

Закрытое Акционерное Общество

«Завод Белмединструменты»

225730, Республика Беларусь, Пинский
район, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31В
УНП 291235525
Тел, факс (0165) 68-09-41, 67-35-05
zbmi@medtekhnik.by

BY97BLBB30120291235525001001 в ЦБУ
№406 ОАО «Белинвестбанк»
г. Пинск, BIC BLBBBY2X
г. Пинск, ул. Первомайская, д. 16

Директор

10.03.2020 г.



Утверждаю

Мемех А.К.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии»

производства ЗАО «Завод Белмединструменты», Республика Беларусь

Версия 02
март
2020 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия
2. Производитель
3. Назначение
4. Функциональные характеристики
5. Показания, противопоказания, побочные эффекты, риски
6. Технические характеристики
7. Принадлежности
8. Содержание материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных средств
9. Ввод изделия в эксплуатацию, порядок работы
10. Инструкция по повторной обработке и стерилизации
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту
12. Условия транспортировки и хранения
13. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями
14. Материалы изготовления, вступающие в контакт с организмом человека
15. Упаковка и маркировка изделия
16. Утилизация
17. Соответствие стандартам
18. Гарантийные обязательства

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Медицинское изделие «Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии».

варианты исполнения:

1. Набор остеотомов изогнутых вогнутых 124 ЮП, в составе:

- 1.1. Остеотом 2,6 мм-124-1 ЮП
- 1.2. Остеотом 3,1 мм-124-2 ЮП
- 1.3. Остеотом 3,8 мм-124-3 ЮП
- 1.4. Остеотом 4,5 мм-124-4 ЮП
- 1.5. Остеотом 5,0 мм-124 -5 ЮП
- 1.6. Кассета стерилизационная КСО-5- 6000 ЮП

2. Набор остеотомов изогнутых клиновидных 126 ЮП, в составе:

- 2.1. Остеотом 2,6 мм-126-1 ЮП;
- 2.2. Остеотом 3,1 мм-126-2 ЮП;
- 2.3. Остеотом 3,8 мм-126-3 ЮП;
- 2.4. Остеотом 4,5 мм-126-4 ЮП;
- 2.5. Остеотом 5,0 мм-126 -5 ЮП;
- 2.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

3. Набор остеотомов изогнутых плоских 127 ЮП, в составе:

- 3.1. Остеотом 2,6 мм-127-1 ЮП;
- 3.2. Остеотом 3,1 мм-127-2 ЮП;
- 3.3. Остеотом 3,8 мм-127-3 ЮП;
- 3.4. Остеотом 4,5 мм-127-4 ЮП;
- 3.5. Остеотом 5,0 мм-127-5 ЮП;
- 3.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

4. Набор остеотомов прямых выпуклых 121 ЮП, в составе:

- 4.1. Остеотом 2,6 мм-121-1 ЮП;
- 4.2. Остеотом 3,1 мм-121-2 ЮП;
- 4.3. Остеотом 3,8 мм-121-3 ЮП;
- 4.4. Остеотом 4,5 мм-121-4 ЮП;
- 4.5. Остеотом 5,0 мм-121-5 ЮП;
- 4.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

5. Набор остеотомов прямых вогнутых 122 ЮП, в составе:

- 5.1. Остеотом 2,6 мм-122-1 ЮП;
- 5.2. Остеотом 3,1 мм-122-2 ЮП;
- 5.3. Остеотом 3,8 мм-122-3 ЮП;
- 5.4. Остеотом 4,5 мм-122-4 ЮП;
- 5.5. Остеотом 5,0 мм-122-5 ЮП;
- 5.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

6. Набор остеотомов прямых клиновидных 123 ЮП, в составе:

- 6.1. Остеотом 2,6 мм-123-1 ЮП;
- 6.2. Остеотом 3,1 мм-123-2 ЮП;
- 6.3. Остеотом 3,8 мм-123-3 ЮП;
- 6.4. Остеотом 4,5 мм-123-4 ЮП;
- 6.5. Остеотом 5,0 мм-123-5 ЮП;

6.6. К

7. Наб

7.1. О

7.2. О

7.3. О

7.4. О

7.5. О

7.6. К

8. Наб

8.1. К

8.2. В

8.3. В

8.4. В

8.5. В

8.6. В

8.7. С

8.8. Г

8.9. Г

8.10. А

8.11. Л

8.12. Л

8.13. К

9 Наб

9.1. Эл

9.2. Эл

9.3. Эл

9.4. Эл

9.5. Эл

9.6. Эл

9.7. Эл

9.8. Ка

10. Наб

10.1. Р

10.2. Р

10.3. Р

10.4. Р

10.5. Р

10.6. Я

10.7. К

11 Наб

11.1. Эл

11.2. Эл

11.3. Эл

11.4. Эл

11.5. Эл

11.6. Эл

11.7. Эл

11.8. Эл

6.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

7. Набор остеотомов прямых плоских 128 ЮП, в составе:

7.1. Остеотом 2,6 мм-128-1 ЮП;

7.2. Остеотом 3,1 мм-128-2 ЮП;

7.3. Остеотом 3,8 мм-128-3 ЮП;

7.4. Остеотом 4,5 мм-128-4 ЮП;

7.5. Остеотом 5,0 мм-128-5 ЮП;

7.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

8. Набор инструментов для формирования костного ложа имплантата 120 ЮП в составе:

8.1. Ключ с трещоткой 4,0 мм-120-1 ЮП;

8.2. Винт костный расширительный 2,6 мм-120-2/1;

8.3. Винт костный расширительный 3,0 мм-120-2/2;

8.4. Винт костный расширительный 3,4 мм-120-2/3;

8.5. Винт костный расширительный 3,8 мм-120-2/4;

8.6. Винт костный расширительный 4,3 мм-120-2/5;

8.7. Сверло 1,8 мм-120-3 ЮП;

8.8. Головка механическая 120-4 ЮП;

8.9. Головка ручная 120-5 ЮП;

8.10. Адаптер для трещотки 4,0 мм-120-6 ЮП;

8.11. Штырь (PIN) 17 мм-120-7 ЮП;

8.12. Штырь (PIN) 23 мм-120-8 ЮП;

8.13. Кассета стерилизационная КСИ-6-120-9 ЮП.

9 Набор инструментов экстракционных корневых 129 ЮП в составе:

9.1. Элеватор штыковидный дистальный 2,5 мм-129-1 ЮП

9.2. Элеватор штыковидный медиальный 2,5 мм-129-2 ЮП

9.3. Элеватор штыковидный дистальный 4,0 мм-129-3 ЮП

9.4. Элеватор штыковидный медиальный 4,0 мм-129-4 ЮП

9.5. Элеватор штыковидный изогнутый 2,5 мм-129-5 ЮП

9.6. Элеватор штыковидный прямой 2,5 мм-129-6 ЮП

9.7. Элеватор копьевидный прямой 2,5 мм-129-7 ЮП

9.8. Кассета стерилизационная КСЭ-17-129-10 ЮП

10. Набор инструментов вспомогательных для хирургических манипуляций 90 ЮПП в составе:

10.1. Роторасширитель ручной 90-1 ЮП;

10.2. Роторасширитель ручной 90-2 ЮП;

10.3. Роторасширитель ручной 90-3 ЮП;

10.4. Роторасширитель винтовой 90-1 МП;

10.5. Роторасширитель с кремальерой 190 мм-90-2 ВП;

10.6. Языкодержатель 107-1 ВП;

10.7. Коробка стерилизационная с фильтром КСКФ-3 ГП 980-9.

11 Набор инструментов экстракционных корневых 106 ПП, в составе:

11.1. Элеватор прямой с закругленным 4,5 мм-1206 ПП;

11.2. Элеватор прямой закругленный 3 мм-247 ПП;

11.3. Элеватор прямой изогнутый левый 258 ПП;

11.4. Элеватор прямой изогнутый правый 259 ПП;

11.5. Элеватор прямой 106-1 ВП;

11.6. Элеватор прямой 106-2 ВП;

11.7. Элеватор прямой 106-3 ВП;

11.8. Элеватор прямой 106-4 ВП;

- 11.9. Элеватор прямой 106-5 ВП;
- 11.10. Элеватор прямой заостренный 3мм-1207 ПП;
- 11.11. Элеватор прямой заостренный 4мм-1208 ПП;
- 11.12. Элеватор прямой заостренный 2мм-239 ПП;
- 11.13. Элеватор прямой заостренный 1,5мм-249 ПП;
- 11.14. Элеватор прямой заостренный 1мм-251 ПП;
- 11.15. Элеватор прямой с двойным изгибом левый 331 ПП;
- 11.16. Элеватор прямой с двойным изгибом правый 332 ПП;
- 11.17. Элеватор прямой серповидный левый 282 ПП;
- 11.18. Элеватор прямой серповидный правый 283 ПП;
- 11.19. Элеватор прямой 2мм-1202 ПП;
- 11.20. Элеватор прямой 3,5мм-1203 ПП;
- 11.21. Элеватор прямой 1,5мм-1204 ПП;
- 11.22. Элеватор прямой 2мм-1205 ПП;
- 11.23. Элеватор прямой 269 ПП;
- 11.24. Элеватор прямой 106-24 СП;
- 11.25. Элеватор угловой малый правый 106-18 ВП;
- 11.26. Элеватор угловой малый левый 106-12 ВП;
- 11.27. Элеватор угловой большой левый 106-13 ВП;
- 11.28. Элеватор для межкорневых перегородок 106-6 ВП;
- 11.29. Элеватор для межкорневых перегородок 106-7 ВП;
- 11.30. Элеватор с двойным изгибом левый 106-8 ВП;
- 11.31. Элеватор с двойным изгибом левый-правый, 106-9 ВП;
- 11.32. Элеватор угловой левый 106-10 ВП;
- 11.33. Элеватор угловой левый 106-11 ВП;
- 11.34. Элеватор угловой левый 106-14 ВП;
- 11.35. Элеватор угловой правый 106-15 ВП;
- 11.36. Элеватор угловой правый 106-16 ВП;
- 11.37. Элеватор угловой правый 106-17 ВП;
- 11.38. Элеватор угловой правый 106-19 ВП;
- 11.39. Элеватор штыковидный дистальный 106-20 ВП;
- 11.40. Элеватор штыковидный медиальный 106-21 ВП;
- 11.41. Элеватор левый 106-22 СП;
- 11.42. Элеватор правый 106-23 СП;
- 11.43. Элеватор-байонет угловой правый 2,5-106-1 ЮП
- 11.44. Элеватор-байонет угловой правый 3,0-106-2 ЮП
- 11.45. Элеватор-байонет угловой правый 4,5-106-3 ЮП;
- 11.46. Элеватор-байонет с двойным изгибом прямой 5,0-106-4 ЮП
- 11.47. Элеватор прямой с ручкой ПВХ 106-5 ЮП;
- 11.48. Ложка кюретажная №1-70-1 СП;
- 11.49. Ложка кюретажная №2-70-2 СП;
- 11.50. Ложка кюретажная №3-70-3 СП;
- 11.51. Коробка стерилизационная КСК-12-ГП 980-4.

12. Набор инструментов для экстракции зубов 1000 ПП, в составе:

- 12.1. Шприц карпульный для анестезии 1040 ПП;
- 12.2. Шприц карпульный для анестезии 3422 ПП;
- 12.3. Щипцы узкие верхние №51А-1021 ПП;
- 12.4. Щипцы широкие верхние №52-1046 ПП;
- 12.5. Щипцы широкие нижние №33-1102 ПП;
- 12.6. Щипцы для фрагментов корней 1155 ПП;
- 12.7. Щипцы для корней нижние №33-104-1 ВП;
- 12.8. Щипцы для моляров верхние правые №17-104-11 ВП;

- 2.9. Щипцы для моляров верхние левые №18-104-12 ВП;
- 2.10. Щипцы для моляров нижние №22А-104-2 ВП;
- 2.11. Щипцы для резцов верхние №37-104-3 ВП;
- 2.12. Щипцы для резцов нижние №38-104-4 ВП;
- 2.13. Щипцы для моляров верхние №39-104-13 ВП;
- 2.14. Щипцы для моляров нижние №22-104-5 ВП;
- 2.15. Щипцы для резцов и клыков верхние №2-104-6 ВП;
- 2.16. Щипцы для резцов, клыков, премоляров нижние №13-104-14 ВП;
- 2.17. Щипцы для третьих моляров верхние №67- 104-7 ВП;
- 2.18. Щипцы для третьих моляров нижние №79-104-15 ВП;
- 2.19. Щипцы широкие для корней верхние №52- 104-8 ВП;
- 2.20. Щипцы средние для корней верхние №51-104-9 ВП;
- 2.21. Щипцы узкие для корней верхние №51А-104-16 ВП;
- 2.22. Щипцы для клыков и премоляров верхние №7- 104-10 ВП;
- 2.23. Коробка стерилизационная (с фильтром) КСКФ-18-ГП 980-10.

3. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-1 ЮП, в составе:

- 3.1. Щипцы верхние левые 104-1-1 ЮП
- 3.2. Щипцы нижние универсальные 104-1-2 ЮП
- 3.3. Щипцы верхние передние 104-1-3 ЮП
- 3.4. Щипцы верхние правые 104-1-4 ЮП
- 3.5. Кейс для хранения

14. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-2 ЮП, в составе:

- 14.1. Щипцы верхние левые 104-2-1 ЮП
- 14.2. Щипцы нижние универсальные 104-2-2 ЮП
- 14.3. Щипцы верхние передние 104-2-3 ЮП
- 14.4. Щипцы верхние правые 104-2-4 ЮП
- 14.5. Кейс для хранения.

15. Набор для закрытого синус-лифтинга 126-5 ЮП, в составе:

- 15.1. Кюретка двухсторонняя №1-126-5-1 ЮП
- 15.2. Кюретка двухсторонняя №2-126-5-2 ЮП
- 15.3. Кюретка двухсторонняя №3-126-5-3 ЮП
- 15.4. Кюретка двухсторонняя №4-126-5-4 ЮП
- 15.5. Кюретка двухсторонняя №5-126-5-5 ЮП
- 15.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП

16. Набор для открытого синус-лифтинга 126-7 ЮП:

- 16.1. Кюретка двухсторонняя №1-126-7-1 ЮП
- 16.2. Кюретка двухсторонняя №2-126-7-2 ЮП
- 16.3. Кюретка двухсторонняя №3-126-7-3 ЮП
- 16.4. Кюретка двухсторонняя №4-126-7-4 ЮП
- 16.5. Кюретка двухсторонняя №5-126-7-5 ЮП
- 16.6. Кюретка двухсторонняя №6-126-7-6 ЮП
- 16.7. Кюретка двухсторонняя №7-126-7-7 ЮП
- 16.8. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

2. Производитель

Закрытое акционерное общество «Завод Белмединструменты», ЗАО «Завод Белмединструменты», Республика Беларусь, 225730, Брестская область, Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31 В
тел. +375 (0165) 68 09 41
тел./факс+375 (0165) 67-35-05
zbmi@medtehnika.by

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТД «ВладМиВа», ООО «ТД «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Садовая, д. 118,
Тел.: +7 (4722) 200-555
Факс: +7 (4722) 31-59-03,
market@vladmiva.ru

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для экстракции зубов, корней зубов и формирования костного ложа имплантата.

Потенциальный потребитель:

Подготовленный профессиональный медицинский персонал, обладающий навыками работы со стоматологическими хирургическими инструментами.

4. Функциональные характеристики

Область применения медицинского изделия: хирургическая стоматология

Внимание! Изделие не предназначено для использования в бытовых целях.

Изделие представляет собой наборы инструментов, упакованных в стерилизационные кассеты, стерилизационные коробки или кейсы для хранения.

Наборы состоят из следующих инструментов:

Остеотомы различных конфигураций применяются для уплотнения кости при подготовке ложа под имплантат. Также остеотомы могут быть использованы для процедуры синус лифтинга.

Щипцы стоматологические – основной инструмент для удаления зубов и их корней. В зависимости от типа зуба врач использует различные щипцы. Щипцы в наборах представлены как для нижней, так и для верхней челюстей, для определённых групп зубов.

Щипцы с бамперами снабжены силиконовыми чехлами-бамперами, которые выполняют функцию буфера при экстракции зубов для предотвращения дополнительного травмирования десны пациента.

Элеваторы являются инструментами для удаления зубов и их корней. Элеваторы представлены разнообразными размерами и формами. Представлены основными видами: угловыми, прямыми, штыковидными. Элеваторы прямого типа используют для удаления корней верхней челюсти, реже нижней. Для удаления зубов и корней на нижней челюсти используют угловые элеваторы. Элеваторы штыковидной формы используют для устранения нижних третьих моляров. С помощью элеваторов врач без усилий может оказывать воздействие на зуб, извлекая его из лунки. По степени ориентированности поверхности лезвия элеваторы представлены как левыми, так и правыми.

Ложки кюретажные – инструменты, рабочая часть которых выполнена в форме ложечки с острым краем. С помощью кюретажных ложек выскабливают поражённую костную ткань челюсти и удаляют грануляции из луночек удалённых зубов, пародонтальных карманов.

Роторасширитель применяется при стоматологических операциях, для размещения между челюстями, что препятствует закрытию рта у пациента. Оснащение инструмента бамперами предотвращает дополнительное травмирование губ и дёсен.

Языкодержатель предназначен для захватывания, вытягивания и удерживания языка при хирургических операциях. Инструмент представляет собой зажим с кольцеобразными губками.

Сверло 1,8 мм-120-3-ЮП выступает в роли пилотного сверла для формирования первичного (тонкого) отверстия в кости для формирования ложа имплантата.

Винты костные расширительные применяются для постепенного увеличения диаметра костного ложа под имплантат.

Штыри (PIN) применяются для определения позиции и наклона костного ложа.

Головка ручная 120-5 ЮП позволяет вручную закручивать/откручивать винты костные расширительные

Головка механическая 120-4 ЮП соединяется с наконечником стоматологическим угловым, позволяет на низких оборотах закручивать/откручивать винты костные расширительные.

Адаптер для трещотки 4,0 мм-120-6-ЮП является переходником между винтами расширительными и ключом с трещоткой

С помощью **Ключа с трещоткой** производят откручивание/закручивание винтов костных расширительных вручную.

Шприц карпульный для анестезии - это инъектор для современных карпульных анестетиков в десну пациента.

Кюретки двухсторонние для открытого и закрытого синус-лифтинга используются для уплотнения ложа имплантата на разной глубине, для различных диаметров.

Кассета стерилизационная предназначена для стерилизации инструментов, которые раскладываются в ней в ячейковые отсеки из жаростойкого силикона. Силиконовые отсеки позволяют расположить инструменты на достаточном для эффективной стерилизации расстоянии друг от друга. Кассеты изготовлены из коррозионностойкой стали.

Коробка стерилизационная предназначена для размещения в ней хирургического инструмента с целью стерилизации их в паровых медицинских стерилизаторах и доставки к месту использования. Коробки обеспечивают стерильное хранение инструментов в течение 3 суток. Металлические детали коробок изготовлены из коррозионностойкой стали.

5. Показания, противопоказания, побочные эффекты, риски

Изделие показано в случае необходимости таких процедур, как экстракция зубов, корней зубов и формирования костного ложа имплантата.

Противопоказания: отсутствуют

Возможные побочные действия: при условии, что соблюдаются все меры предосторожности, нет никаких побочных действий и нежелательных реакций.

Риски, меры предосторожности

Риски, связанные со всеми идентифицированными опасными ситуациями, были рассмотрены. Для каждого фактора риска исходно оцененного как «Условно приемлемый» были определены меры по управлению риском.

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым.

