



«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный
предприниматель



Александров В.Ю.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Инструментов стоматологических режущих и ударных с острой
режущей кромкой**

производства фирмы:

«devemed GmbH», Германия

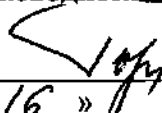
1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
3. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Индивидуальный предприниматель *Александров В.Ю.* Александров В.Ю.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
Испытательная лаборатория АНО «ОС ДЕНТЕК»



Директор АНО «ОС ДЕНТЕК»
Руководитель ИЛ АНО «ОС ДЕНТЕК»

 Н.Н.Горкина
« 16 » 10. 2009г.

А К Т
технических испытаний
№ 99/2009.10.06.ПТИ

Испытательная лаборатория:	ИЛ АНО «ОС ДЕНТЕК»
Адрес:	107140, г.Москва, ул.Краснопрудная, д.28/1,стр.2
Полномочия от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № ФС 06-ПТИ-04 срок действия с 01.11.2004г. до 01.11.2009г.
Наименование изделия:	Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой
Тип/модель изделия:	-
Изготовитель:	Фирма «devemed GmbH», Германия
Заявитель:	Индивидуальный Предприниматель Александров Владимир Юрьевич (г.Волгоград) на основании письма б/н от 04.09.2009г.
Программа испытаний:	ПМ № 99/2009.10.06.ПТИ (ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21240-89, ГОСТ 28071-89, ГОСТ 28518-90, ГОСТ Р 50329-92, ГОСТ Р 50331-92, ГОСТ Р ИСО 13397-1-2006, ГОСТ Р 50444-92)

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1. В период с 05.10.2009 г. по 15.10.2009 г. на основании заявки Индивидуального предпринимателя Александрова Владимира Юрьевича (400131, Волгоград, ул. Аллея Героев, д. 3, кв. 68) испытательной лабораторией АНО «ОС ДЕНТЕК» с целью регистрации изделий были проведены приемочные технические испытания инструментов стоматологических режущих и ударных с острой (режущей) кромкой:

1. Скальпель (Скальпель для десны, Скальпель для гингивоктомии № 1-2)
2. Лезвие скальпеля (Микро-лезвие скальпеля стерильное: № 62; SM № 62; SM № 63; № 64; SM № 64; № 65; SM № 65; № 67; SM № 67; № 69; SM № 69; Лезвие скальпеля стерильное: № 10; SM № 10; № 11; SM № 11; № 12; SM № 12; № 12D; SM № 12D; № 13; SM № 13; № 15; SM № 15; № 15C; SM № 15C)
3. Нож для воска (12,5 см; 18 см; 13 см; 17,5 см)
4. Трепан ($\varnothing = 2,0$ мм; $\varnothing 3,0$ мм; $\varnothing 4,0$ мм; $\varnothing 5,0$ мм; $\varnothing 6,0$ мм; $\varnothing 7,0$ мм; $\varnothing 8,0$ мм; $\varnothing 9,0$ мм)
5. Циркулярный нож (Циркулярный нож для слизистой: $\varnothing 1,7$ мм; $\varnothing 3,0$ мм; $\varnothing 4,0$ мм; $\varnothing 5,0$ мм; $\varnothing 6,0$ мм)
6. Костная мельница
7. Костный напильник (Костный напильник; № 12 "Howard"; "Miller" № 52; "Miller-Colburn" № 1X; № 1 "Miller-Colburn")
8. Костный скребок ("Steigmann" 173 мм)
9. Долото (4 мм; 3 мм "Stout" № 1; 4 мм "Stout" № 2; 5 мм "Stout" № 3; 4 мм, "Palti"; 8 мм, "Palti"; 5 мм, "Kramer-Nevins")
10. Остеотом (костное долото) - насадка "Palti"
11. Синdezмотом (Синdezмотом; "Chompret"; с зубцами)
12. Молот (16,5 см/140 г; 17 см/320 г "Mead"; 18 см /180 г; 17 см/180 г "Vickers"; 265 мм/250 г "Ferrozell")
13. Ножницы медицинские стоматологические (11,5 см "La Grange"; 16 см "Kelly"; 11 см "Iris"; 15 см "Metzenbaum"; Ножницы "Righthandler", "Lefthandler" 9 см; 14,5 см "Metzenbaum"; 11,5 см "Iris"; 13 см; 12 см "Neumann"; 13 см "Goldman-Fox"; 11,5 см; микро 12 см "Noyes"; микро 14,5 см "Noyes"; микро 15 см; 160 мм; 17 см "Dean"; 16 см "Locklin"; 12 см; лигатурные: 9 см, 13 см, 9 см "Spencer", 11 см "Spencer", 13 см "Spencer"; для разрезания коронок 9,5 см, 10,5 см; для разрезания коронок "Beebe 12 см)
14. Щипцы-кусачки (14 см; 16 см; TC 11,5 см; TC 13 см; TC 14,5 см; TC 16 см)
15. Скейлер (Скейлер; "McCall" № 13S-14S; "Universal" № 204S; "Whiteside 1"; "Mitchell"; Скейлер/распатор; № 2-3; № CK6; № 104/105; № 107/108; Скейлер-долото № 5K-6K; № 1; № 21; № H5-33; № 156-577; № H5-U15; № H6-H7; № 30-33; № 31-32; № 34-35; № 11A-12A; № 13-14; № 13S-14S; № 2-3; № 4-5; № N5-U15 "Lightweight"; № 67 "Lightweight"; "Special" № 23; № T2-T3; № U15-30; № U15-33; № 204; № 204S; № 204SD; № CI 2-3)
16. Ложка кюретажная (Ложка кюретажная; "Hemingway")

