требования
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ Р 15.013-94	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5375-79	Сапоги резиновые формовые. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Плётка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18573-86	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 21650-76	Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 21907-76	Циркония двуокись. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 29278-92	Изделия порошковые. Конструктивные элементы. Общие требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31571-2012	Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-20	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ ISO 10993-16-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

ГН 2.1.6.1338-03	ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 2.1.5.980-00	Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СП 2.2.2.1327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

Приложение В
(справочное)

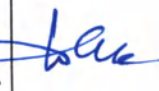
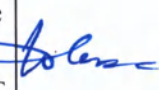
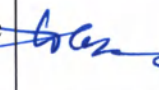
Библиография

[1] ISO 6872:2015 «Стоматология. Керамические материалы»

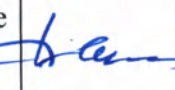
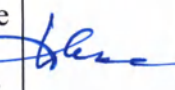
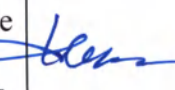
[2] DIN EN ISO 13356-2013 «Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе диоксида циркония тетрагональной модификации, стабилизированного оксидом иттрия (Y-TZP)»

Лист регистрации изменений настоящих технических условий

Изменение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводительного документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 Пример условного обозначения заготовки	2	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-010723 03-2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07.17
2 п.1.2.4	3	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-010723 03-2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07.17
3 п.1.2.2 0	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-010723 03-2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07.17
4 п.1.2.2 1	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-010723 03-2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07.17
5 п.1.2.2 2	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-010723 03-2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07.17
6 п.1.2.1 4	8	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-010723 03-2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07.17

7 п.1.2.5	7	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
8 п.1.3 (п.1.3. 1)	9	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
9 п.1.4 (п.1.4. 2)	10	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
10 п.1.4 (1.4.3)	10	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
11 п.5.7	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
12 п.5.11	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
13 п.5.12	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
14 п.5.13	17	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
15	20	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001-	Извещение №1 от		17.07 .17

Приложение А						010723 03- 2017	17.07.2017г		
16 Приложение Б	22	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
17 Приложение В	27	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
18 Лист регистрации изменений	28	-	-	-	30	ТУ 20.59.5 2-001- 010723 03- 2017	Извещение №1 от 17.07.2017г		17.07 .17
19 Титульный лист	1	-	-	-	30	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №2 от 31.01.2018г		31.01 .18
20 Пример уловного обозначения заготовки	2	-	-	-	30	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №2 от 31.01.2018г		31.01 .18
21 п.1.2.1	2	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
22 п.1.2.5	6	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18

23 п.1.2.6	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
24 п.1.2.1 1	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
25 п.1.2.1 2	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
26 п.1.2.1 3	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
27 1.2.14	8	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
28 1.2.21	9	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
29 1.3.1	9	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
30 1.4.3	10	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723 03- 2018	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18
31 5.13	17	-	-	-	33	ТУ 32.50.1 1-001- 010723	Извещение №3 от 30.07.18 г		30.07 .18

[illegible]

Прошито и пронумеровано
33 (листов)