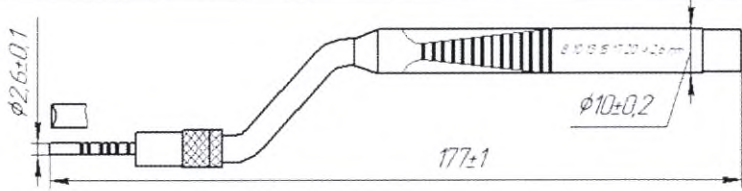
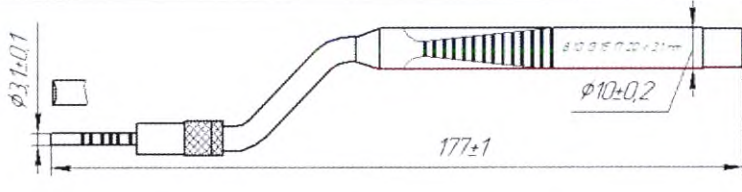
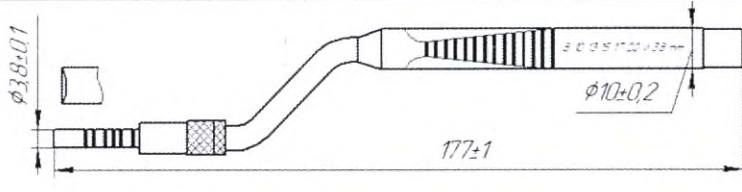
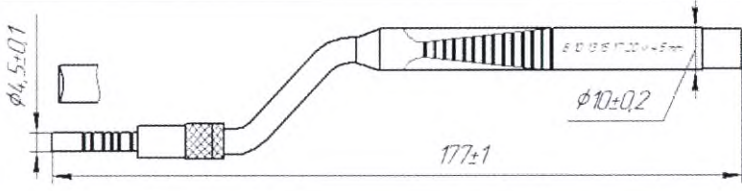
Действенность мероприятий по снижению рисков доказана проведенными испытаниями и задокументирована (см. Отчет об управлении рисками Р-01Х-2019 от 10.05.2019).

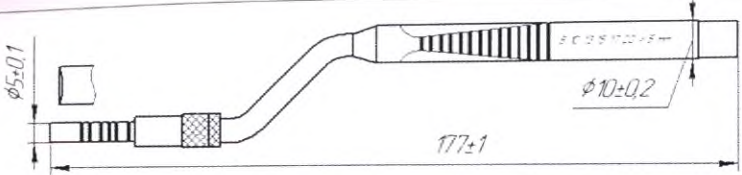
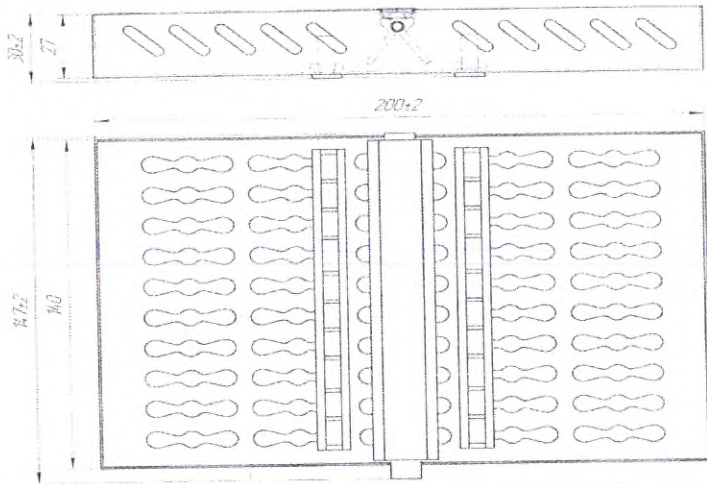
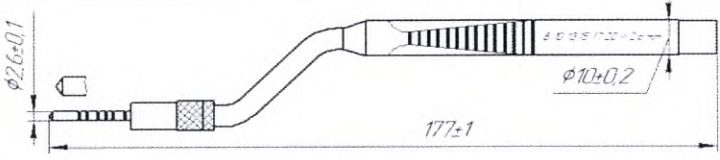
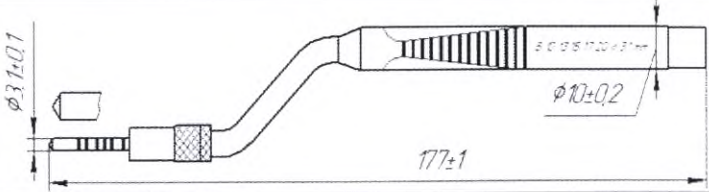
Остаточные риски перечислены и указаны, как «Меры предосторожности»:

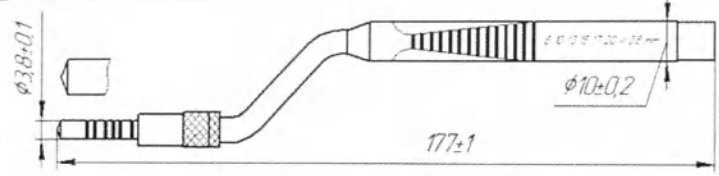
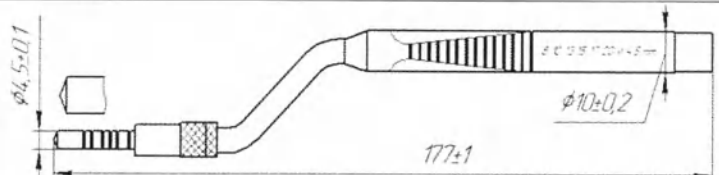
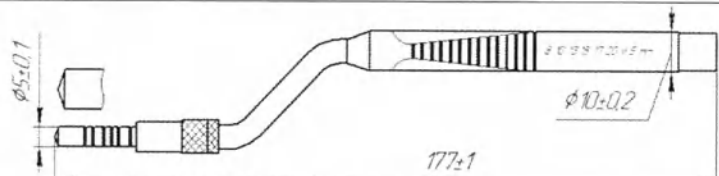
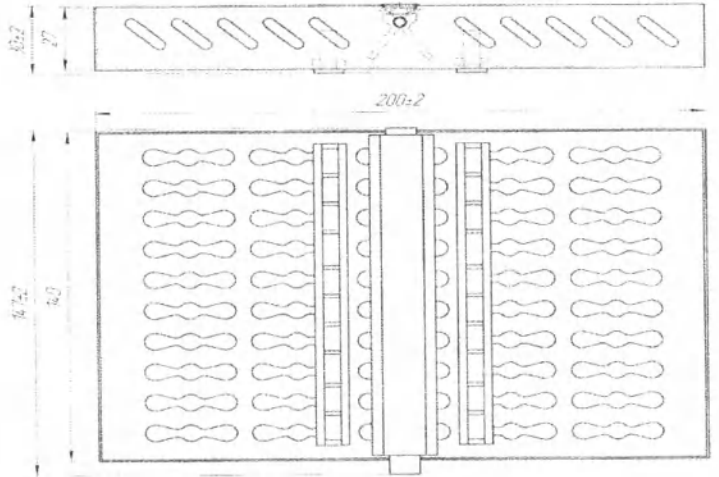
- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- Инструменты следует применять строго по их назначению только подготовленным профессиональным медицинским персоналом.
- Изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением и после каждого использования требуется процедура очистки, дезинфекции и стерилизации с соблюдением методов и режимов, указанных в разделе «Стерилизация»
- Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. (При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации).

6. Технические характеристики

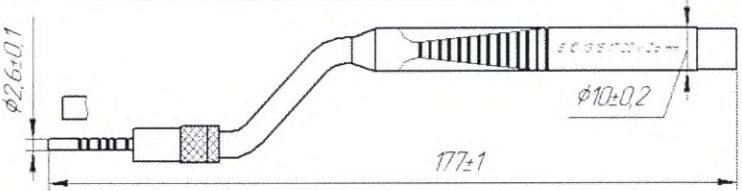
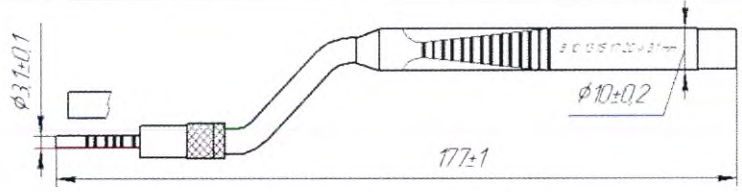
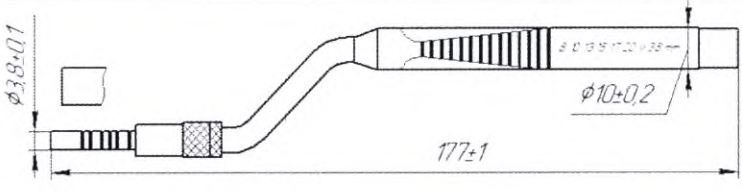
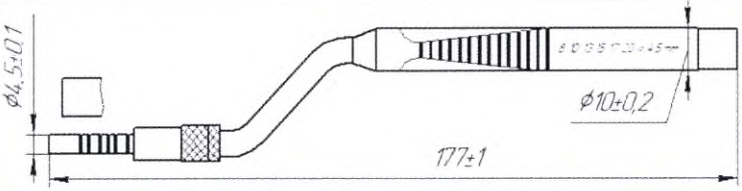
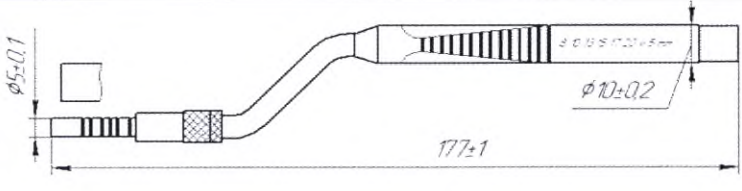
6.1. Технические характеристики медицинского изделия: «Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии»

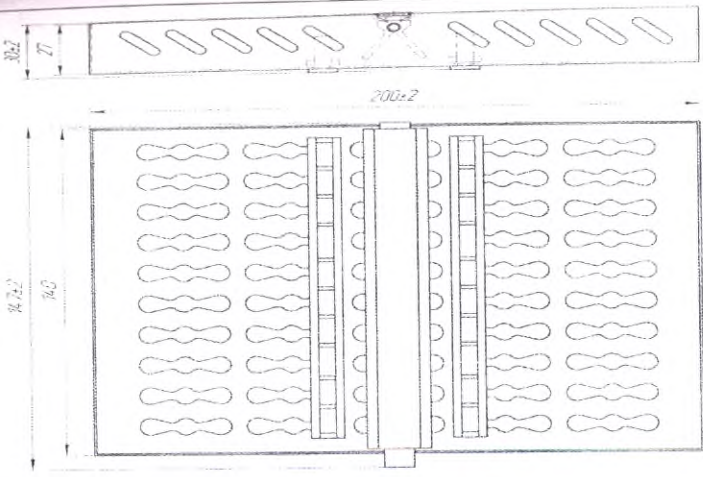
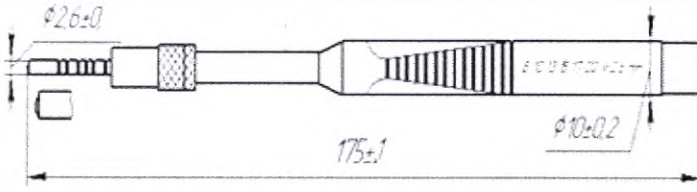
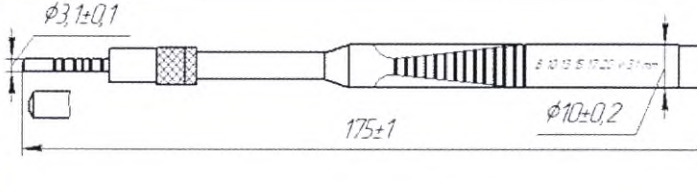
Инструмент	Внешний вид	Габариты (мм)	Масса (не более, г)	Твердость HRC
1. Набор остеотомов изогнутых вогнутых 124 ЮП в составе:				
1.1. Остеотом 2,6 мм-124-1 ЮП;		Длина 177±1, Диаметр кончика рабочей части 2,6±0,1, Диаметр рукоятки 10±0,2	68,5	42-46
1.2. Остеотом 3,1 мм-124-2 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 3,1±0,1, Диаметр рукоятки 10±0,2	70,0	
1.3. Остеотом 3,8 мм-124-3 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1, Диаметр рукоятки 10±0,2	70,0	
1.4. Остеотом 4,5 мм-124-4 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1, Диаметр рукоятки 10±0,2	70,5	

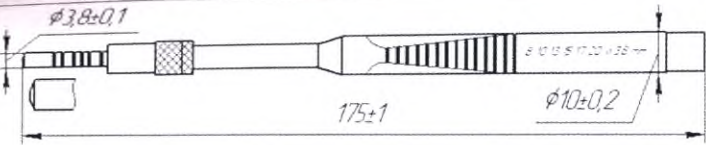
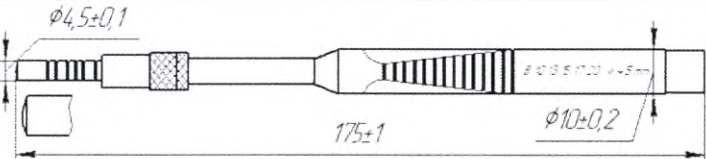
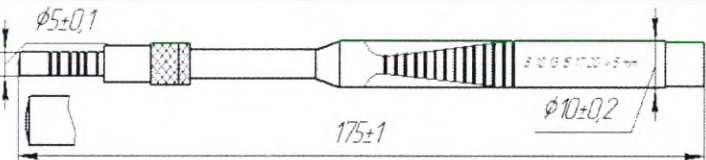
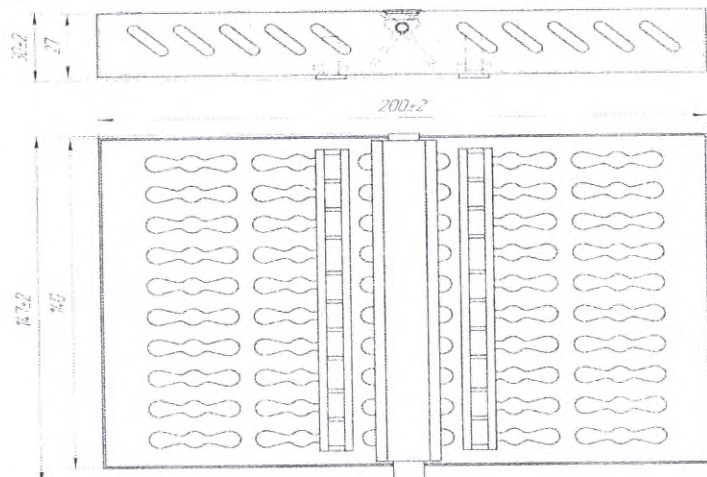
1.5. Остеотом 5,0 мм-124-5 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 5,0±0,1, Диаметр рукоятки 10±0,2	71,5	
1.6. Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП.		Длина: 210 ±2, Ширина: 147±2, Высота: 30±2	300,0	-
2. Набор остеотомов изогнутых клиновидных 126 ЮП, в составе:				
2.1. Остеотом 2,6 мм-126-1 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 2,6±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,5	42-46
2.2. Остеотом 3,1 мм-126-2 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 3,1±0,1 Диаметр рукоятки	70,0	

2.3. Остеотом 3,8 мм-126-3 ЮП;		10±0,2 Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	70,0	
2.4. Остеотом 4,5 мм-126-4 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	70,5	
2.5. Остеотом 5,0 мм-126-5 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 5,0±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	71,5	
2.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП		Длина: 210 ±2, Ширина: 147±2, Высота: 30±2	300,0	-

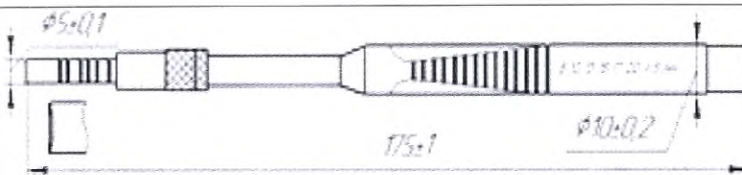
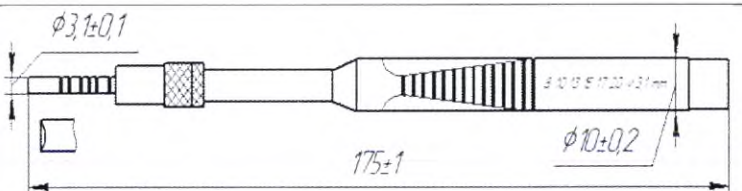
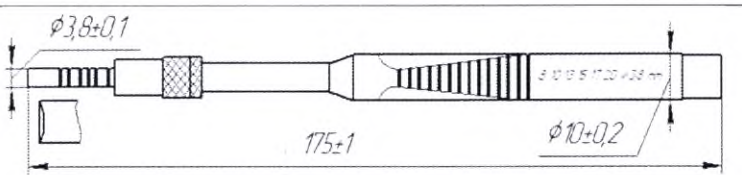
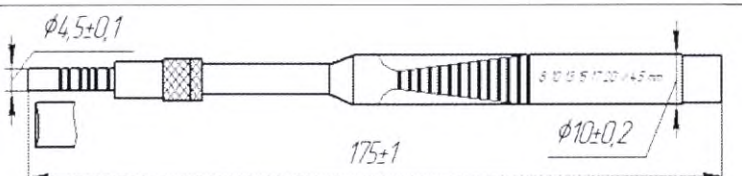
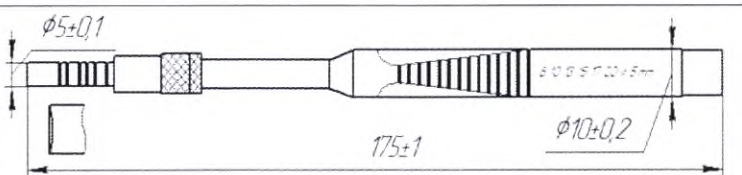
3. Набор остеотомов изогнутых плоских 127 ЮП, в составе:

3.1. Остеотом 2,6 мм-127-1 ЮП;		Длина 177±2 Диаметр кончика рабочей части 2,6±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	70,5	42-46
3.2. Остеотом 3,1 мм-127-2 ЮП;		Длина 177±2 Диаметр кончика рабочей части 3,1±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	70,5	
3.3. Остеотом 3,8 мм-127-3 ЮП;		Длина 177±2 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	71,0	
3.4. Остеотом 4,5 мм-127-4 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	72,0	
3.5. Остеотом 5,0 мм-127-5 ЮП;		Длина 177±1 Диаметр кончика рабочей части 5,0±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	73,0	

3.6. Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП.		Длина: 210 ± 2, Ширина: 147 ± 2, Высота: 30 ± 2	300,0	-
4. Набор остеотомов прямых выпуклых 121 ЮП, в составе:				
4.1. Остеотом 2,6 мм-121-1 ЮП;		Длина 175 ± 1 Диаметр кончика рабочей части $2,6 \pm 0,1$ Диаметр рукоятки $10 \pm 0,2$	67,0	42-46
4.2. Остеотом 3,1 мм-121-2 ЮП;		Длина 175 ± 1 Диаметр кончика рабочей части $3,1 \pm 0,1$ Диаметр рукоятки $10 \pm 0,2$	67,5	

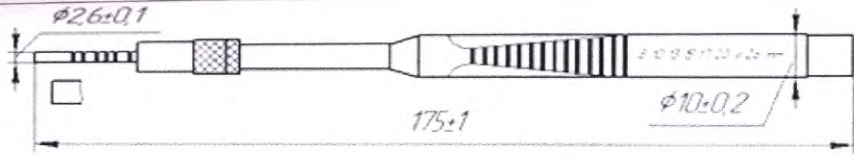
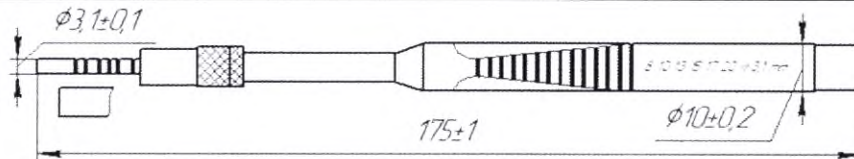
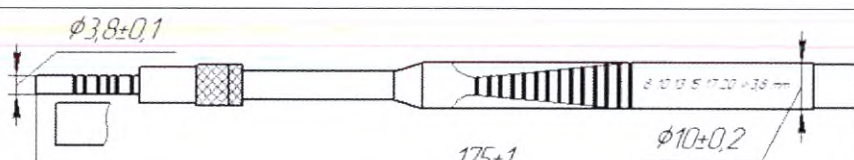
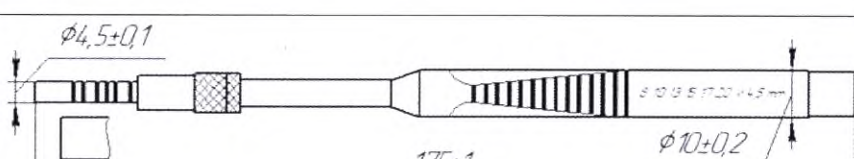
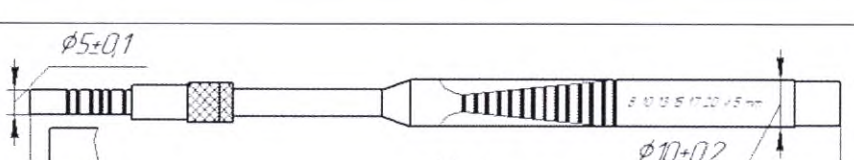
4.3. Остеотом 3,8 мм-121-3 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,0	
4.4. Остеотом 4,5 мм-121-4 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,5	
4.5. Остеотом 5,0 мм-121-5 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 5,0±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	69,0	
4.6. Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП.		Длина: 210 ±2, Ширина: 147±2, Высота: 30±2	300,0	-