II. Принадлежности

1. Контейнер (Контейнер для стоматологических инструментов 310x190x65, 310x190x100, 310x190x130)
2. Лоток (Лоток для стерилизации и хранения GPM Wash Tray (275x180x35), (180x87x35), (177,5x127,5x33,00) пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия.

1.2. Для проведения технических испытаний были представлены:

1. Образцы инструментов в соответствии с вышеуказанным перечнем.

2. Техническая документация:

- краткая характеристика и описание изделий;
- фотографии общего вида изделий;
- инструкция по применению;
- нормативный документ;
- сертификат системы качества № 1052.48.01/0 до 25.07.2011г., выданный mdc (medical device certification);
- декларация изготовителя о соответствии Международной директиве 93/42/ЕЕС на медицинские изделия;
- заключение по токсикологическим испытаниям № 89/2009 от 30.09.2009г. ИЛ АНО «ОС ДЕНТЕК».

1.3. Классификация:

- изделия относятся к медицинской технике;
- код ОКП (ОК 005-93): 943300; 943340 (ножницы медицинские стоматологические);
- класс потенциального риска по ГОСТ Р 51609-2000: класс 2а.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в соответствии с вышеуказанным в п.1.1. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, предназначены для использования в основном в хирургической стоматологии для рассечения мягких тканей (скальпели, лезвия скальпеля, циркулярный нож, ножницы), для трепанации кости (трепан) и работы с костью (костные мельница, напильник и скребок, остеотом). Костная мельница используется в стоматологической имплантологии для размельчения костной ткани в мелкую стружку для аутогенной трансплантации при замещении костного дефекта, или увеличения участка утерянной кости (травматология или операционные дефекты) путем дробления, перетирания, сдавливания.

Скальпель представляет собой небольшой хирургический нож длиной 15-15,5 сантиметров с восьмигранной рифленой ручкой.

Лезвие скальпеля – это съемные пластины различной формы (прямолинейные, изогнутые) и длины с отверстием внутри для крепления на ручке-держателе. Лезвия скальпеля упакованы стерильно по 10/25/100 шт. в упаковке.

Трепан – представляет собой бор/фрезу цилиндрической формы с зазубренными краями и хвостовиком для углового наконечника.

Циркулярный нож – это бор цилиндрической формы, исходящей на конус, диаметром 1,7-

6,0 мм с лезвием кольцевидной формы и с хвостовиком для углового наконечника.

Костная мельница – представляет собой ручной инструмент, состоящий из двух браншей, соединенных между собой с возможностью вращения посредством шарнира, и устройством для размельчения костного материала на концах браншей. Устройство для размельчения костного материала состоит из цилиндрического поршня с резцом на конце в виде шайбы с рифленой поверхностью и накопителя цилиндрической формы с рукояткой для накручивания.

Костный напильник – это режущий инструмент с круглой или восьмигранной рифленой ручкой с рабочими частями для обработки костной ткани на обоих концах ручки. Рабочая часть имеет продольную или крестообразную насечку. Костные напильники применяются в пародонтологии, хирургической стоматологии для сглаживания острых краев и неровностей кости или корня зуба при хирургических вмешательствах.