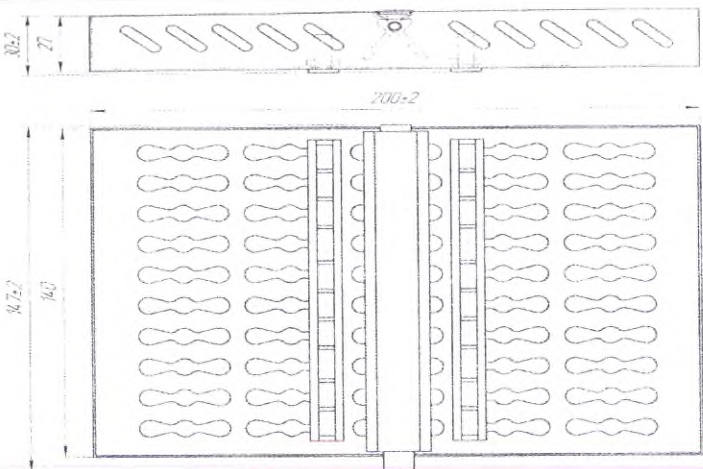
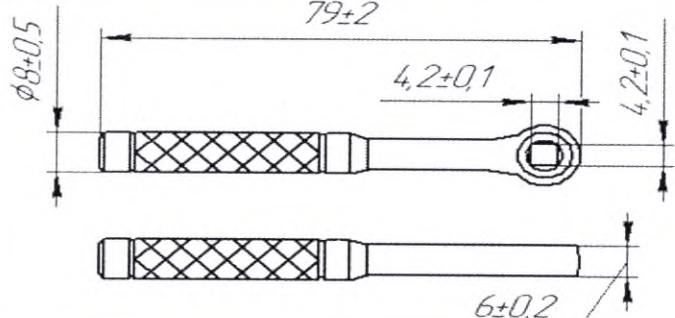
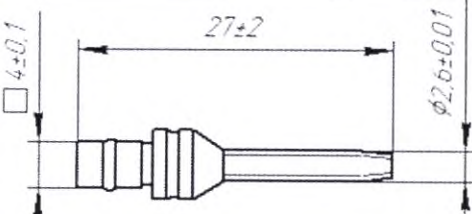
5. Набор остеотомов прямых вогнутых 122 ЮП, в составе:

5.1. Остеотом 2,6 мм-122-1 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 2,6±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	67,0	42-46
5.2. Остеотом 3,1 мм-122-2 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,1±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	67,5	
5.3. Остеотом 3,8 мм-122-3 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,0	
5.4. Остеотом 4,5 мм-122-4 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,5	
5.5. Остеотом 5,0 мм-122-5 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 5,0±0,1	69,0	

5.6. Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП.		Длина: 210 ±2, Ширина: 147±2, Высота: 30±2	300,0	-
6. Набор остеотомов прямых клиновидных 123 ЮП, в составе:				
6.1. Остеотом 2,6 мм-123-1 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 2,6±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	67,0	42-46
6.2. Остеотом 3,1 мм-123-2 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,1±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	67,5	
6.3. Остеотом 3,8 мм-123-3 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1 Диаметр рукоятки	68,0	

6.4. Остеотом 4,5 мм-123-4 ЮП;		10±0,2	68,5	
6.5. Остеотом 5,0 мм-123-5 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	69,0	
6.6. Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП.		Длина: 210 ±2, Ширина: 147±2, Высота: 30±2	300,0	-
7. Набор остеотомов прямых плоских 128 ЮП, в составе:				

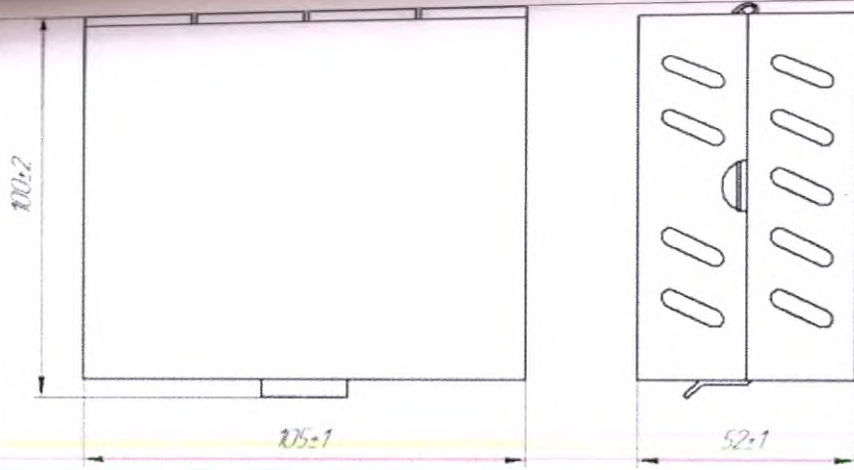
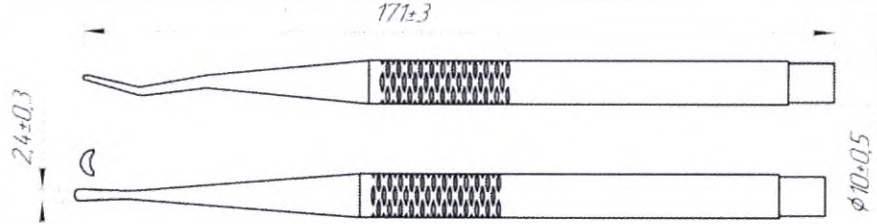
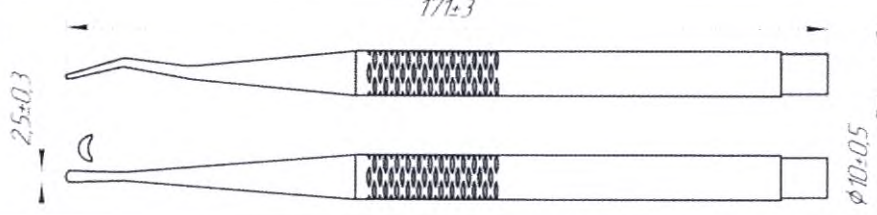
7.1. Остеотом 2,6 мм-128-1 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 2,6±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,0	42-46
7.2. Остеотом 3,1 мм-128-2 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,1±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	68,5	
7.3. Остеотом 3,8 мм-128-3 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 3,8±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	69,0	
7.4. Остеотом 4,5 мм-128-4 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 4,5±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	70,0	
7.5. Остеотом 5,0 мм-128-5 ЮП;		Длина 175±1 Диаметр кончика рабочей части 5,0±0,1 Диаметр рукоятки 10±0,2	70,5	

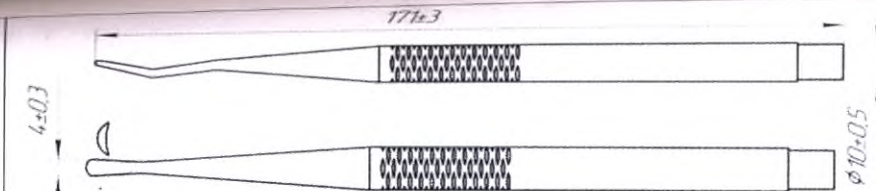
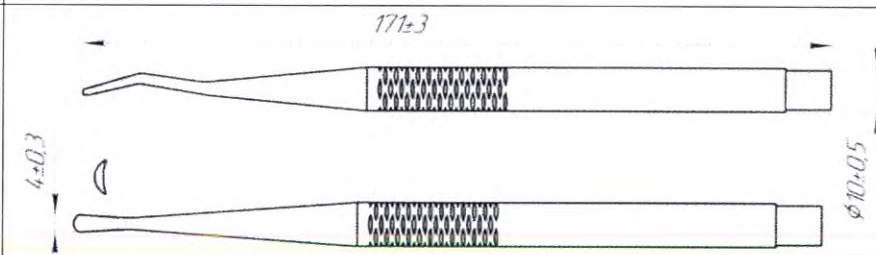
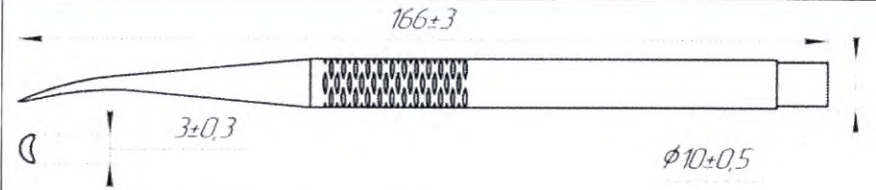
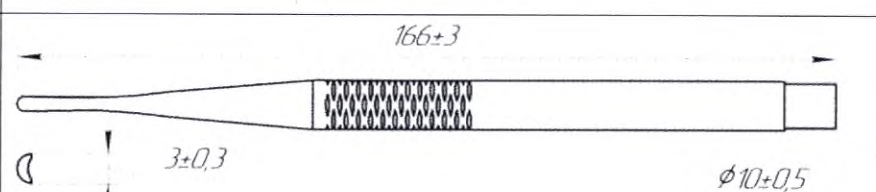
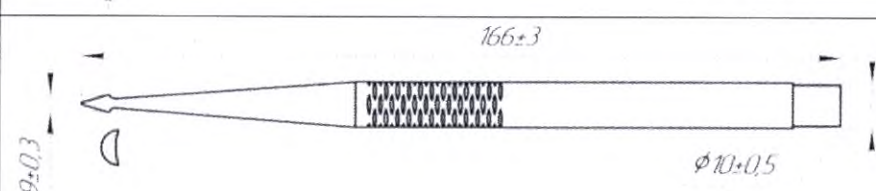
7.6. Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП.		Длина: 210 ± 2 , Ширина: 147 ± 2 , Высота: 30 ± 2	300,0	-
8. Набор инструментов для формирования костного ложа имплантата 120 ЮП в составе:				
8.1. Ключ с трещоткой 4,0 мм-120-1 ЮП;		Длина $79,0 \pm 2$ Диаметр рукоятки $8 \pm 0,5$	24,0	42-46
8.2. Винт костный расширительный 2,6 мм-120-2/1;		Диаметр $2,6 \pm 0,01$ Длина 27 ± 2	2,0	42-46

8.3. Винт костный расширительный 3,0 мм-120-2/2;		Диаметр 3,0±0,01 Длина 27±2	2,0	42-46
8.4. Винт костный расширительный 3,4 мм-120-2/3;		Диаметр 3,4±0,01 Длина 27±2	2,5	42-46
8.5. Винт костный расширительный 3,8 мм-120-2/4;		Диаметр 3,8±0,01 Длина 27±2	2,5	42-46
8.6. Винт костный расширительный 4,3 мм-120-2/5;		Диаметр 4,3±0,01 Длина 27±2	3,0	42-46

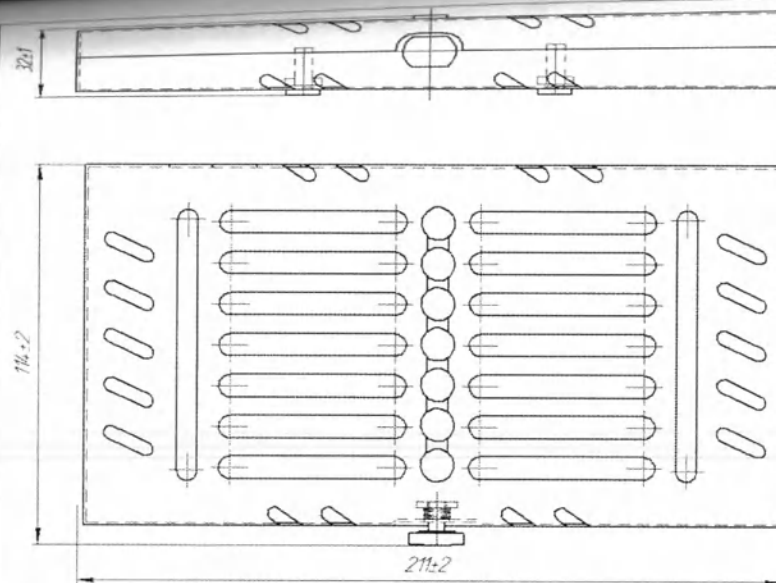
8.7. Сверло 1,8 мм-120-3 ЮП;	Хвостовик типа 1 Черт. 1	Диаметр рабочей части 1,8±0,05 Общая длина 33±2 Хвостовик Тип 1 L – 0,9(± 0,05) мм ; L1 минимальная 11,00 мм, L2 – 2,7(+0/-0,3) мм; L3 – 1,8 (+0,05/-0) мм; d1 – Ø 2,35 (+0/-0,016) мм; d2 – Ø 1,35 (+0,1/-0,05) мм; S – 1,8 (+0/-0,06) мм	1,0	60-65 HRC (695-820 VH5), Шероховатость поверхности хвостовика ≤ 1 мкм
8.8. Головка механическая 120-4 ЮП;	Хвостовик типа 1 Черт. 1	Длина 24,5±2 Длина хвостовика 0,9 (-0/+0,05) Тип 1 L – 0,9(± 0,05) мм ; L1 минимальная 11,00 мм, L2 – 2,7(+0/-0,3) мм; L3 – 1,8 (+0,05/-0) мм; d1 – Ø 2,35 (+0/-0,016) мм; d2 – Ø 1,35 (+0,1/-0,05) мм; S – 1,8 (+0/-0,06) мм	2,0	60-65 HRC (695-820 VH5), Шероховатость поверхности хвостовика ≤ 1 мкм

8.9. Головка ручная 120-5 ЮП;		Длина 15,0±1, Диаметр наружный 7,0 ±0,1	6,0	42-46
8.10. Адаптер для трещотки 4,0 мм-120-6 ЮП;		Длина 16,0±1, Диаметр наружный 6,7 ±0,1	2,0	42-46
8.11. Штырь (PIN) 17 мм-120-7 ЮП;		Длина 17,0±2 Диаметр широкой части 3,0±0,1, Диаметр узкой части 2±0,1	0,5	42-46
8.12. Штырь (PIN) 23 мм-120-8 ЮП;		Длина 23,0±2 Диаметр широкой части 3,0±0,1, Диаметр узкой части 2±0,1	1,0	42-46

8.13. Кассета стерилизационная КСИ-6-120-9 ЮП.		Длина 105±1, Ширина 100±2, Высота 52 ±1	320,0	-
	Масса набора			
9. Набор инструментов экстракционных корневых129 ЮП в составе:				
9.1. Элеватор штыковидный дистальный 2,5 мм-129-1 ЮП		Длина 171±3 Ширина кончика рабочей части 2,4±0,3 Диаметр кончика рукоятки 10±0,5	65,0	55-60
9.2. Элеватор штыковидный медиальный 2,5 мм-129-2 ЮП		Длина 171 ±3 Ширина кончика рабочей части 2,5±0,3 Диаметр кончика рукоятки 10±0,5	65,0	55-60

9.3. Элеватор штыковидный дистальный 4,0 мм-129-3 ЮП		Длина 171±3 Ширина кончика рабочей части 4,0±0,3 Диаметр кончика рукоятки 10±0,5	65,0	55-60
9.4. Элеватор штыковидный медиальный 4,0 мм-129-4 ЮП		Длина 171 ±3 Ширина кончика рабочей части 4,0±0,3 Диаметр кончика рукоятки 10±0,5	65,0	55-60
9.5. Элеватор штыковидный изогнутый 2,5 мм-129-5 ЮП		Длина 166±3 Ширина кончика рабочей части 3,0±0,3 Диаметр кончика рукоятки 10±0,5	65,0	55-60
9.6. Элеватор штыковидный прямой 2,5 мм- 129-6 ЮП		Длина 166 ±3 Ширина кончика рабочей части 3,0±0,3	65,0	55-60
9.7. Элеватор копьевидный прямой 2,5 мм- 129-7 ЮП		Длина 166±3 Ширина кончика рабочей части 3,9±0,3 Диаметр кончика рукоятки 10±0,5	65,0	55-60

9.8. Кассета
стерилизационна
я КСЭ-17-129-10
ЮП.

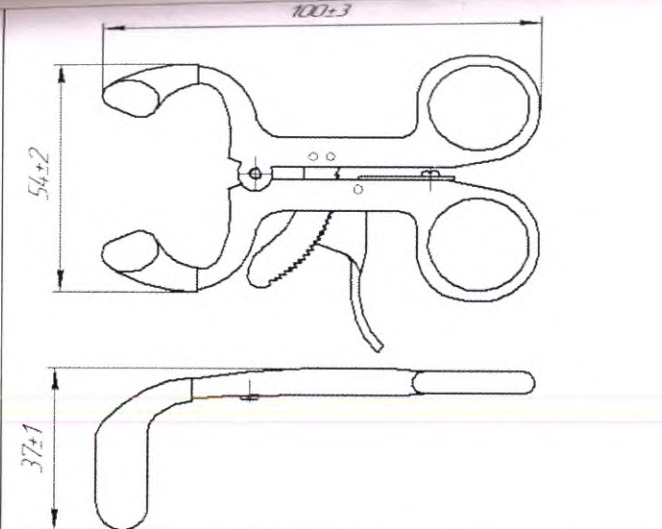
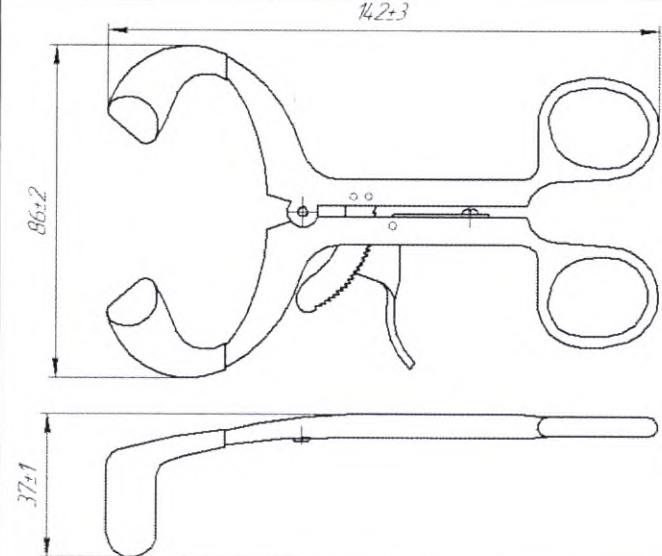


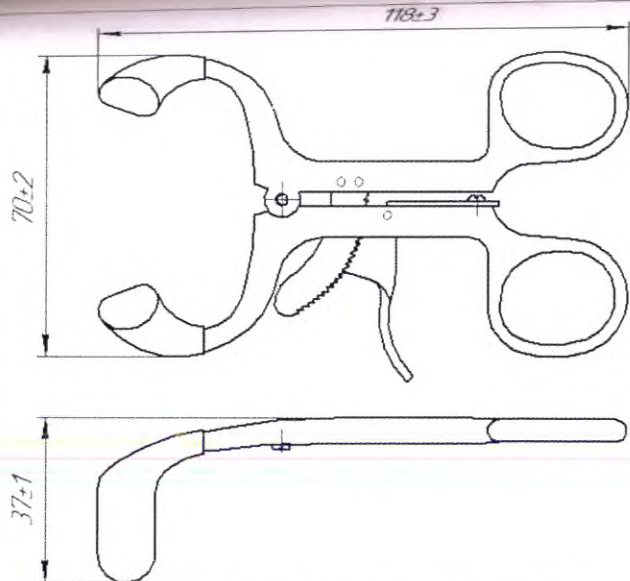
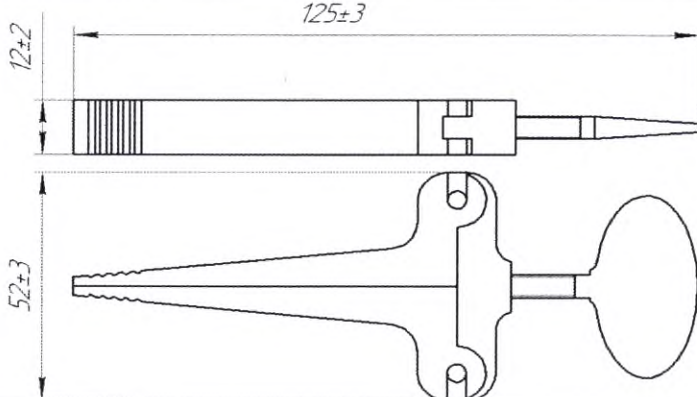
Длина 211±2
Ширина 114±2
Высота 32±1

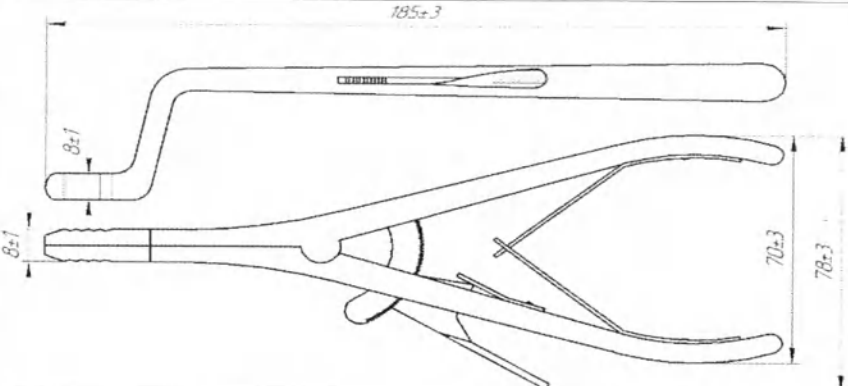
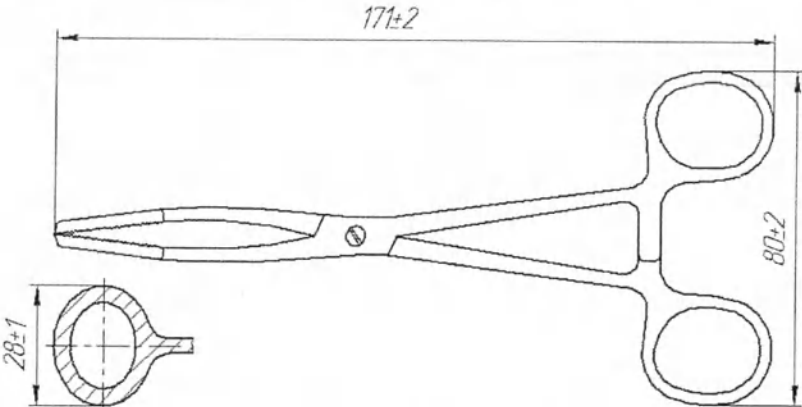
315,0

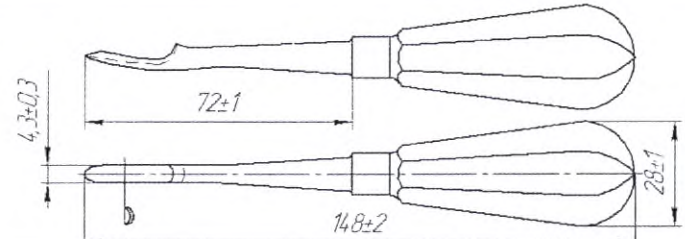
-

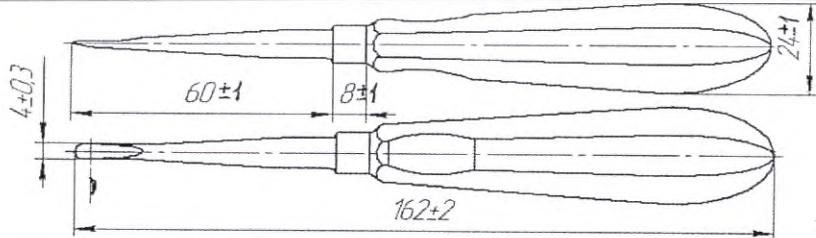
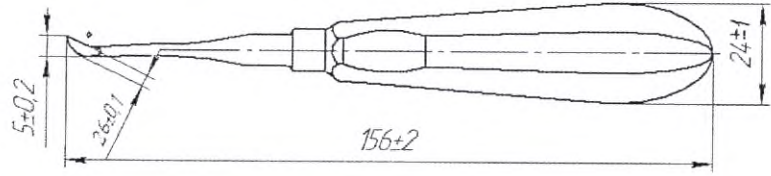
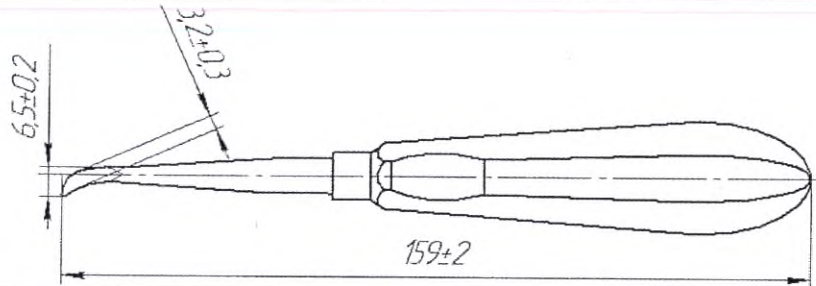
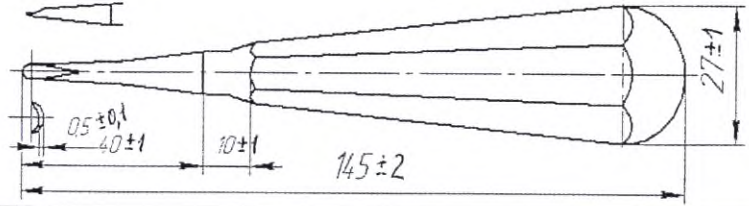
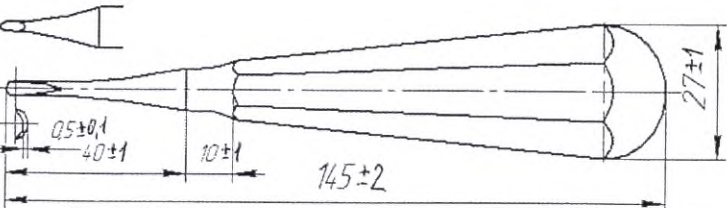
10. Набор инструментов вспомогательных для хирургических манипуляций 90 ЮПП в составе:

10.1. Роторасширитель ручной 90-1ЮП;		Длина 100±3 Ширина щечек в сложенном состоянии 54±2	58,0	36-53
10.2. Роторасширитель ручной 90-2 ЮП; ;		Длина 142±3 Ширина щечек в сложенном состоянии 86±2	108,0	36-53

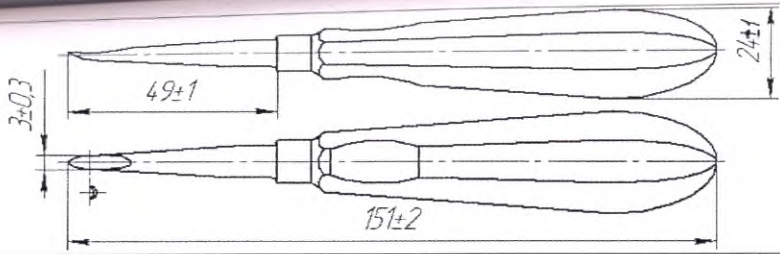
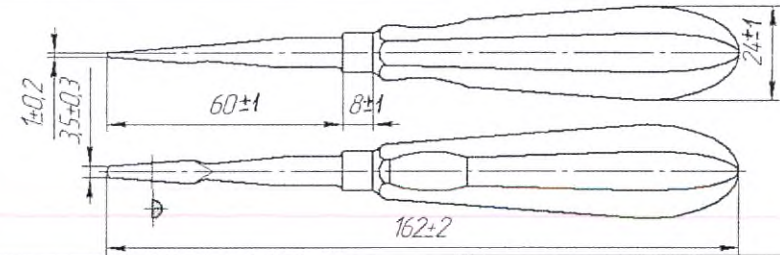
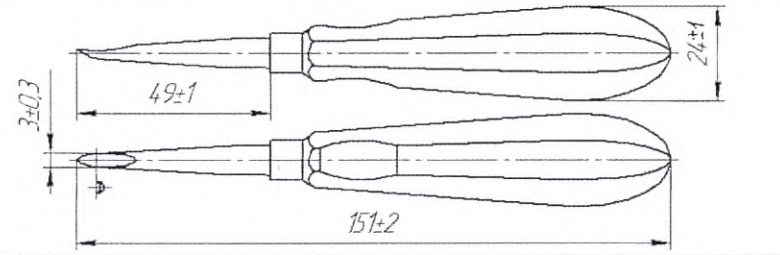
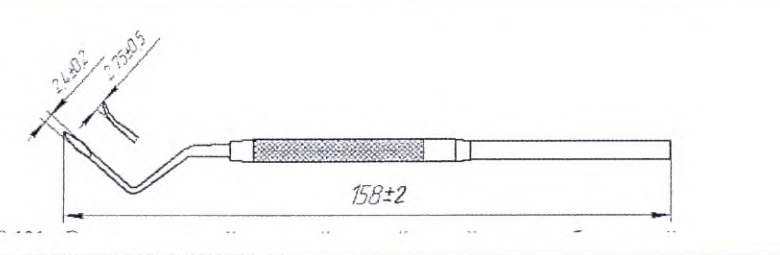
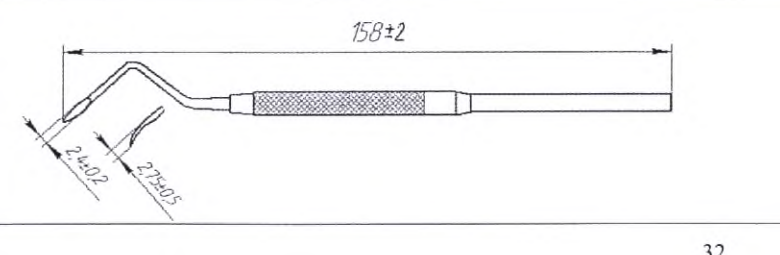
10.3. Роторасширитель ручной 90-3 ЮП;		Длина 118 ± 3 Ширина щечек в сложенном состоянии 70 ± 2	86,0	36-53
10.4. Роторасширитель винтовой 90-1 МП;		Длина 125 ± 3 Ширина 52 ± 3 Толщина 12 ± 2	Масса 142,0 г	Твердос ть HRC 36...53

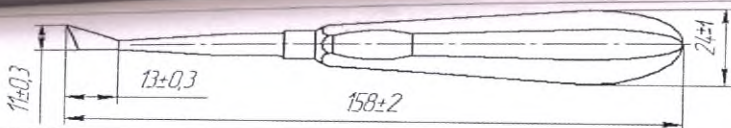
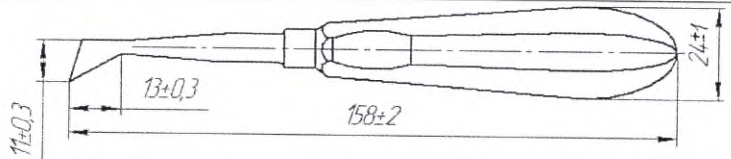
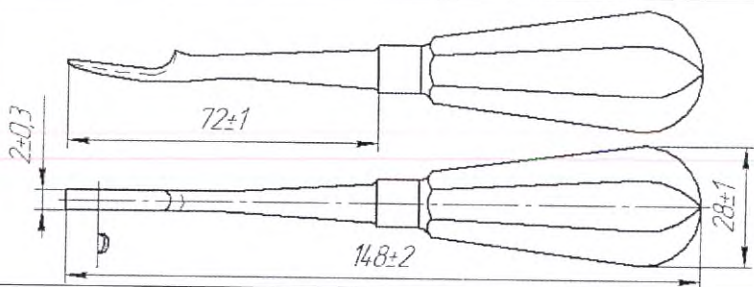
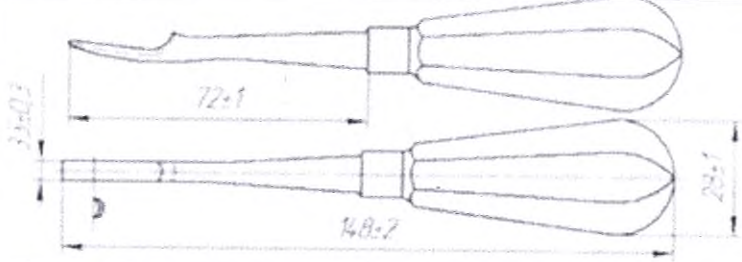
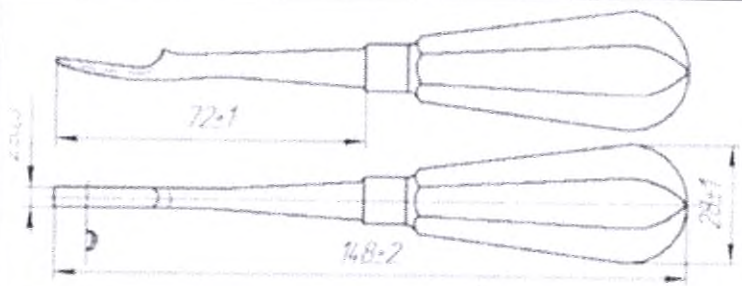
10.5. Роторасширитель с кремальерой 190 мм-90-2 ВП;		Длина 185 ±3 Ширина ручек 70±3 Ширина щечек в сложенном состоянии 8±1	Масса 166,0 г	Твердос ть HRC 36...53
10.6. Языкодержатель 107-1 ВП;		Длина 171 ±2 Ширина 80±2 Ширина удерживающей части 28±1	51,0	Твердос ть HRC 36...53

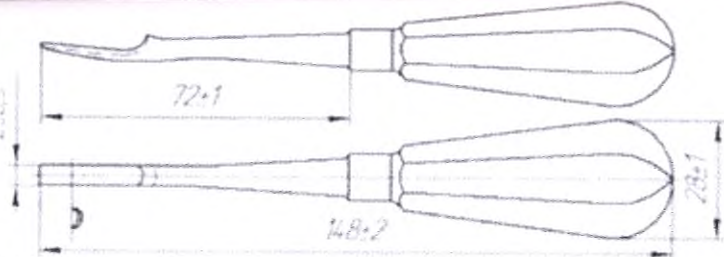
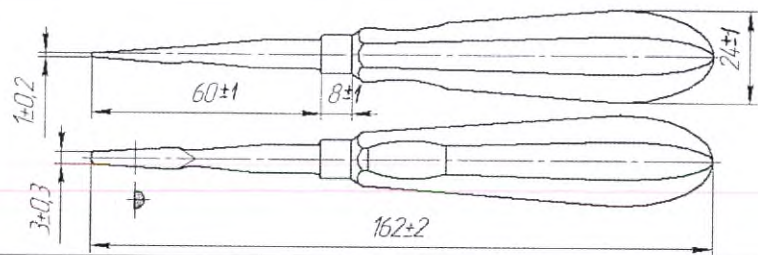
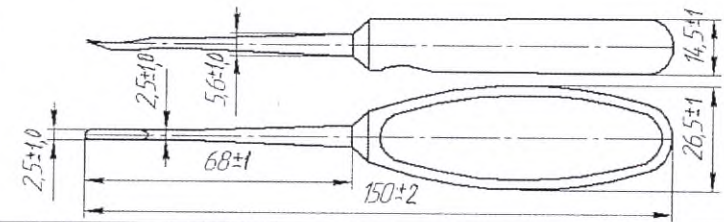
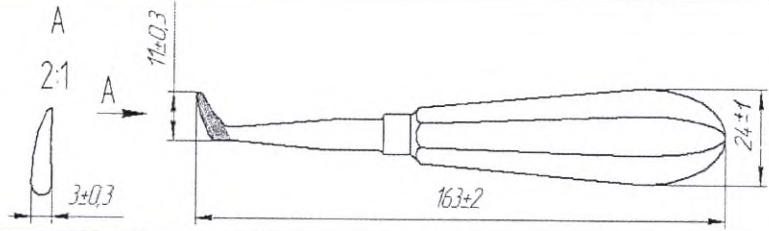
10.7. Коробка стерилизационная с фильтром КСКФ-3 ГП 980-9.	 Один замок	Условный объем $3,0 \pm 0,3 \text{ дм}^3$ Диаметр D $170 (-2/+0) \text{ мм}$ Высота H $170 (-2/+0) \text{ мм}$ Диаметр фильтра $110,0 \pm 1,1 \text{ мм}$	Масса $800,0$	-
11. Набор инструментов экстракционных корневых 106 ПП, в составе: набора $4300 \pm 30 \text{ г}$				
11.1. Элеватор прямой закругленный 4,5мм-1206 ПП;		Длина 148 ± 2 Длина рабочей части 72 ± 1 Ширина рабочей части $4,3 \pm 0,3$	52,0	55-60

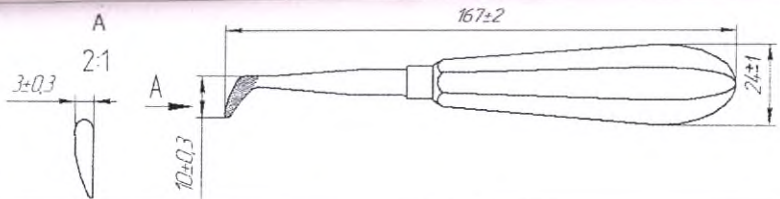
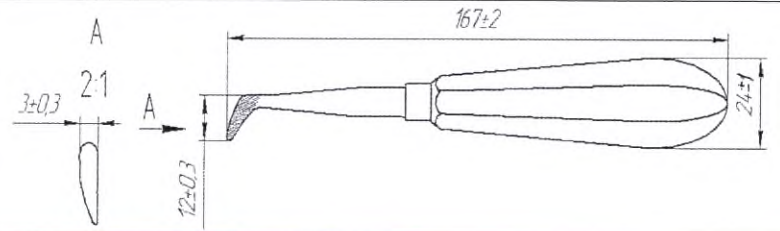
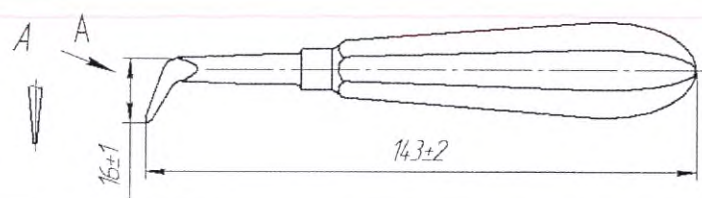
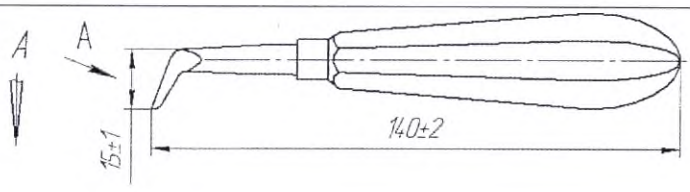
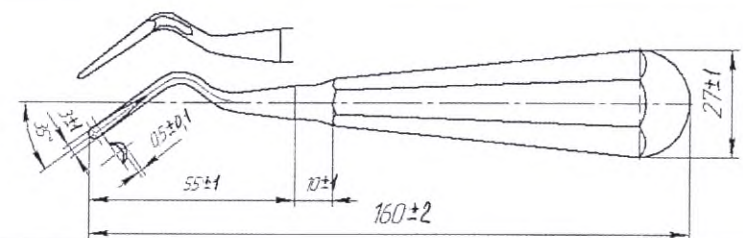
11.2. Элеватор прямой закругленный 3мм-247 ПП;		Длина 162 ±2 Длина рабочей части 60±1 Ширина рабочей части 4,0±0,3	54,0	55-60
11.3. Элеватор прямой изогнутый левый 258 ПП;		Длина 156 ±2 Ширина рабочей части 5±0,2	52,0	55-60
11.4. Элеватор прямой изогнутый правый 259 ПП;		Длина 159±2 Ширина рабочей части 6,5±0,2	52,0	55-60
11.5. Элеватор прямой 106-1 ВП;		Длина 145 ±2 Длина рабочей части 40±1 Ширина рабочей части 0,5 ±0,1	54,0	55-60
11.6. Элеватор прямой 106-2 ВП;		Длина 145 ±2 Длина рабочей части 40±1 Ширина рабочей части 0,5 ±0,1	62,0	55-60