Костный скребок – тоже режущий инструмент с круглой ручкой с острой рабочей частью для обработки костной ткани на одном или обоих концах ручки. Костный скребок используется в пародонтологии, хирургической стоматологии для создания костной стружки, уплотнения и внесения её в полость костного дефекта. Инструмент позволяет осуществлять одномоментный, минимально травматичный забор кости из различных участков ротовой полости и переноса ее в приемный участок.

Для удаления зубов и различных фрагментов из полости рта применяются долото, молот и ложка кюретажная,

Долото – представляет собой ударно-режущий инструмент с круглой или восьмигранной ручкой и плоской рабочей частью с острым концом. Рабочая часть инструмента может быть изогнута, скошена, иметь маркировку глубины. Долото используется в хирургической стоматологии в качестве вспомогательного инструмента совместно с молотом при сложном удалении.

Молот – представляет собой ударный инструмент с рукояткой и ударной рабочей частью цилиндрической формы. Рабочая часть может иметь пластиковые вставки или сменные насадки из металла и пластика, которые обеспечивают дополнительную амортизацию при ударе. Молот используется в хирургической стоматологии в качестве вспомогательного инструмента совместно с долотом при сложном удалении.

Ложка кюретажная – это хирургический инструмент с круглой или многогранной ручкой с небольшой, заостренной по краю ложкообразной рабочей частью с одной или обеих сторон для оттеснения и извлечения грануляций, твердых зубных отложений, удаления поддесневых зубных отложений.

В пародонтологической хирургии применяются остеотом, синтезмотом, а также ложка

кюретажная.

Остеотом (костное долото) – представляет собой ударно-режущий инструмент с ручкой и прямой или изогнутой (форма байонет) рабочей частью. Конец рабочей части может быть заострен, выпуклый или вогнутый. Рабочая часть имеет маркировку глубины в виде нанесенных на поверхность делений. Рабочая часть инструмента может быть съемной и крепиться на ручке с помощью зажимного механизма. Инструмент может иметь дополнительное устройство-стоппер для ограничения глубины воздействия при применении. Остеотом используется в пародонтологической хирургии для воздействия на кость при хирургических вмешательствах в полости рта, а также при операциях синус-лифтинга.

Синдесмотом – представляет собой инструмент с круглой, плоской или многогранной ручкой с удлиненной, утолщенной на конце серповидной рабочей частью. Рабочая часть инструмента может иметь прямую или изогнутую форму. Синдесмотомы применяются для расчленения пародонтальной связки при хирургических вмешательствах в полости рта.

Для снятия и извлечения зубных отложений служит скейлер - также хирургический инструмент с круглой или многогранной ручкой с заостренной серповидной или прямой рабочей частью с одной или обеих сторон.

Для использования в зуботехнической лаборатории предназначены щипцы-кусачки и нож для восков.

Щипцы-кусачки представляют собой ручной инструмент, содержащий шарнирно соединенные между собой бранши-ручки с щеками-лезвиями на концах, имеющими внутренние и наружные криволинейные поверхности. Некоторые модели кусачек могут иметь дополнительный амортизирующий механизм в виде изогнутых дуг, закрепленных болтами на ручках-браншах и соединенных между собой защелкивающимся замком. Щипцы-кусачки используются в зуботехнической лаборатории для разрезания проволоки при изготовлении стоматологических протезов.

Нож для воска представляет собой небольшой нож с рабочими частями по обеим сторонам ручки. Рабочая часть с одной стороны представляет собой небольшое одностороннее лезвие с вогнутой поверхностью или без. Рабочая часть имеет шпательвидную форму, изогнутую на конце. Нож для воска используется для разрезания и выравнивания восковых форм при изготовлении зубных протезов.

Принадлежности – контейнер и лоток – служат для хранения инструментов.

Контейнер - представляет собой металлическую емкость прямоугольной формы с крышкой с защелкивающимся механизмом. На дне и крышке контейнера имеется мелкая перфорация.

Контейнеры используются в медицинской практике для стерилизации и хранения медицин-

ских инструментов.

Лоток – представляет собой металлическую емкость прямоугольной формы с крышкой с защелкивающимся механизмом или без крышки. Металлические поверхности лотка имеют крупную перфорацию в виде сетки по всей площади емкости. Лотки имеют пластиковые разделительные вставки для фиксации инструментов.

3. МЕТОДИКА И ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ

3.1. Испытания проводились по методике ИМ № 99/2009.10.06.ПТИ, составленной с учетом требований:

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические Общие технические условия»;
ГОСТ Р 50329-92 «Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний»;

ГОСТ 21240-89 «Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ 28071-89 «Кусачки костные. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 13397-1-2006 «Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 28518-90 «Долота медицинские. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 50329-92 «Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 50331-92 «Инструменты хирургические. Скальпели со съемными лезвиями. Присоединительные размеры».

ГОСТ Р ИСО 13397-1-2006 «Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

4. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

4.1. Цель экспертизы

Рассмотрение и оценка технической и эксплуатационной документации на соответствие требованиям нормативных документов.

4.2. Методика экспертизы: в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94.

4.3. Рассмотрев представленную техническую документацию в соответствии с п. 1.2. на инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в соответ-

ствии с вышеуказанным в п.1.1. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, можно сделать вывод:

1. Техническая и эксплуатационная документация оформлена в соответствии с требованиями нормативных документов: инструкции по эксплуатации – в соответствии с ГОСТ 2.601-2006. Отступлений от требований нормативной документации, распространяющейся на изделия, не обнаружено.

2. Единицы физических величин, пропормированные в технической документации, соответствуют по наименованию и обозначению требованиям ГОСТ 8.417-2002.

3. Нормируемые параметры и технические характеристики изделий соответствуют требованиям действующих стандартов.

4. Эксплуатационная документация (инструкции по эксплуатации) содержит разделы, необходимые для работы с изделиями.

5. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

4.1. Идентификация изделий.

Наименование, тип, маркировка соответствует сопроводительной документации.

4.2. Проверка работоспособности.

Работоспособность изделий соответствует требованиям к данному виду изделий.

4.3. Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

Температура воздуха – 22°C.

Влажность – 62%.

Атмосферное давление – 754 мм рт.ст.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1. Испытания были проведены на образцах:

Образец А - скальпель для десны – 1 шт.,

Образец Б - лезвия скальпеля стерильное № 10 – 3 шт.,

Образец В - долото 4 мм – 1 шт.,

Образец Г - ножницы медицинские стоматологические 11 см «Iris» – 1 шт.,

Образец Д - щипцы-кусачки 14 см – 1 шт.;

Образец Е – ложка кюретажная Hemingway – 1 шт.,

Образец Ж – скейлер Mitchell – 1 шт.,

Образец З – лоток GPM Wash Tray (275x180x35) – 1 шт.

6.2. Результаты испытаний и данные измерений инструментов изложены в таблице.

Условные обозначения: «С» - изделие соответствует требованиям НД;

«Н» - изделие не соответствует требованиям НД;

«НП» - требование не применимо к изделию.

Таблица

Пункт НД	Нормативные технические требования и единицы измерения (проверки)	Результаты испытаний образцов	Выводы
ГОСТ 19126	Образцы А, Б, В, Г, Д, Е и Ж		
5.	Технические требования		
5.1.	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, установленных в установленном порядке	Инструменты изготовлены в соответствии с технической документацией изготовителя и удовлетворяют требованиям настоящего стандарта	С
5.1.1.	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей	Инструменты изготовлены из высококачественной нержавеющей стали	С
5.2.	Покрываются инструменты – по ГОСТ 9.303, 9.301, 9.306, а также в соответствии со стандартами и тех.условиями на инструменты конкретных видов. Группы защитно-декоративных покрытий – по ГОСТ 9.306. Инструменты, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека и лекарственными веществами, должны быть изготовлены только из коррозионностойких в данных средах металлов и сплавов без покрытия.	Покрываются инструменты – по ГОСТ 9.303, 9.301, 9.306 и в соответствии со стандартами на инструменты конкретных видов.	С НП
5.3.	На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и др.загрязнений (окалины, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	На поверхностях инструментов трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и др.загрязнений не обнаружено	С
5.4.	В стандартах и тех.условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости	В стандартах и тех.условиях на инструменты конкретных видов указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом всех требований	С
5.5.	Твердость рабочих частей инструментов и отдельных деталей в зависимости от	См. ниже в таблице ГОСТы ГОСТ 21239, ГОСТ 21240,	С

	назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в табл.2 (в зависимости от марки стали) - для режущих HRC 51...65 - для нережущих HRC 30...63 - для вспомогательных HRC 28...63 По согласованию с потребителем допускается изготавливать инструменты с твердостью, имеющей др.значения	ГОСТ 28071, ГОСТ 28518, ГОСТ Р 50331)	
5.6.	Декоративные свойства покрытий инструментов по ГОСТ 9.306 определяют функциональным назначением и указывают в стандартах или технических условиях на инструмент конкретного вида. Ручки инструментов отдельных видов из алюминиевых сплавов следует анодно оксидировать для защиты от коррозии		НП
5.7.	Для инструментов, имеющих замковые соединения: а) винт или ось замковых соединений, кроме рычажных, должны быть расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы; б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента не должно быть более 0,5 мм; в) ось коромысчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента; г) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий. Плавность хода следует определять изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать +/- 5% предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша на один градус хода (или на 1/50 расстояния от оси замка до конца нерабочей части бранш	См. испытания по ГОСТ 28071 и ГОСТ Р 50329	С С С С С
5.8.	При смыкании отесняющих и зажимных инструментов с зубцами вершины зубцов одной половины должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны		НП

	смыкаться по длине, указанной в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов		
5.9.	Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, не иметь трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов	Паяные и сварные швы инструментов плотные, не имеют трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки указаны в стандартах на инструменты конкретных видов	С С
5.10.	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,3 для колющих; - не менее 0,3 для зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и отесняющих; - не более 0,1 для зубцов зажимных (с зубчатой рабочей частью)		НН НП НП
5.11.	Поле допуска на габаритные размеры – по ГОСТ 7713, для остальных J, 17 по ГОСТ 25347. По согласованию с потребителем допускается применять другие поля допусков	Поля допусков на габаритные размеры соответствуют ГОСТ 7713, для остальных размеров - ГОСТ 25347	С
5.12.	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	После выдержки образцов в течение 6 мин в растворе сернокислой меди следов коррозии и отложений меди на их поверхностях не обнаружено	С
5.13.	Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	После 5-ти циклов дезинфекции сухим горячим воздухом при $t=120^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин, предстерилизационной очистки моющим средством и стерилизации сухим горячим воздухом при $t=132^{\circ}\text{C}$ в течение 65 мин изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	С
5.14.	В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическим исполнениям УХЛ или О категории размещения 4.2. или климатическому исполнению О категории размещения 4.1. для некоррозионно-стойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150	После воздействий температуры и влажности, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории размещения 4.2. никаких повреждений, изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	С
5.15.	Инструменты должны выдерживать воз-	После воздействий температу-	С

	действие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в п.п. 9.16. и 9.18	ры и влажности, соответствующих условиям транспортирования по группе 5(ОЖ4) и 6(ОЖ2) никаких повреждений, изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	
5.16.	Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования – по нормативным документам на инструменты конкретных видов. В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть установлены нормы или ограничительные ряды значений показателей надежности, определяемые с учетом с учетом назначения, условий использования и конструкции	Номенклатура показателей надежности соответствует нормативным документам на инструменты конкретных видов. В стандартах на инструменты конкретных видов установлены нормы значений показателей надежности, определяемые с учетом всех требований	С С
5.17.	Ширина режущей кромки скальпелей, ножей и др.режущих инструментов устанавливается в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов	См. испытания по ГОСТ 21240-89	С
5.18.	Инструменты отдельных видов для повышения функциональных свойств могут иметь упрочняющий слой (твердосплавные пластины, износостойкие покрытия и т.д.). Нормы и требования к упрочняющему слою устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов		НП
5.19.	Основные показатели, которые следует нормировать в устанавливают в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов, приведены в приложении А.	Основные показатели, которые следует нормировать установлены в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов	С
5.20.	Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке		
5.20.1.	Инструменты должны быть нетоксичными и апиrogenными	См. токсикологическое заключение № 89/2009 от 30.09.2009г.	С
5.20.2.	Для улучшения функциональных свойств инструментов допускается нанесение нетоксичных твердых смазок, разрешенных к применению МЗ России и обеспечивающих апиrogenность		НП
5.20.3.	Индивидуальная потребительская упа-	Индивидуальная потребитель-	С

	ковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами МЗ России	ская упаковка изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами МЗ России	
5.20.4.	Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов на инструменты, а также должна обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений	Конструкция потребительской упаковки герметична, не допускает проникания микроорганизмов на инструменты, и обеспечивает защиту инструментов от внешних механических повреждений	С
5.20.5.	Индивидуальная потребительская упаковка не должна изменять токсикологических свойств упакованного инструмента	Индивидуальная потребительская упаковка не изменяет токсикологических свойств упакованного инструмента	С
5.20.6.	Инструменты в индивидуальной упаковке должны быть устойчивы к применяемым методам стерилизации	Инструменты в индивидуальной упаковке устойчивы к применяемым методам стерилизации	С
5.20.7.	Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать стерильность на срок не менее 5 лет. Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее 3 лет	Индивидуальная потребительская упаковка инструментов, упакованных со стерильными имплантатами, обеспечивает стерильность на срок не менее 5 лет (на упаковке отмечен срок годности стерильных изделий до 2014г.)	С
5.20.8.	На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены: - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - однократного применения; - не использовать при повреждении упаковки; - надпись «стерильно», «апиrogenно», «нетоксично»; - производственный номер партии (серии); - срок годности	На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены: - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - не использовать при повреждении упаковки; - производственный номер партии (серии); - срок годности	С
ГОСТ 21240	<i>Образцы А и Б</i>		
3.	Технические требования		
3.1.	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, настоящего стандарта, стандартов и технических условий на конкретные изделия по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	Инструменты изготовлены в соответствии с технической документацией изготовителя и удовлетворяют требованиям настоящего стандарта	С
3.2.	Поле допуска на габаритные размеры I_s	Поле допуска на габаритные	С

	17 – по ГОСТ 25347	размеры I, 17 – соответствуют ГОСТ 25347	
3.3.	Изделия должны изготавливаться из коррозионностойкой стали	Инструменты изготовлены из нержавеющей стали	С
3.4.	Твердость рабочих частей изделий должна быть: 51...58 HRC ₂ – для изделий из коррозионностойкой стали; 43,5...63 HRC ₂ – для ножей зуботехнических и для гипса	Твердость рабочих частей образцов А и Б равна соответственно: 55 и 57 HRC ₂	С
3.5.	Изделия, изготовленные из углеродистых инструментальных сталей, должны иметь защитно-декоративное покрытие хромом по ГОСТ 9.306, толщиной не менее 3 мкм С режущей кромки изделий покрытие должно быть снято. Для изделий, заточка которых производится электрохимическим методом, допускается снятие покрытия со всей рабочей части		НП НП
3.6.	Соединение составных частей должно быть прочным	Растягивающее усилие 50 Н не нарушило соединения ручки и лезвия скальпеля	С
3.7.	Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части. Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 3 мкм	Режущие кромки образцов А и Б острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест. В местах перехода от лезвия к шейке образца А наблюдается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части. Ширина режущей кромки образцов А и Б не более 2,5 мкм	С С С
3.8.	Острые остроконечных изделий должно быть острым	Острые образцов А и Б острое	С
3.9.	Полые ручки должны быть герметичными		НП
3.10.	Поверхности изделий должны быть блестящими или матовыми. На поверхности изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, раковин и заусенцев	Поверхности образцов А и Б блестящие. На поверхности их вмятин, трещин, царапин, раковин и заусенцев не обнаружено	С
3.11.	Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек изделий должна выбираться из диапазона значений R _a от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости остальных поверхностей R _a 1,25 мкм	Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий образцов А и Б и шейки образца А не более R _a 0,56 мкм. Параметр шероховатости остальных поверхностей R _a 1,25 мкм	С
3.12.	Полный установленный срок службы изделий должен быть не менее:		НП

	- 1,5 года – для скальпелей и ножей общетехнических; - 3 года – для ножей зуботехнических и гипса. Полный средний срок службы изделий должен быть не менее: - 3 года – для скальпелей и ножей общетехнических; - 4,5 года – для ножей зуботехнических и гипса. За предельное состояние принимается состояние, при котором невозможно достичь переточкой требований п.3.7., а для остроконечных изделий – требования п.3.8.		
3.13.	Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения	После выдержки образцов в течение 6 мин в растворе сернокислой меди следов коррозии и отложений меди на их поверхностях не обнаружено	С
3.14.	Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	После 5-ти циклов дезинфекции сухим горячим воздухом при $t=120^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин, предстерилизационной очистки моющим средством и стерилизации сухим горячим воздухом при $t=132^{\circ}\text{C}$ в течение 65 мин изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	С
3.15.	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение – по ГОСТ 19126	См. испытания по ГОСТ 19126	С
ГОСТ 28071	<i>Образец Д</i>		
1.	Технические требования		
1.1.	Кусачки должны быть изготовлены из коррозионностойкой стали	Кусачки должны быть изготовлены из нержавеющей стали	С
1.2.	Твердость рабочих частей бранш кусачек после термической обработки должна быть от 500 до 630 НВ (4 HRC ₂).	Твердость рабочих частей бранш кусачек равна 528 НВ	С
1.3.	На поверхностях кусачек не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки.	На поверхностях кусачек не обнаружено трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки.	С
	Поверхности кусачек должны быть блестящими или матовыми	Поверхности кусачек блестящие	С
1.4.	Режущие кромки должны быть острыми. Ширина режущих кромок устанавлива-	Режущие кромки острые	С