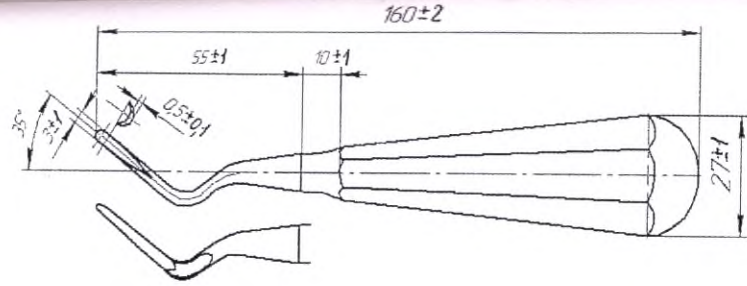
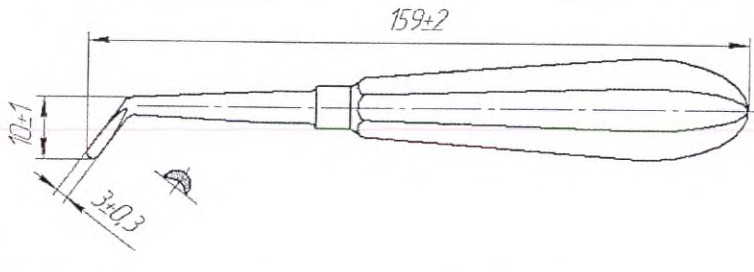
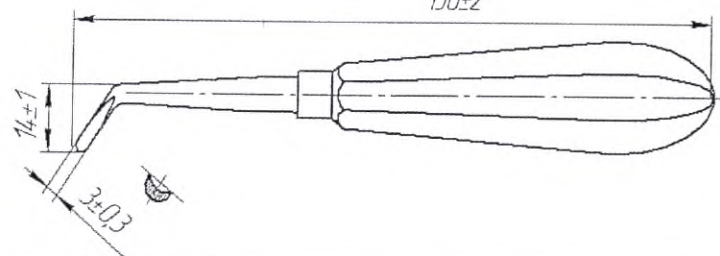
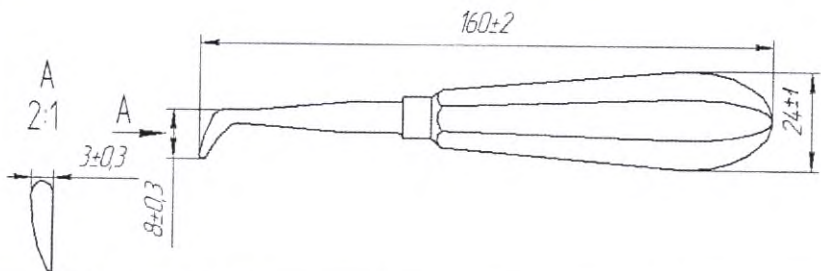
11.7. Элеватор прямой 106-3 ВП;		Длина 145 ±2 Длина рабочей части 40±1 Ширина рабочей части 0,5 ±0,1	62,0	55-60
11.8. Элеватор прямой 106-4 ВП;		Длина 156 ±2 Длина рабочей части 55±1 Ширина рабочей части 4,5 ±0,3	60,0	55-60
11.9. Элеватор прямой 106-5 ВП;		Длина 156 ±2 Длина рабочей части 55±1 Ширина рабочей части 4,0±0,3	58,0	55-60
11.10. Элеватор прямой заостренный 3мм-1207 ПП;		Длина 148 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 3,2±0,3	50,0	55-60
11.11. Элеватор прямой заостренный 4мм-1208 ПП;		Длина 148 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 4,8±0,3	52,0	55-60

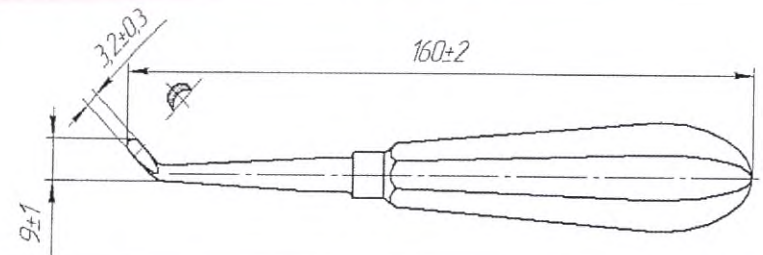
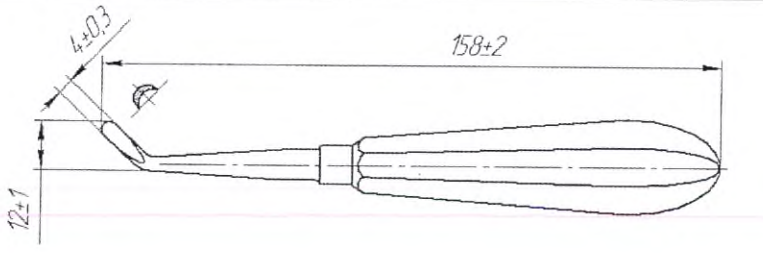
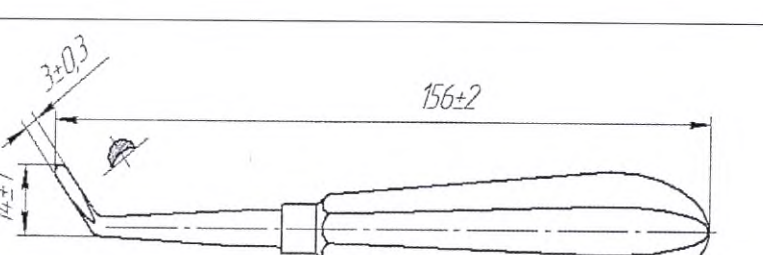
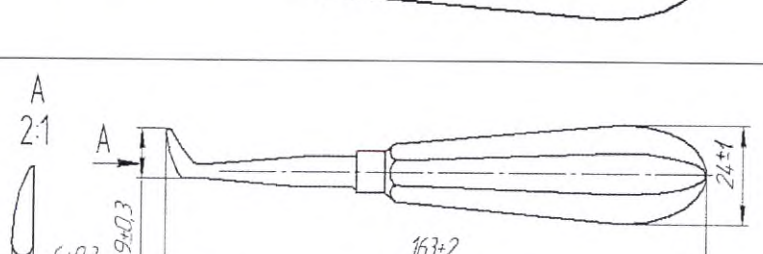
11.12. Элеватор прямой заостренный 2мм-239 ПП;		Длина 151 ±2 Длина рабочей части 49±1 Ширина рабочей части 3,0±0,3	50,0	55-60
11.13. Элеватор прямой заостренный 1,5мм-249 ПП;		Длина 162 ±2 Длина рабочей части 60±1 Ширина рабочей части 3,5±0,3	54,0	55-60
11.14. Элеватор прямой заостренный 1мм-251 ПП;		Длина 151 ±2 Длина рабочей части 49±1 Ширина рабочей части 3,0±0,3	52,0	55-60
11.15. Элеватор прямой с двойным изгибом левый 331 ПП;		Длина 158 ±2 Ширина рабочей части 2,4 ±0,2	20,0	55-60
11.16. Элеватор прямой с двойным изгибом правый 332 ПП		Длина 158 ±2 Ширина рабочей части 2,4 ±0,2	20,0	55-60

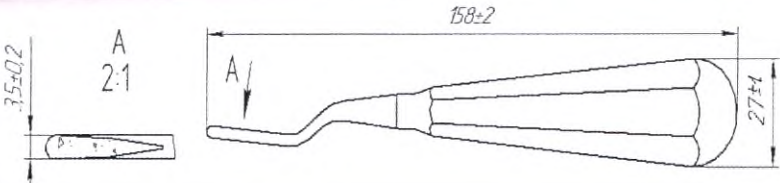
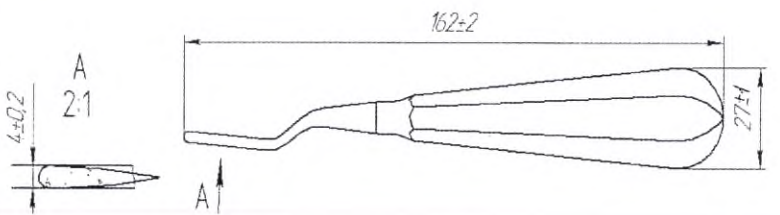
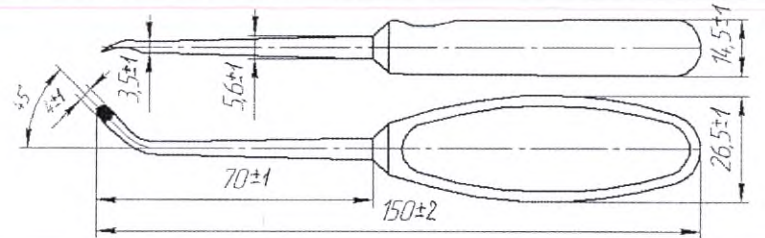
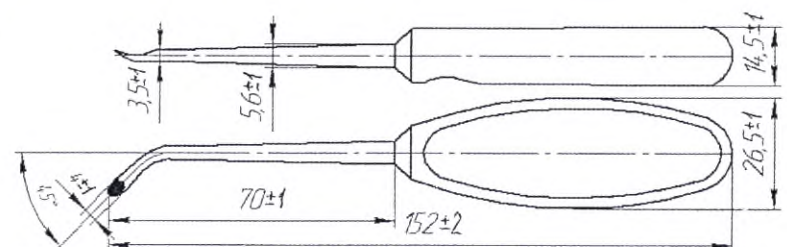
11.17. Элеватор прямой серповидный левый 282 ПП		Длина 158 ±2 Ширина рабочей части 11 ±0,3	58,0	55-60
11.18. Элеватор прямой серповидный правый 283 ПП		Длина 158 ±2 Ширина рабочей части 11 ±0,3	58,0	55-60
11.19. Элеватор прямой 2мм-1202 ПП;		Длина 148 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 2±0,3	50,0	55-60
11.20. Элеватор прямой 3,5мм-1203 ПП;		Длина 148 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 3,5±0,3	56,0	55-60
11.21. Элеватор прямой 1,5мм-1204 ПП;		Длина 148 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 1,5±0,3	50,0	55-60

11.22. Элеватор прямой 2мм-1205 ПП;		Длина 148 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 2,0±0,3	52,0	55-60
11.23. Элеватор прямой 269 ПП;		Длина 162 ±2 Длина рабочей части 60 ±1 Ширина рабочей части 3±0,3	50,0	55-60
11.24. Элеватор прямой 106-24 СП;		Длина 150 ±2 Длина рабочей части 68 ±1 Ширина рабочей части 2,5±0,3	42,0	55-60
11.25. Элеватор угловой малый правый 106-18 ВП;		Длина 163 ±2 Длина рабочей части 60±1 Ширина рабочей части 11±0,3	60,0	55-60

11.26. Элеватор угловой малый левый 106-12 ВП;		Длина 167 ±2 Длина рабочей части 60±1 Ширина рабочей части 10±0,3	62,0	55-60
11.27. Элеватор угловой большой левый 106-13 ВП;		Длина 167 ±2 Длина рабочей части 60±1 Ширина рабочей части 12±0,3	60,0	55-60
11.28. Элеватор для межкорневых перегородок 106- 6 ВП;		Длина 143 ±2 Длин рабочей части 55±1 Ширина рабочей части 16±1	58,0	55-60
11.29 Элеватор для межкорневых перегородок 106- 7 ВП;		Длина 140 ±2 Длин рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 15±1	56,0	55-60
11.30. Элеватор с двойным изгибом левый 106-8 ВП;		Длина 160 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,0±0,1	52,0	55-60

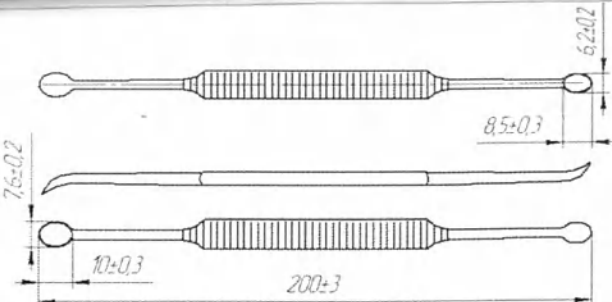
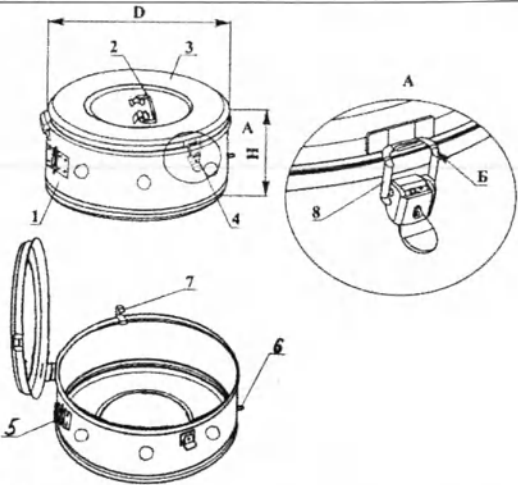
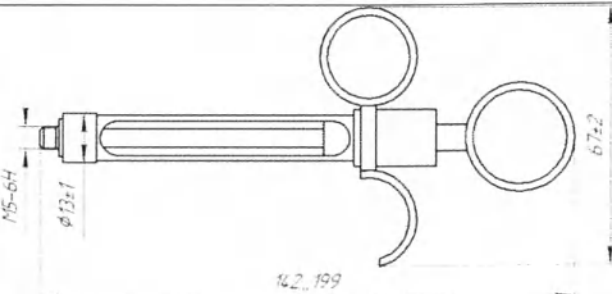
11.31. Элеватор с двойным изгибом левый-правый, 106-9 ВП;		Длина 160 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,0±0,1	52,0	55-60
11.32. Элеватор угловой левый 106-10 ВП;		Длина 159 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,0±0,1	60,0	55-60
11.33. Элеватор угловой левый 106-11 ВП;		Длина 156 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,0±0,1	60,0	55-60
11.34. Элеватор угловой левый 106-14 ВП;		Длина 160 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 8,0±0,3	60,0	55-60

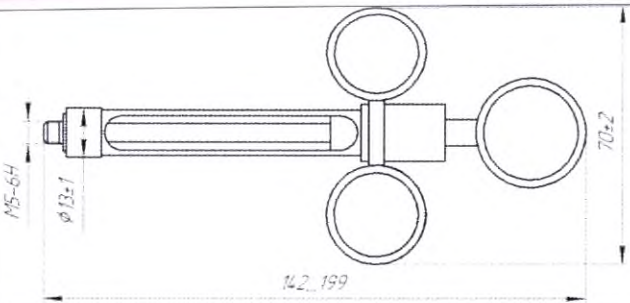
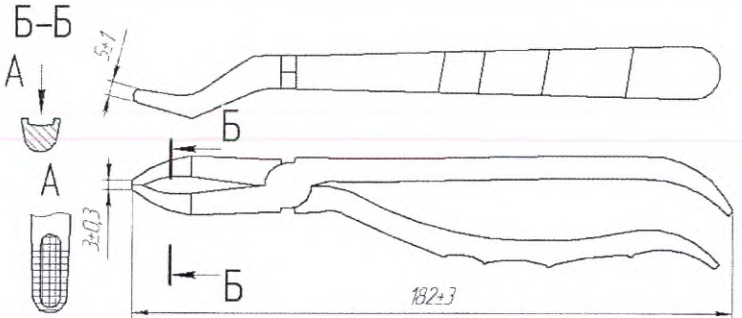
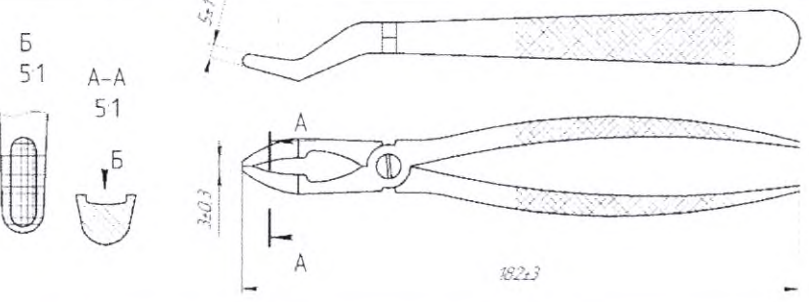
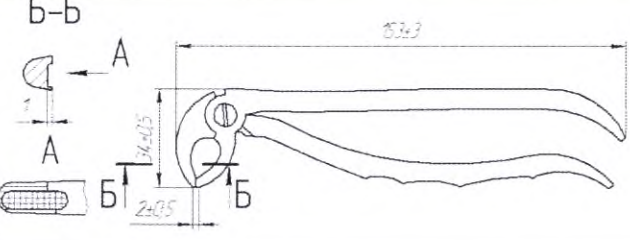
11.35. Элеватор угловой правый 106-15 ВП;		Длина 160 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,2±0,3	60,0	55-60
11.36. Элеватор угловой правый 106-16 ВП;		Длина 158 ±2, Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 4,0±0,3	64,0	55-60
11.37. Элеватор угловой правый 106-17 ВП;		Длина 156 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,0±0,3	58,0	55-60
11.38. Элеватор угловой правый 106-19 ВП;		Длина 163 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 9,0±0,3	62,0	55-60

11.39. Элеватор штыковидный дистальный 106- 20 ВП;		Длина 158 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 3,5±0,2	60,0	55-60
11.40. Элеватор штыковидный медиальный 106- 21 ВП;		Длина 162 ±2 Длина рабочей части 55 ±1 Ширина рабочей части 4,0±0,2	60,0	55-60
11.41. Элеватор левый 106-22 СП;		Длина 150 ±2 Длина рабочей части 70 ±1 Ширина рабочей части 4,0±0,1	46,0	55-60
11.42. Элеватор правый 106-23 СП;		Длина 152 ±2 Длина рабочей части 70 ±1 Ширина рабочей части 4,0±0,1	48,0	55-60

11.43. Элеватор-байонет угловой правый 2,5-106-1 ЮП		Длина 165 ±2 Длина рабочей части 60 ±1 Ширина рабочей части 2,7±0,3	62,0	55-60
11.44. Элеватор-байонет угловой правый 3,0-106-2 ЮП		Длина 165 ±2 Длина рабочей части 60 ±1 Ширина рабочей части 3,0±0,3	62,0	55-60
11.45. Элеватор-байонет угловой правый 4,5-106-3 ЮП;		Длина 165 ±2 Длина рабочей части 60 ±1 Ширина рабочей части 4,5±0,3	62,0	55-60

11.46. Элеватор-байонет с двойным изгибом прямой 5,0-106-4 ЮП		Длина 165 ±2 Длина рабочей части 60 ±1 Ширина рабочей части 5,2±0,3	62,0	55-60
11.47. Элеватор прямой с ручкой ПВХ 106-5 ЮП;		Длина 157 ±2 Длина рабочей части 72±1 Ширина рабочей части 5,0±0,2	57,0	55-60
11.48. Ложка кюретажная №1-70-1 СП;		Длина 160 ±3 Длина ложа ложечек 9,0±0,3 и 6,0±0,3	20,0	36-56
11.49. Ложка кюретажная №2-70-2 СП;		Длина 200 ±3 Длина ложа ложечек 8,5±0,3 и 8,5±0,3	24,0	36-56