	ется в технических условиях на кусачки конкретных видов		
1.5.	Параметр шероховатости R_a поверхностей кусачек не должен превышать, мкм: Наружных поверхностей: - блестящих – 0,16 - электрохимполированных – 0,32 - матовых – 0,63 Рабочих поверхностей браншей: 0,63 Внешних концов ручек, внутренних поверхностей замка и углублений ручки: 1,25	Параметр шероховатости поверхностей кусачек: - наружных - 0,14 мкм; - рабочих поверхностей браншей - 0,56 мкм; - остальных поверхностей – 1,22 мкм	С С С
1.6.	Рабочие части браншей кусачек в зависимости от конструктивного исполнения должны смыкаться на длине, установленной в ТУ на кусачки конкретного типа.		НП
1.7.	Пружины должны обеспечивать свободное раскрытие браншей кусачек	Пружины обеспечивают свободное раскрытие браншей кусачек	С
1.8.	Ход в замке должен быть легким и плавным. Легкость хода определяется предельно допустимым значением усилием свободного хода при сведении или разведении ручек кусачек, установленным в ТУ на кусачки конкретного типа. Плавность хода определяется изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать +/-10% предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша	Ход в замке легкий и плавный	С
1.9.	Винты или оси замкового соединения, а также закрепленных пружин должны быть предохранены от самопроизвольного отвинчивания в процессе работы	Оси замкового соединения, а также закрепленных пружин предохранены от самопроизвольного отвинчивания в процессе работы	С
1.10.	Кусачки должны быть коррозионно-стойкими	См. испытания по ГОСТ 19126	С
1.11.	Кусачки должны быть устойчивыми к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	См. испытания по ГОСТ 19126	С
1.12.	Полный установленный срок службы кусачек должен быть не менее 1 года. Полный средний срок службы кусачек должен быть не менее 2 лет. За критерий предельного состояния принимают несоответствие требованиям п.п.1.4., 1.6., 1.7, а также поломку деталей		НП

1.13.	Требования к устойчивости кусачек к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении – по ГОСТ 19126	См. испытания по ГОСТ 19126	С
ГОСТ Р 28518	<i>Образец В</i>		
1.	Технические требования		
1.1.	Долота должны быть изготовлены из коррозионностойкой стали.	Долота изготовлены из нержавеющей стали	С
1.2.	Твердость рабочих частей долота должна быть HV от 502 до 900 Н/мм ² (от 48 до 65 HRC ₃)	Твердость рабочих частей долота HV 670	С
1.3.	Поверхности долота должны быть блестящими или матовыми	Поверхности долота блестящие	С
1.4.	На поверхности долота не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки	На поверхности долота не обнаружено трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки	С
1.5.	Параметр шероховатости поверхностей долота R_a не должен превышать значений по ГОСТ 2789: R_a – не более 0,16 мкм (для наружных блестящих поверхностей, рабочей части и шейки долота); R_a – не более 0,32 мкм (для наружных поверхностей, рабочей части и шейки долота из коррозионностойкой стали, обработанных методом электрохимического полирования); R_a – не более 0,63 мкм (для внутренних поверхностей желобоватого долота, плоскостей заточки и граней ручек); R_a – не более 0,63 мкм (для матовых поверхностей: наружных, рабочей части, шейки долота)	R_a – 0,14 мкм (для наружных блестящих поверхностей, рабочей части и шейки долота); R_a – 0,60 мкм (для внутренних поверхностей долота, плоскостей заточки и граней ручек);	С НП С НП
1.6.	Долота, изготовленные из углеродистой стали, должны иметь гальваническое покрытие хромом толщиной не менее 6 мкм по ГОСТ 9.306. С поверхности заточки покрытие должно быть снято		НП
1.7.	Режущие кромки долота должны быть острыми, без зазубрин, трещин и выкрошенных мест. Параметры, характеризующие их, устанавливают в технических условиях на долота конкретных видов	Режущие кромки долота острые, без зазубрин, трещин и выкрошенных мест	С
1.8.	Долото должно быть коррозионностой-	См. испытания по ГОСТ 19126	С