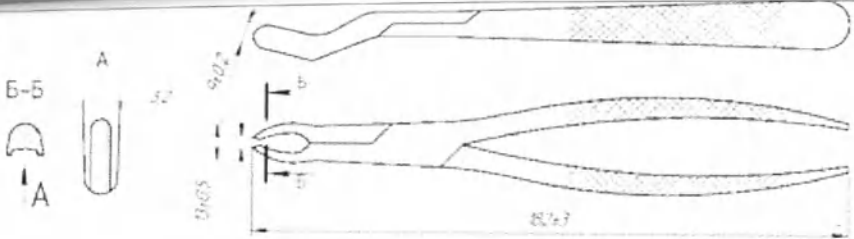
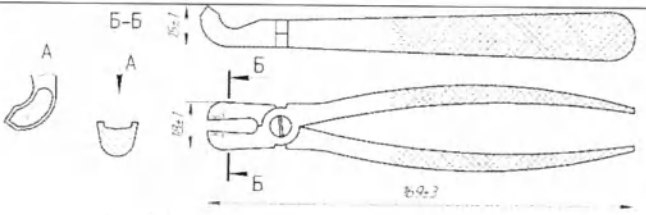
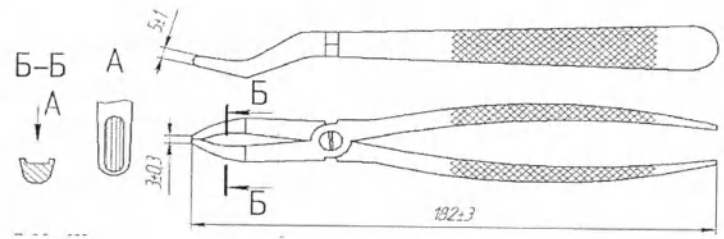
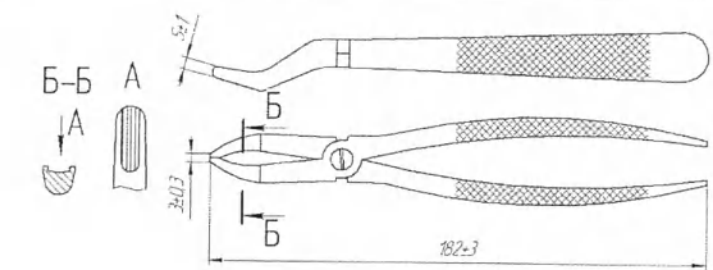
11.50. Ложка кюретажная №3- 70-3 СП;		Длина 200 ±3 Длина ложка ложечек 10,0±0,3 и 8,5±0,3	25,0	36-56
11.51. Коробка стерилизационна я КСК-12-ГП 980-4.	 Два замка	Условный объем 12,0±0,3 дм ³ Диаметр D 325 (-2/+0) мм Высота H 190 (- 2/+0) мм	1850,0	-
12. Набор для экстракции зубов 1000 ПП, в составе:				
12.1. Шприц карпульный для анестезии 1040 ПП;		Длина с вжатым поршнем 142±3 Длина с приподнятым поршнем 199±3 Ширина 67±2 Резьба ниппеля М5, погрешность Н6	74,0	-

12.2. Шприц карпульный для анестезии 3422 ПП;		Длина с вжатым поршнем 142 ± 3 Длина с приподнятым поршнем 199 ± 3 Ширина 70 ± 2 Резьба ниппеля М5, погрешность Н6	70,0	-
12.3. Щипцы узкие верхние №51А-1021 ПП;		Общая длина 182 ± 3 Ширина щечек 5 ± 1 Зазора в закрытом состоянии нет Минимальная ширина закрытых щечек на кончике $3\pm0,3$	169,0	49-52
12.4. Щипцы широкие верхние №52-1046 ПП;		Общая длина 182 ± 3 Ширина щечек 5 ± 1 Минимальная ширина сжатых щечек на кончике $3\pm0,5$ Зазора в закрытом состоянии нет	168,0	49-52
12.5. Щипцы широкие нижние №33-1102 ПП;		Общая длина 153 ± 3 Длина щечек $34\pm0,5$ Минимальная ширина сжатых щечек на кончике $2\pm0,5$	163,0	49-52

		Зазора в закрытом состоянии нет		
12.6. Щипцы для фрагментов корней 1155 ПП;		Общая длина 133 ± 2 Ширина 65 ± 3 Минимальная ширина сжатых щечек $2 \pm 0,3$ Зазора в закрытом состоянии нет	30,0	49-52
12.7. Щипцы для корней нижние №33-104-1 ВП;		Общая длина 156 ± 3 Длина щечек $37 \pm 0,5$ Ширина щечек 20 ± 1 Минимальный зазор между щечками 0,5	174,0	49-52
12.8. Щипцы для моляров верхние №17-104-11 ВП;		Общая длина 169 ± 3 Длина щечек 35 ± 1 Ширина щечек 19 ± 1 Минимальный зазор между щечками в 3,2	155,0	49-52

12.9. Щипцы для моляров верхние левые №18-104-12 ВП;		Общая длина 169±3 Длина щечек 35±1 Ширина щечек 19±1 Минимальный зазор между щечками 2	160,0	49-52
12.10. Щипцы для моляров нижние №22А-104-2 ВП;		Общая длина 150±3 Длина щечек 30±0,5 Ширина щечек 20±1 Минимальный зазор между щечками 0,3 ±0,5	154,0	49-52
12.11. Щипцы для резцов верхние №37-104-3 ВП;		Общая длина 166±3 Длина щечек 35±1 Ширина щечек 19±1 Минимальный зазор 2	158,0	489-52
12.12. Щипцы для резцов нижние №38-104-4 ВП;		Общая длина 160±3 Длина щечек 26±1 Ширина щечек 26±1 Минимальный зазор между щечками 2,5	158,0	49-52

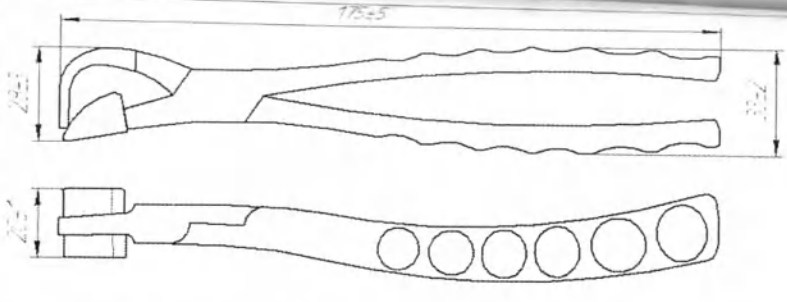
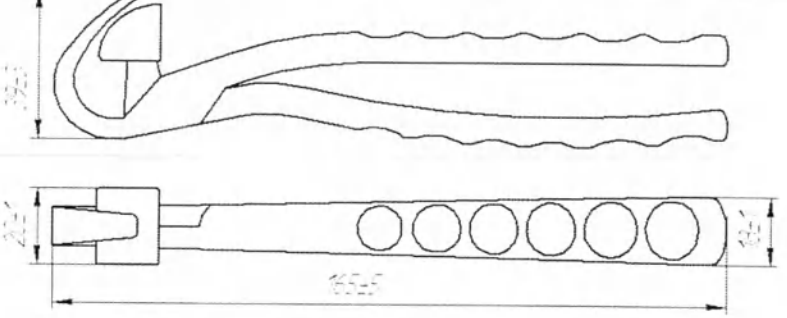
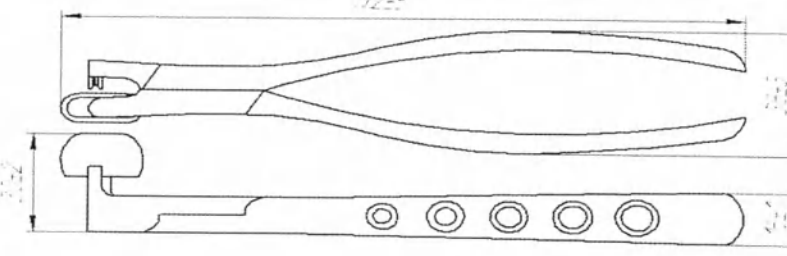
12.13. Щипцы для моляров верхние №39-104-13 ВП;		Общая длина 169 ± 3 Длина щечек 35 ± 1 Минимальный зазор между щечками 1	152,0	49-52
12.14. Щипцы для моляров нижние №22-104-5 ВП;		Общая длина 149 ± 3 Длина щечек $32 \pm 0,5$ Ширина щечек 20 ± 1 Минимальный зазор между щечками 3	149,0	49-52
12.15. Щипцы для резцов и клыков верхние №2-104-6 ВП;		Общая длина 166 ± 3 Длина щечек 35 ± 1 Ширина щечек $18 \pm 0,5$ Минимальный зазор между щечками 2	149,0	48-52
12.16. Щипцы для резцов, клыков, премоляров нижние №13-104-14 ВП;		Общая длина 156 ± 3 Длина щечек $20 \pm 0,5$ Ширина щечек $30 \pm 0,5$ Минимальный зазор между щечками 3	156,0	49-52

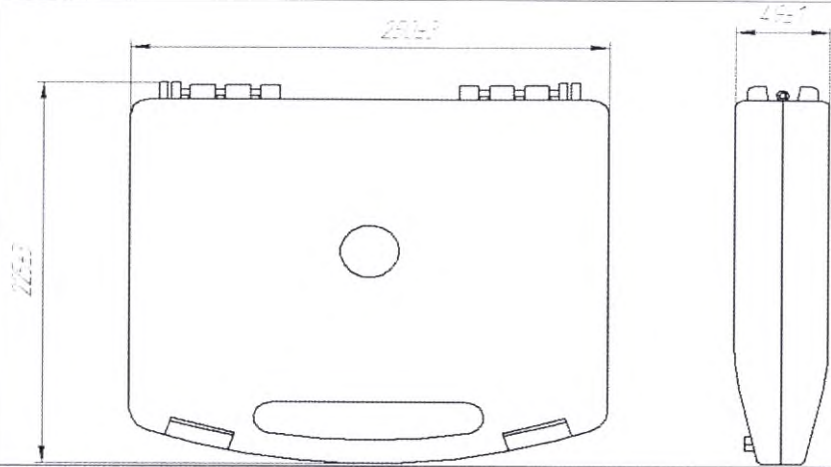
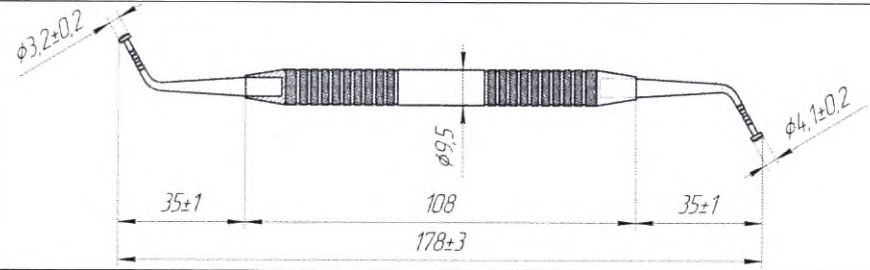
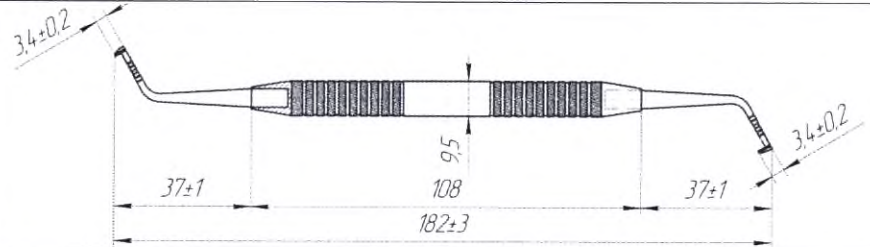
12.17. Щипцы для третьих моляров верхние №67-104-7 ВП;		Общая длина 182 ± 3 Ширина щечек $9 \pm 0,2$ Минимальный зазор между щечками 3,2	170,0	49-52
12.18. Щипцы для третьих моляров нижние №79-104-15 ВП;		Общая длина 169 ± 3 Ширина щечек 18 ± 1 Высота щечек 15 ± 1 Минимальный зазор между щечками 3	159,0	49-52
12.19. Щипцы широкие для корней верхние №52-104-8 ВП;		Общая длина 182 ± 3 Максимальный зазор в средней части щечек $4,5 \pm 1$ Ширина щечек 5 ± 1 Ширина соединенных щечек на кончике $3 \pm 0,3$ Зазора нет.	172,0	49-52
12.20. Щипцы средние для корней верхние №51-104-9 ВП;		Общая длина 182 ± 3 Максимальный зазор в средней части щечек $6,5 \pm 1$ Ширина щечек 5 ± 1 Ширина соединенных щечек на кончике $3 \pm 0,3$ Зазора нет.	168,0	49-52

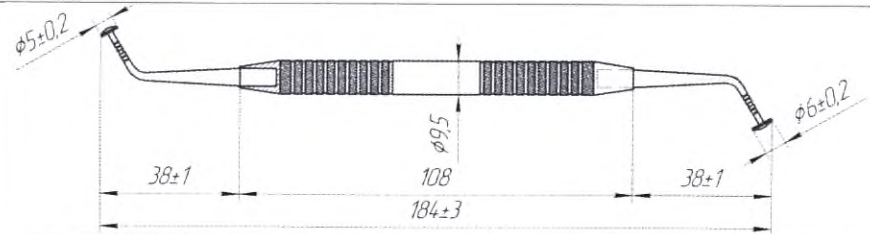
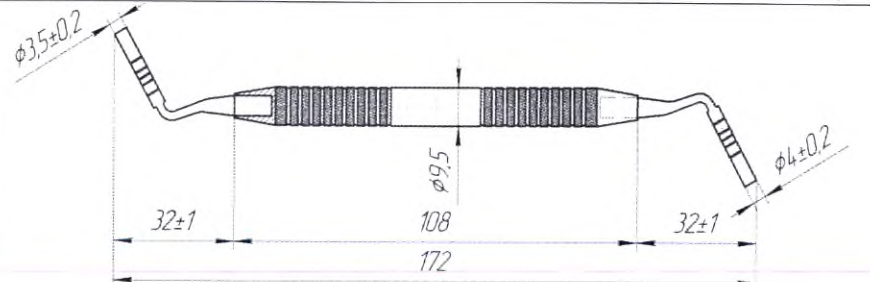
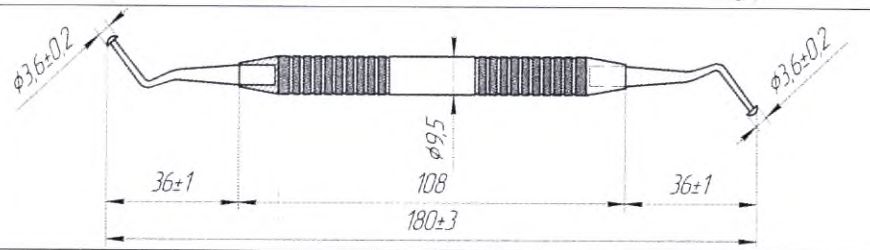
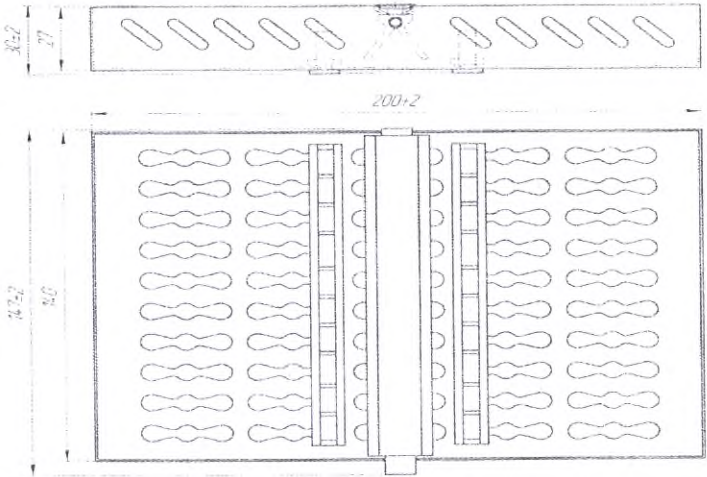
12.21. Щипцы узкие для корней верхние №51А-104-16 ВП;		Общая длина 182 ± 3 Длина щечек 45 ± 1 Ширина щечек $18 \pm 0,5$ Зазор между щечками в закрытом состоянии отсутствует	166,0	49-52
12.22. Щипцы для клыков и премоляров верхние №7-104-10 ВП;		Общая длина 167 ± 3 Длина щечек 35 ± 1 Ширина щечек 19 ± 1 Минимальный зазор между щечками 1,5	140,0	49-52
12.23. Коробка стерилизационная с фильтром КСКФ-18-ГП 980-10.	Два замка	Условный объем $18,0 \pm 0,6 \text{ дм}^3$ Диаметр D $375 (-2/+0) \text{ мм}$ Высота H $180 (-2/+0) \text{ мм}$ Диаметр фильтра $175,0 \pm 1,5 \text{ мм}$	Масса 2500,0	-

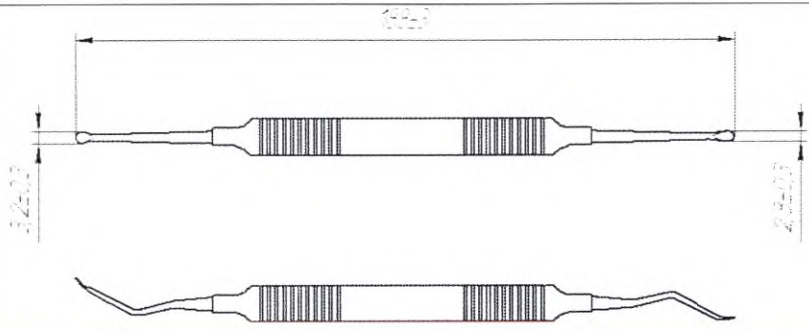
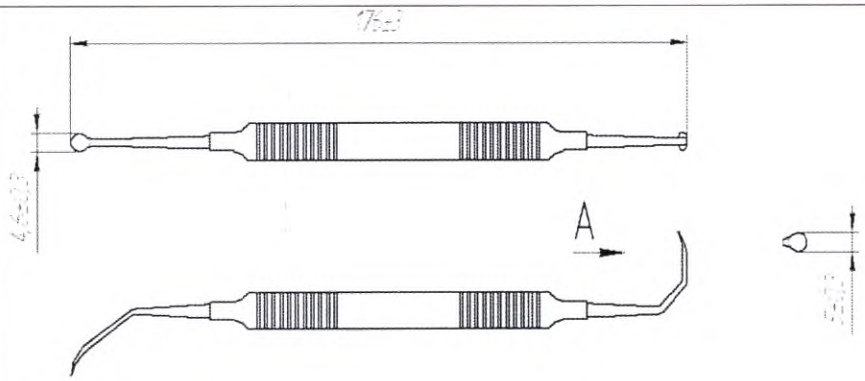
13. Набор для экстракции зубов с бамперами 104-1 ЮП, в составе:				
13.1. Щипцы верхние левые 104-1-1 ЮП		Общая длина 175 ± 5 Длина щечек 25 ± 3 Ширина щечек 17 ± 1 Зазора между щечками в закрытом состоянии нет	210,0	49-52
13.2. Щипцы нижние универсальные 104-1-2 ЮП		Общая длина 165 ± 5 Длина щечек 36 ± 3 Длина щечек $16,5 \pm 1$ Минимальный зазор между щечками 2	205,0	49-52
13.3. Щипцы верхние передние 104-1-3 ЮП		Общая длина 165 ± 5 Длина щечек 36 ± 3 Длина щечек $16,5 \pm 1$ Минимальный зазор между щечками 2	200,0	49-52

13.4. Щипцы верхние правые 104-1-4 ЮП		Общая длина 175 ± 5 Длина щечек 25 ± 3 Ширина щечек щечек 17 ± 1 Зазора между щечками в закрытом состоянии нет	200,0	49-52
13.5 Кейс для хранения		Длина 250 ± 3 Ширина 225 ± 3 Высота 49 ± 1	445,0	-
14. Набор для экстракции зубов с бамперами 104-2 ЮП, в составе:				
14.1. Щипцы верхние левые 104-2-1 ЮП		Общая длина 172 ± 5 мм Длина щечек 30 ± 2 Толщина ручек в широкой части 16 ± 1 Минимальный зазор между щечками 2,5	164,0	49-52

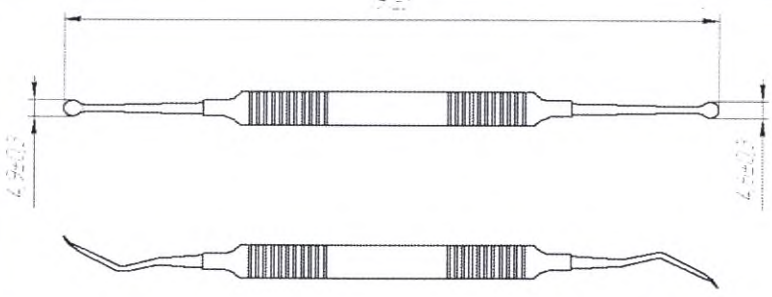
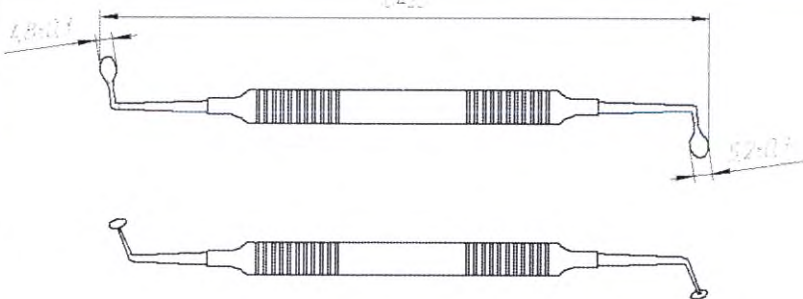
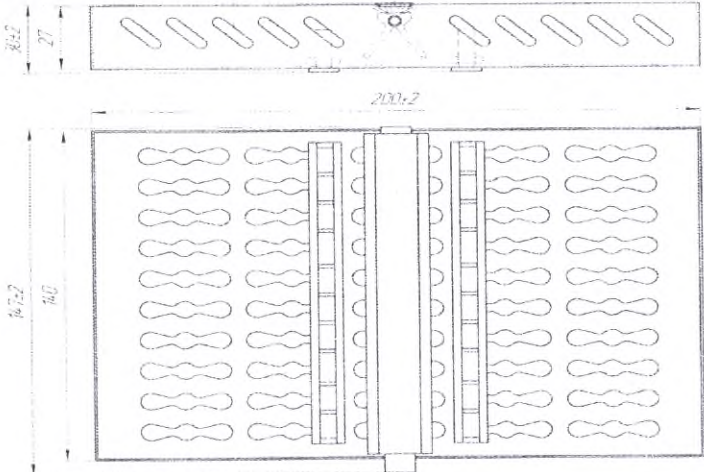
14.2. Щипцы нижние универсальные 104-2-2 ЮП		Общая длина 175 ±5 мм Длина щечек 28±3 Ширина щечек 20±1 Минимальный зазор между щечками 2,5	196,0	49-52
14.3. Щипцы верхние передние 104-2-3 ЮП		Общая длина 165 ±5 мм Длина щечек 39±3 Ширина щечек 20±1 Толщина ручек в широкой части 18±1	196,0	49-52
14.4. Щипцы верхние правые 104-2-4 ЮП		Общая длина 172 ±5 мм Длина щечек 30±2 Толщина ручек в широкой части 16±1 Минимальный зазор между щечками 2,5	162,0	49-52

14.5. Кейс для хранения		Длина 250±3 Ширина 225±3 Высота 49±1	445,0	-
15. Набор для закрытого синус-лифтинга 126-5 ЮП, в составе:				
15.1. Кюретка двухсторонняя №1-126-5-1 ЮП		Общая длина 178 ±3 Длин рабочей части 35±1 Ширина кончика 4,1±0,2 3,2±0,2	30,0	36-56
15.2. Кюретка двухсторонняя №2-126-5-2 ЮП		Общая длина 182 ±3 Длин рабочей части 37±1 Ширина кончика 3,4±0,2 3,4±0,2	30,0	36-56

15.3.Кюретка двухсторонняя №3-126-5-3 ЮП		Общая длина 184±3 Длин рабочей части 38±1 Ширина кончика 6,0±0,2 5,0±0,2	30,0	36-56
15.4.Кюретка двухсторонняя №4-126-5-4 ЮП		Общая длина 172 ±3 Длин рабочей части 32±1 Ширина кончика 4,0±0,2 3,3±0,2	30,0	36-56
15.5.Кюретка двухсторонняя №5-126-5-5 ЮП		Общая длина 180 ±3 Длин рабочей части 36±1 Ширина кончика 3,6±0,2 3,6±0,2	30,0	36-56
15.6.Кассета стерилизационна я КСО-5-6000 ЮП		Длина: 210 ±2, Ширина: 147±2, Высота: 30±2	300,0	-

16.Набор для открытого синус-лифтинга 126-7 ЮП:				
16.1. Кюретка двухсторонняя №1-126-7-1 ЮП		Общая длина 188 ± 3 Ширина кончика рабочей части $2,8 \pm 0,3$ $3,2 \pm 0,3$	18,0	36-56
16.2.Кюретка двухсторонняя №2-126-7-2 ЮП		Общая длина 176 ± 3 Ширина кончика рабочей части $5,0 \pm 0,3$ $4,6 \pm 0,3$	18,0	36-56

16.3.Кюретка двухсторонняя №3-126-7-3 ЮП		Общая длина 161 ± 3 Ширина кончика рабочей части $6,4 \pm 0,3$ $4,2 \pm 0,3$	18,0	36-56
16.4.Кюретка двухсторонняя №4-126-7-4 ЮП		Общая длина 184 ± 3 Ширина кончика рабочей части $2,8 \pm 0,3$ $4,7 \pm 0,3$	18,0	36-56
16.5.Кюретка двухсторонняя №5-126-7-5 ЮП		Общая длина 192 ± 3 Ширина кончика рабочей части $3,8 \pm 0,3$ $4,2 \pm 0,3$	18,0	36-56

16.6. Кюретка двухсторонняя №6-126-7-6 ЮП		Общая длина 191 ± 3 Ширина кончика рабочей части $4,6 \pm 0,3$ $4,9 \pm 0,3$	18,0	36-56
16.7. Кюретка двухсторонняя №7-126-7-7 ЮП		Общая длина 164 ± 3 Ширина кончика рабочей части $5,2 \pm 0,3$ $4,8 \pm 0,3$	18,0	36-56
16.8. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП		Длина: 210 ± 2, Ширина: 147 ± 2, Высота: 30 ± 2	300,0	-

Значения шероховатости

Поверхности	Шероховатость Ra (мкм)
Чистые блестящие поверхности инструментов	0,16
Стерилизованные электрохимически полированные поверхности	0,32
Чистые наружные поверхности	0,63
Резающие рабочие поверхности (режущие кромки, рифления, режущие части (лезвия).	0,63
Резающие поверхности замка, кремальеры, поверхностей вил и нарезок рабочих частей	1,25
Концы ручек внутренних поверхностей замков и рукояток ручек	1,25
Шероховатость поверхности инструментов с хвостовиком для рукоятки	Не более 1

Рекомендованные обороты (для вращающихся инструментов)

п/п	Наименование	Обороты вращения, об/мин
	Сверло 1,8 мм-120-3 ЮП	1500 – 2000
	Головка механическая 120-4 ЮП	100-150

Обрабатываемые поверхности на одних и тех же щипцах для экстракции зубов, не должны отличаться по твердости более чем на 3 HRC

Щипцов для удаления зубов: разность твердости браншей зажимов не должна превышать 4 HRC.

Момент силы для открытия/закрытия щипцов находится в пределах от 0,20 до 0,68 Нм

Принадлежности

Принадлежности отсутствуют

Содержание материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных средств

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Изделие не содержит лекарственных средств.

Ввод изделия в эксплуатацию, порядок работы

1. Требования к помещениям

Изделие предназначено для эксплуатации в ЛПУ, имеющих лицензию, в условиях умеренного климата в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности 65% при температуре + 25°C.

Наборы в индивидуальной упаковке поставляются нестерильными.

Перед первым применением и после каждого последующего использования требуется очистка, дезинфекция и стерилизация.

Внимание! Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации а также эксплуатация изделия должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках.

9.2. Очистка, дезинфекция

- Извлеките набор из индивидуальной упаковки.
- Удалите упаковку с каждого инструмента (для наборов в стерилизационных коробках).
- Осмотрите инструменты. Убедитесь, что они не повреждены (отсутствуют сколы, трещины, заусенцы),
- Убедитесь, что все подвижные части инструментов работают нормально (при сжатии рукоятки соблюдается плавный ход).
- Обработка и очистка инструментов должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках.
- Инструмент очистить вручную с помощью щетки под проточной водой и последующим споласкиванием для удаления следов загрязнения.
- Инструмент погружают в емкость с дезинфицирующим раствором, таким образом, чтобы он покрывал инструмент - по методике «предстерилизационной очистки»:
- Погрузите инструменты в рабочий раствор дезинфицирующего средства, например, «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗ®» производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа" (RU.77.99.88.002.E.000522.02.19 от 08.02.2019 г.) согласно инструкции по применению.
- Повторно ополоснуть инструмент в проточной воде в течение 5 минут, затем в дистиллированной воде.
- Перед стерилизацией инструмент сушат горячим воздухом при температуре ($85^{\circ}\pm 2^{\circ}$ C) до полного исчезновения влаги, после этой процедуры раскладывают инструменты в стерилизационные кассеты или коробки.
- Шарнирные соединения (для щипцов) рекомендуется смазать маслом, применяемым в хирургии. Рекомендуются масла для смазки перед стерилизацией шарнирных инструментов Средство для обработки, "Стерилит" (STERILIT), производства "Эскулап АГ", Германия, Масло MILTEX SPRAY LUBE 3-700, производства "Милтекс, Инк.", США.

9.3. Стерилизация

Валидированный метод стерилизации - паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, автоклав тип В по ГОСТ Р ИСО 17665):

Температура: $132^{\circ}\text{C} \pm 2$,

Давление: $0,2 \pm 0,02$ МПа ($2(\pm 0,2)$ кгс/см²)

Время экспозиции: 20+2 мин.

Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течении 10 минут до полного высыхания инструмента.

Наборы, простерилизованные в стерилизационных коробках с фильтром сохраняют стерильность 3 суток.

Стерилизационные кассеты не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, инструменты должны быть незамедлительно доставлены к месту использования.

Наборы выдерживают не более 1000 циклов стерилизации.

10. Инструкция по повторной обработке и стерилизации

Внимание	- Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. - Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации а также эксплуатация изделия должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках.
Ограничения при проведении повторной обработки	Наборы выдерживают не более 1000 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент, простерилизованный в стерилизационных кассетах рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной

	обработки
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка ручная	Инструменты очищают вручную с помощью щетки и споласкивают в проточной воде для удаления следов загрязнения
Дезинфекция	- Погрузите инструменты в рабочий раствор дезинфицирующего средства, например, «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗ®"» производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа" (RU.77.99.88.002.E.000522.02.19 от 08.02.2019 г.) согласно инструкции по применению. - Повторно ополоснуть инструмент в проточной воде в течение 5 минут, затем в дистиллированной воде.
Сушка	- Перед стерилизацией инструмент сушат горячим воздухом при температуре $(85^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C})$ до полного исчезновения влаги, после этой процедуры раскладывают инструменты в стерилизационные кассеты или коробки.
Техническое обслуживание	Смазать шарнирные соединения (для шипцов) маслом, применяемым в хирургии. Произвести визуальный осмотр изделия. Удалить поврежденный инструмент.
Проверка и испытания	Проверить шарнирные соединения (для шипцов) на плавность хода (без "игры") шарнира. Весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Режущие кромки должны быть непрерывными, без зазубрин.
Упаковка	Наборы стерилизуются в стерилизационных кассетах и коробках, в которых упакованы первоначально.
Стерилизация	Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, автоклав тип В: Температура: $132^{\circ}\text{C} \pm 2$, Давление: $0,2 \pm 0,02 \text{ МПа}$ ($2(\pm 0,2 \text{ кгс/см}^2)$) Время экспозиции: 20 ± 2 мин. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течении 10 минут до полного высыхания инструмента.
Хранение	Наборы, простерилизованные в стерилизационных коробках с фильтром сохраняют стерильность до 3 суток. Стерилизационные кассеты не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, инструменты должны быть незамедлительно применены для использования.
Дополнительная информация	Рекомендуемые масла для смазки перед стерилизацией шарнирных инструментов Средство для обработки, "Стерилит" (STERILIT), производства "Эскулап АГ", Германия, Масло MILTEX SPRAY LUBE 3-700, производства "Милтекс, Инк.", США.
Изготовитель	Закрытое акционерное общество «Завод Белмединструменты (ЗАО «Завод Белмединструменты), Республика Беларусь, 225730, Брестская область, Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31 В, тел. +375 (0165) 68 09 41, тел./факс+375 (0165) 67-35-05, zbmi@medtehnika.by

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание медицинского изделия заключается в смазке шарнирных инструментов (шипцов для экстракции) рекомендованными средствами, перед каждой стерилизацией изделия. Также перед каждой процедурой стерилизации производится визуальный осмотр изделия. Поврежденный инструмент следует утилизировать (см. п. Утилизация).

12. Условия транспортировки и хранения

Наборы инструментов транспортируются в крытых транспортных средствах всех видов при температуре воздуха от -10 до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха при температуре 25°C не более 98%, атмосферном давлении 84-107 кПа.

При погрузке, транспортировке, разгрузке и хранении инструментов должна быть обеспечена их защита от механических повреждений, загрязнения и атмосферных осадков

Хранить Наборы инструментов допускается в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах помещения. Условия хранения: при температуре окружающего воздуха от -10 до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха при температуре 25°C не более 98%; атмосферном давлении 84-107 кПа.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

При соблюдении условий хранения срок хранения составляет 10 лет.

Срок службы

Срок службы Наборов инструментов ограничивается количеством циклов стерилизации, инструментов, входящих в их состав.

- Максимальное количество циклов стерилизации для всех ручных инструментов – 1000 циклов,
- Максимальное количество циклов стерилизации сверла 1,8 мм-120-3 ЮП - не более 20 циклов.
- Максимальное количество циклов стерилизации для винтов костных расширительных – не более 80 циклов.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление инструмента невозможно или нецелесообразно по технико-экономическим показателям.

- Непригодность к дальнейшей эксплуатации инструментов определяется изнашиванием или повреждением их рабочих частей (для шприцев карпульных – изнашиванием или повреждением их конструкции); а также выявлением неустранимой коррозии, наличием трещин, вмятин, сколов. Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

- Полный цикл предельного состояния на износ шарнирных инструментов: щипцов для экстракции, роторасширителей, языкодержателя – количество смыканий и размыканий инструмента - должен быть не менее – 20 000 циклов.

- Для остеотомов, элеваторов, ложек кюретажных предельное состояние дополнительно определяется притуплением острых рабочих частей и невозможностью обеспечения остроты путем переточки.

13. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

Наборы инструментов не требуют комбинаций с другими медицинскими изделиями для эксплуатации, за исключением следующих инструментов:

- Сверло 1,8 мм-120-3 ЮП и
- Головка механическая 120-4 ЮП;

из Набора инструментов для формирования костного ложа имплантата 120 ЮП.

Данные инструменты имеют хвостовик Тип 1 согласно ГОСТ Р ИСО 1797-2018 и используются с наконечником стоматологическим угловым. (Например, Наконечник механический угловой СА 1:5 L MICRO-SERIES, вариант исполнения «Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения с принадлежностями» производства "Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария, № РЗН 2015/3410 от 15.12.2015 г.)

- Шприц карпульный для анестезии 1040 ПП;
- Шприц карпульный для анестезии 3422 ПП;

из Набора для экстракции зубов 1000 ПП

предназначены для совместного использования с карпулами (картриджами), которые представляют собой стеклянную ампулу с анестетиком, герметично запечатанную и имеющую металлическую крышку с одного конца и резиновую пробку с другого.

Характеристики совместимых карпул:

Карпула (картридж) с анестетиком	
Объем	(1,7 – 1,8) мл
Общая длина	66±2 мм
Диаметр	9 ±0,5 мм
Материал	Стекло

Совместное использование медицинских изделий, таких как ватно-марлевые тампоны, иглы, шовный материал, артикуляционная бумага, зависит от выбора хирурга при определенных факторах ведения процедуры и лечения.

14. Материалы изготовления, вступающие в контакт с организмом человека

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления
1. 1. Набор остеотомов изогнутых вогнутых 124 ЮП, в составе: 1.1. Остеотом 2,6 мм-124-1 ЮП 1.2. Остеотом 3,1 мм-124-2 ЮП 1.3. Остеотом 3,8 мм-124-3 ЮП 1.4. Остеотом 4,5 мм-124-4 ЮП 1.5. Остеотом 5,0 мм-124-5 ЮП 1.6. Кассета стерилизационная КСО-5- 6000 ЮП	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, с анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL». Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
2. 2. Набор остеотомов изогнутых клиновидных 126 ЮП, в составе: 2.1. Остеотом 2,6 мм-126-1 ЮП; 2.2. Остеотом 3,1 мм-126-2 ЮП; 2.3. Остеотом 3,8 мм-126-3 ЮП; 2.4. Остеотом 4,5 мм-126-4 ЮП; 2.5. Остеотом 5,0 мм-126-5 ЮП; 2.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, с анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL» Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
3. Набор остеотомов изогнутых плоских 127 ЮП, в составе: 3.1. Остеотом 2,6 мм-127-1 ЮП; 3.2. Остеотом 3,1 мм-127-2 ЮП; 3.3. Остеотом 3,8 мм-127-3 ЮП; 3.4. Остеотом 4,5 мм-127-4 ЮП; 3.5. Остеотом 5,0 мм-127-5 ЮП; 3.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, с анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright Green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL» Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
4. Набор остеотомов прямых выпуклых 121 ЮП, в составе: 4.1. Остеотом 2,6 мм-121-1 ЮП; 4.2. Остеотом 3,1 мм-121-2 ЮП; 4.3. Остеотом 3,8 мм-121-3 ЮП; 4.4. Остеотом 4,5 мм-121-4 ЮП; 4.5. Остеотом 5,0 мм-121-5 ЮП; 4.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, с анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright Green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL» Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
5. Набор остеотомов прямых вогнутых 122 ЮП, в составе: 5.1. Остеотом 2,6 мм-122-1 ЮП; 5.2. Остеотом 3,1 мм-122-2 ЮП; 5.3. Остеотом 3,8 мм-122-3 ЮП; 5.4. Остеотом 4,5 мм-122-4 ЮП; 5.5. Остеотом 5,0 мм-122-5 ЮП; 5.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93 Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright Green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL» Кассета стерилизационная:

	Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
6. Набор остеотомов прямых клиновидных 123 ЮП, в составе: 6.1. Остеотом 2,6 мм-123-1 ЮП; 6.2. Остеотом 3,1 мм-123-2 ЮП; 6.3. Остеотом 3,8 мм-123-3 ЮП; 6.4. Остеотом 4,5 мм-123-4 ЮП; 6.5. Остеотом 5,0 мм-123-5 ЮП; 6.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, с анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright Green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL» Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
7. Набор остеотомов прямых плоских 128 ЮП, в составе: 7.1. Остеотом 2,6 мм-128-1 ЮП; 7.2. Остеотом 3,1 мм-128-2 ЮП; 7.3. Остеотом 3,8 мм-128-3 ЮП; 7.4. Остеотом 4,5 мм-128-4 ЮП; 7.5. Остеотом 5,0 мм-128-5 ЮП; 7.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.	Остеотомы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан, Кончик ручки остеотома: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, с анодно-окисным покрытием азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Bright Green A3LW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL» Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
8. Набор инструментов для формирования костного ложа имплантата 120 ЮП в составе: 8.1. Ключ с трещоткой 4,0 мм-120-1 ЮП; 8.2. Винт костный расширительный 2,6 мм-120-2/1; 8.3. Винт костный расширительный 3,0 мм-120-2/2; 8.4. Винт костный расширительный 3,4 мм-120-2/3; 8.5. Винт костный расширительный 3,8 мм-120-2/4; 8.6. Винт костный расширительный 4,3 мм-120-2/5; 8.7. Сверло 1,8 мм-120-3 ЮП; 8.8. Головка механическая 120-4 ЮП; 8.9. Головка ручная 120-5 ЮП; 8.10. Адаптер для трещотки 4,0 мм-120-6 ЮП; 8.11. Штырь (PIN) 17 мм-120-7 ЮП; 8.12. Штырь (PIN) 23 мм-120-8 ЮП; 8.13. Кассета стерилизационная КСИ-6-120-9 ЮП.	Ключ с трещоткой, Сверло, Головки, Штыри, Винты костные расширительные: Сталь марки AISI 316. Unidental, Пакистан, Покрытие винтов костных расширительных: титаниумное золото Greenwood Magnetics Ltd, Англия, с помощью гальваники, полоса - политетрафторэтилен ANZA Corporation, Япония, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония
9. Набор инструментов экстракционных корневых 129 ЮП в составе: 9.1. Элеватор штыковидный дистальный 2,5 мм-129-1 ЮП 9.2. Элеватор штыковидный медиальный 2,5 мм-129-2 ЮП 9.3. Элеватор штыковидный дистальный 4,0 мм-129-3 ЮП 9.4. Элеватор штыковидный медиальный 4,0 мм-129-4 ЮП 9.5. Элеватор штыковидный изогнутый 2,5 мм-129-5 ЮП 9.6. Элеватор штыковидный прямой 2,5 мм-129-6 ЮП 9.7. Элеватор копьевидный прямой 2,5 мм-129-7 ЮП 9.8. Кассета стерилизационная КСЭ-17-129-10 ЮП	Элеваторы: Сталь марки AISI 420, Unidental, Пакистан, покрытие рабочей части: нитрид титана HCVAC, Япония, метод физического осаждения из паровой фазы (PVD). Кончик ручки элеватора: Алюминиевый сплав АК7 ГОСТ 1583-93, Каменск-Уральский завод технического литья, РФ, анодно-окисное покрытие азокрасителями «OSWAL UDHYOG», Индия: - Alumon «Green ALW», - Alumon «Red A3LW», - Alumon «Blue A2RL», - Alumon «Turq. Blue A2SG», - Alumon «Black 3», - Alumon «Yellow A3BL», - Alumon «Fast Violet A2RL», Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан, пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
10. Набор инструментов вспомогательных для хирургических манипуляций 90 ЮПП в составе: 10.1. Роторасширитель ручной 90-1ЮП; 10.2. Роторасширитель ручной 90-2 ЮП; 10.3. Роторасширитель ручной 90-3 ЮП; 10.4. Роторасширитель винтовой 90-1 МП; 90-1МП 10.5. Роторасширитель с кремальерой 190 мм-90-2 ВП; 190 90-2 с кремальерой 10.6. Языкодержатель 107-1 ВП; 10.7. Коробка стерилизационная с фильтром КСКФ-3 ГП 980-9.	Инструменты: Сталь марки AISI 420, Unidental, Пакистан пищевой силикон - 457SFG, пигмент «Emerald», «Шин-Эцу Полимер Ко, Япония. Коробка стерилизационная: Сталь марки AISI 304, Unidental, Пакистан

й завод Индия: завод ндия: ные	11 Набор инструментов экстракционных корневых 106 ПП, в составе: 11.1. Элеватор прямой с закругленный 4,5мм-1206 ПП; 11.2. Элеватор прямой закругленный 3мм-247ПП; 11.3. Элеватор прямой изогнутый левый 258 ПП; 11.4. Элеватор прямой изогнутый правый 259 ПП; 11.5. Элеватор прямой 106-1 ВП; 11.6. Элеватор прямой 106-2 ВП; 11.7. Элеватор прямой 106-3 ВП; 11.8. Элеватор прямой 106-4 ВП; 11.9. Элеватор прямой 106-5 ВП; 11.10. Элеватор прямой заостренный 3мм-1207 ПП; 11.11. Элеватор прямой заостренный 4мм-1208 ПП; 11.12. Элеватор прямой заостренный 2мм-239 ПП; 11.13. Элеватор прямой заостренный 1,5мм-249 ПП; 11.14. Элеватор прямой заостренный 1мм-251 ПП; 11.15. Элеватор прямой с двойным изгибом левый 331 ПП; 11.16. Элеватор прямой с двойным изгибом правый 332 ПП; 11.17. Элеватор прямой серповидный левый 282 ПП; 11.18. Элеватор прямой серповидный правый 283 ПП; 11.19. Элеватор прямой 2мм-1202 ПП; 11.20. Элеватор прямой 3,5мм-1203 ПП; 11.21. Элеватор прямой 1,5мм-1204 ПП; 11.22. Элеватор прямой 2мм-1205 ПП; 11.23. Элеватор прямой 269 ПП; 11.24. Элеватор прямой 106-24 СП; - с приплюснутыми ручками 11.25. Элеватор угловой малый правый 106-18 ВП; 11.26. Элеватор угловой малый левый 106-12 ВП; 11.27. Элеватор угловой большой левый 106-13 ВП; 11.28. Элеватор для межкорневых перегородок 106-6 ВП; 11.29. Элеватор для межкорневых перегородок 106-7 ВП; 11.30. Элеватор с двойным изгибом левый 106-8 ВП; 11.31. Элеватор с двойным изгибом левый-правый, 106-9 ВП; 11.32. Элеватор угловой левый 106-10 ВП; 11.33. Элеватор угловой левый 106-11 ВП; 11.34. Элеватор угловой левый 106-14 ВП; 11.35. Элеватор угловой правый 106-15 ВП; 11.36. Элеватор угловой правый 106-16 ВП; 11.37. Элеватор угловой правый 106-17 ВП; 11.38. Элеватор угловой правый 106-19 ВП; 11.39. Элеватор штыковидный дистальный 106-20 ВП; 11.40. Элеватор штыковидный медиальный 106-21 ВП; 11.41. Элеватор левый 106-22 СП; 11.42. Элеватор правый 106-23 СП; 11.43. Элеватор-байонет угловой правый 2,5-106-1 ЮП 11.44. Элеватор-байонет угловой правый 3,0-106-2 ЮП 11.45. Элеватор-байонет угловой правый 4,5-106-3 ЮП; 11.46. Элеватор-байонет с двойным изгибом прямой 5,0-106-4 ЮП (с синими точечками) 11.47. Элеватор прямой с ручкой ПВХ 106-5 ЮП; 11.48. Ложка кюретажная №1-70-1 СП; 11.49. Ложка кюретажная №2-70-2 СП; 11.50. Ложка кюретажная №3-70-3 СП; 11.51. Коробка стерилизационная КСК-12-ГП 980-4.	Рабочие части элеваторов, ложки кюретажные: Сталь марки AISI 420, Unidental, Пакистан Ручки инструментов (в т.ч. полые) сталь марки AISI 304, Unidental, Пакистан Рабочая часть элеваторов с синим покрытием: нитрид титана HCVAC, Япония, метод физического осаждения из паровой фазы (PVD). Пластиковая ручка: ПВХ, ALKAWTHAR GROUP FOR PLASTIC INDUSTRIES, Саудовская Аравия Коробка стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан
	12. Набор инструментов для экстракции зубов 1000 ПП, в составе: 12.1. Шприц карпульный для анестезии 1040 ПП; 12.2. Шприц карпульный для анестезии 3422 ПП; 12.3. Щипцы узкие верхние №51А-1021 ПП; 12.4. Щипцы широкие верхние №52-1046 ПП; 12.5. Щипцы широкие нижние №33-1102 ПП; 12.6. Щипцы для фрагментов корней 1155 ПП; 12.7. Щипцы для корней нижние №33-104-1 ВП; 12.8. Щипцы для моляров верхние правые №17-104-11 ВП; 12.9. Щипцы для моляров верхние левые №18-104-12 ВП; 12.10. Щипцы для моляров нижние №22А-104-2 ВП; 12.11. Щипцы для резцов верхние №37-104-3 ВП; 12.12. Щипцы для резцов нижние №38-104-4 ВП; 12.13. Щипцы для моляров верхние №39-104-13 ВП; 12.14. Щипцы для моляров нижние №22-104-5 ВП; 12.15. Щипцы для резцов и клыков верхние №2-104-6 ВП; 12.16. Щипцы для резцов, клыков, премоляров нижние №13-104-14 ВП; 12.17. Щипцы для третьих моляров верхние №67- 104-7 ВП; 12.18. Щипцы для третьих моляров нижние №79-104-15 ВП; 12.19. Щипцы широкие для корней верхние №52- 104-8 ВП; 12.20. Щипцы средние для корней верхние №51-104-9 ВП; 12.21. Щипцы узкие для корней верхние №51А-104-16 ВП; 12.22. Щипцы для клыков и премоляров верхние №7- 104-10	Все инструменты: сталь марки AISI 420, Unidental, Пакистан Коробка стерилизационная Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан

ВП; 12.23. Коробка стерилизационная (с фильтром) КСКФ-18-ГП 980-10.	
13. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-1 ЮП, в составе: 13.1. Щипцы верхние левые 104-1-1 ЮП 13.2. Щипцы нижние универсальные 104-1-2 ЮП 13.3. Щипцы верхние передние 104-1-3 ЮП 13.4. Щипцы верхние правые 104-1-4 ЮП 13.5. Кейс для хранения.	Щипцы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан Бамперы: пищевой силикон - 457SFG, пигмент «Emerald», Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
14. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-2 ЮП, в составе: 14.1. Щипцы верхние левые 104-2-1 ЮП 14.2. Щипцы нижние универсальные 104-2-2 ЮП 14.3. Щипцы верхние передние 104-2-3 ЮП 14.4. Щипцы верхние правые 104-2-4 ЮП 14.5. Кейс для хранения.	Щипцы: Сталь AISI 420, Unidental, Пакистан Бамперы: пищевой силикон - 457SFG, пигмент «Emerald», Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
15. Набор для закрытого синус-лифтинга 126-5 ЮП, в составе: 15.1. Кюретка двухсторонняя №1-126-5-1 ЮП 15.2. Кюретка двухсторонняя №2-126-5-2 ЮП 15.3. Кюретка двухсторонняя №3-126-5-3 ЮП 15.4. Кюретка двухсторонняя №4-126-5-4 ЮП 15.5. Кюретка двухсторонняя №5-126-5-5 ЮП 15.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП	Кюретки: Сталь марки AISI 420, Unidental, Пакистан Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.
16. Набор для открытого синус-лифтинга 126-7 ЮП: 16.1. Кюретка двухсторонняя №1-126-7-1 ЮП 16.2. Кюретка двухсторонняя №2-126-7-2 ЮП 16.3. Кюретка двухсторонняя №3-126-7-3 ЮП 16.4. Кюретка двухсторонняя №4-126-7-4 ЮП 16.5. Кюретка двухсторонняя №5-126-7-5 ЮП 16.6. Кюретка двухсторонняя №6-126-7-6 ЮП 16.7. Кюретка двухсторонняя №7-126-7-7 ЮП 16.8. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП	Кюретки: Сталь марки AISI 420, Unidental, Пакистан Кассета стерилизационная: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан пищевой силикон - 457SFG, Шин-Эцу Полимер Ко, Япония.

15. Упаковка и маркировка изделия

15.1. Индивидуальная упаковка

Изделия упакованы в индивидуальные упаковки, обеспечивающие их сохранность и исключающие попадание загрязнений из внешней среды.

Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

1. Наборы инструментов в компактных стерилизационных кассетах упакованы в индивидуальные картонные коробочки типа «пенал», на которых нанесена этикетка изделия. Коробочка типа пенал помещена в полиэтиленовый прозрачный пакет, позволяющий отчетливо различать маркировку.

2. Наборы инструментов в габаритных стерилизационных коробках упакованы в индивидуальные картонные коробки из трехслойного гофрокартона. Этикетка нанесена на коробку. Каждый инструмент внутри стерилизационной коробки упакован в пакетик из пузырчатой пленки.

3. Наборы инструментов в кейсах для хранения уложены в ячейки из вспененного пенополиэтилена. Кейс имеет ручку и удобен для хранения и переноски инструментов. Этикетка крепится на поверхность кейса, кейс помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка набора является потребительской упаковкой.

Массы и габариты упаковки, а также массы наборов указаны в таблице ниже.

Наименование набора	Масса нетто (не более, г)	Масса брутто (не более, г)	Размеры индивидуальной упаковки (см)
1. Набор остеотомов изогнутых вогнутых 124 ЮП:	650	670	(21,5 x 15,5 x 3,5) ±0,5
2. Набор остеотомов изогнутых клиновидных 126 ЮП,	650	670	(21,5 x 15,5 x 3,5) ±0,5
3. Набор остеотомов изогнутых плоских 127 ЮП	660	680	(21,5 x 15,5 x 3,5) ±0,5
4. Набор остеотомов прямых выпуклых 121 ЮП	640	660	(21,5 x 15,5 x 3,5) ±0,5
5. Набор остеотомов прямых вогнутых 122 ЮП	640	660	(21,5 x 15,5 x 3,5) ±0,5
6. Набор остеотомов прямых клиновидных 123 ЮП	640	660	(21,5 x 15,5 x 3,5) ±0,5
7. Набор остеотомов прямых плоских 128 ЮП	650	560	(21,5 x 15,5 x 3,5) ± 0,5
8. Набор инструментов для формирования костного ложа имплантата 120 ЮП	380	390	(10,5 x 9,5 x 5,3) ± 0,5
9. Набор инструментов экстракционных корневых 129 ЮП	755	775	(21,5 x 11,7 x 3,0) ± 0,5
10. Набор инструментов вспомогательных для хирургических манипуляций 90 ЮПП	1455	1565	(18,5 x 18,5 x 18,5) ± 0,5
11. Набор инструментов экстракционных корневых 106 ПП	4400	4900	(34,0 x 34,0 x 20,0) ±0,5
12. Набор инструментов для экстракции зубов 1000 ПП	5730	6150	(40,0 x 40,0 x 19,0) ±0,5
13. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-1 ЮП	1280	1300	(25 x 21,5 x 5,5) ±0,5
14. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-2 Ю	1180	1190	(25 x 21,5 x 5,5) ±0,5
15. Набор для закрытого синус-лифтинга 126-5 ЮП	450	470	(21,5 x 15,5 x 3,5) ± 0,5

16. Набор для открытого синус-лифтинга 126-7 ЮП	430	450	$(21,5 \times 15,5 \times 3,5) \pm 0,5$
---	-----	-----	---

15.2. Маркировка индивидуальной упаковки для РФ

Данная маркировка распространяется на все варианты исполнения изделия медицинского изделия «Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии»

«Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии»

РУ № от XX.XX.XXXX

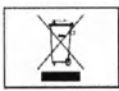
Наименование варианта исполнения

SN XXX/XX

 XX.XX.XXXX, Годен до XX.XX.XXXX







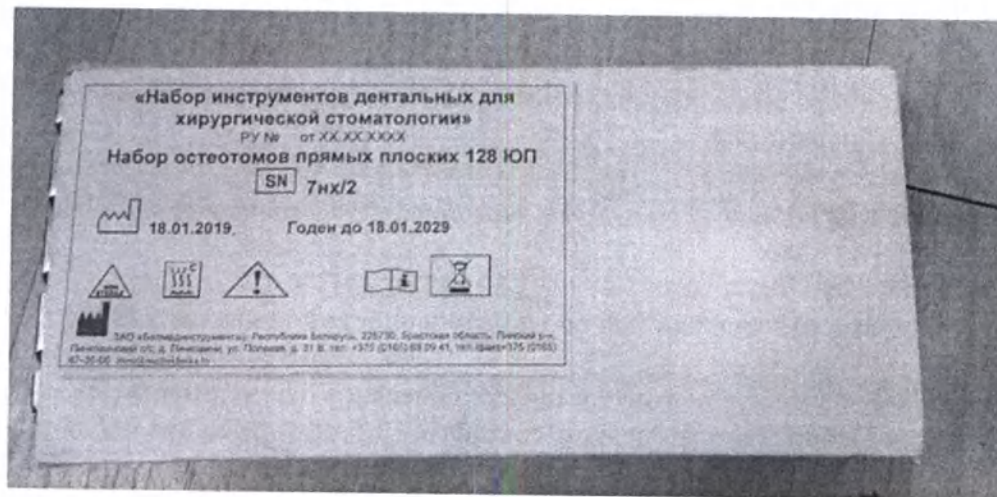

 ЗАО «Завод Белмединструменты), Республика Беларусь,
 225730, Брестская область, Пинский р-н, Пинковичский с/с, д.
 Пинковичи, ул. Полевая, д. 31 В, тел. +375 (0165) 68 09 41,
 тел./факс+375 (0165) 67-35-05, zbm@medtehnika.by

Символы, содержащиеся на этикетке

	Код партии
	
	Изделие не стерильно
	Требуется стерилизация при температуре 132°C
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Изготовитель (с указанием адреса).

± 0,5

изделия



15.3. Транспортная упаковка

Для наборов в габаритных стерилизационных коробках индивидуальная упаковка является транспортной упаковкой.

Наборы инструментов в компактных стерилизационных кассетах упаковываются в транспортную упаковку – коробку из трехслойного гофрокартона размером (28,0 x 28,0 x 24,0) ±0,5 см. Масса транспортной упаковки зависит от количества упакованных наборов и от вариантов исполнения упакованных наборов. Но не должна превышать 6,0 кг.

На транспортной таре указано:

- Наименование грузополучателя;
- Наименование адреса грузополучателя;
- Дата упаковывания и количестве изделий в транспортной упаковке.
- Символ "Беречь от влаги" .

16. Утилизация

В процессе эксплуатации, предполагается загрязнение инструмента биологическим материалом (кровь, слюна); перед утилизацией инструмент должен пройти процедуру дезинфекции и должен быть утилизирован в соответствии СанПиН 2.1.7.2790 как класс Б

Промаркировано символом . Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

17. Соответствие стандартам

Система менеджмента по разработке и производству медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2016.

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий.

Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.

ГОСТ 2999-75 Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу

ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики,

Инструкция 4.2.10-22-1-2006 Методы микробиологического контроля санитарно-гигиенического состояния помещений в организациях здравоохранения и стерильности изделий медицинского назначения.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 21239-2005 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 22967-90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 13397-1-2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует исправность изделий при соблюдении условий применения, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения Наборов инструментов составляет 6 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации Наборов инструментов составляет 12 месяцев со дня ввода их в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Инструкцией по применению изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Инструкции по применению.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Уполномоченного представителя Общества с ограниченной ответственностью «ТД «ВладМиВа», ООО «ТД «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Садовая, д. 118.

Тел.: +7 (4722) 200-555

Факс: +7 (4722) 31-59-03

market@vladmiva.ru



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 58 (пятидесяти восьми) листах.
Директор

Закрытое Акцiонерное Общество
«Завод Белмединструменты»

225730, Республика Беларусь,
д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31В

УНП 291235525

Тел, факс (0165) 68-09-41, 67-35-05
zbmi@medtehnika.by

BY97BLBB30120291235525001001 в ЦБУ

№406 ОАО «Белинвестбанк»

г. Пинск, BIC BLBBBY2X

г. Пинск, ул. Первомайская, д. 16

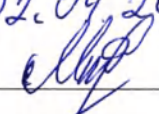
Для представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа

Инструкция по применению на медицинское изделие Набор
инструментов дентальных для хирургической стоматологии

действительно и верно.

ЗАО «Завод Белмединструменты» является оригинальным производителем медицинского
изделия, упомянутого в документе.

02.09.2020
Подпись:  / Мемех А.К.

Директор ЗАО «Завод Белмединструменты»