	ким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения		
1.9.	Долото должно быть устойчивым к циклу санитарной обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	См. испытания по ГОСТ 19126	С
1.10.	Средний срок службы до списания долота – не менее 2 лет		НП
1.11.	Требования к устойчивости долота к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении по ГОСТ 19126	См. испытания по ГОСТ 19126	С
ГОСТ Р 50329	<i>Образец Г</i>		
3.	Материал		
3.1.	Детали. Детали инструментов, кроме оси и винта, должны быть изготовлены из коррозионностойкой стали в соответствии с табл.1	Детали образца Г, кроме оси и винта, изготовлены из нержавеющей стали	С
3.2.	Ось или винты. Ось или винты должны быть изготовлены из нержавеющей стали (по выбору изготовителя) по ИСО 683/13	Ось изготовлена из нержавеющей стали	С
4.	Требования		
4.1.	Термообработка и твердость деталей (за исключением осей и винтов)		
4.1.1.	Термообработка. Термообработка деталей инструментов должна обеспечивать выполнение требований 4.1.2. и 4.1.3.	Термообработка деталей образца Г обеспечивает выполнение требований 4.1.2. и 4.1.3.	С
4.1.2.	Твердость инструментов без применения твердого сплава. Твердость по Роквеллу готовых инструментов должна быть от 50 до 58 HRC (51,3 – 59 HRC ₃) после испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 9013 и ГОСТ 2999. Твердость спаренных лезвий не должна отличаться более чем на 4 единицы твердости по Роквеллу по шкале С	Твердость по Роквеллу образца Г 54 HRC. Твердость спаренных лезвий не отличается более чем на 4 единицы твердости по Роквеллу по шкале С	С С
4.1.3.	Твердость инструментов с пластинами из твердого сплава. Твердость по Виккерсу пластин твердого сплава на основе карбида вольфрама или стеллита должна быть не менее НУ 10-170 после испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 2999. Твердость пластин на спаренных лезвиях не должна отличаться более чем на 50 единиц		НП

	твёрдости по Виккерсу при нагрузке 10 кгс. Твёрдость по Роквеллу деталей инструментов, изготовленных из стали, не должна быть менее 40 HRC (41,5 HRC₃)		
4.2.	Коррозионная стойкость		
4.2.1.	Коррозионную стойкость ножниц, необходимо проверять двумя методами (по 4.2.3. и 4.2.4.)	См. испытания по ГОСТ 19126	С
4.3.	Качество изготовления. Инструменты должны быть изготовлены в соответствии с требованиями НТД на конкретные виды ножниц. Детали соединений инструментов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами	Инструменты изготовлены в соответствии с требованиями документации изготовителя. Детали соединений инструментов двигаются свободно. Соединение не слишком слабое и не слишком тугое, образец Г легко открывается и закрывается двумя пальцами	С С С
4.4.	Состояние поверхности		
4.4.1.	Общие положения. На поверхности инструментов не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов	На поверхности образца Г не обнаружено пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не имеют остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов	С С
4.4.2.	Отделка поверхности. Для отделки поверхности следует применять: а) зеркальное полирование; б) получение неблестящей поверхности (сатинирование, обработка с целью получения черной матовой поверхности; в) дополнительное покрытие, например, для целей электроизоляции	Для отделки поверхности применено зеркальное полирование;	С
4.4.3.	Пассивация и окончательная обработка поверхности. Инструменты подвергаются операции пассивации, за исключением тех инструментов, где эта обработка из-за особенностей структуры металла приводит к ухудшению качества инструмента, например, при наличии паяных или сварных соединений	Инструменты подвергались пассивации	С
4.5.	Режущие свойства. Режущие свойства инструментов следует испытывать в соответствии с требованиями п.5.3. Материал для испытаний должен быть	Материал для испытаний раз-	С

	разрезан ровно (без рваных краев). После проведения испытаний не должно быть разрушения, трещин или любых других повреждений инструментов	резан ровно (без рваных краев). После проведения испытаний не наблюдалось разрушения, трещин или любых других повреждений инструментов	С
ГОСТ 50331	<i>Образец Б</i>		
2.	Присоединительные размеры для лезвий и ручек		
2.1.	Присоединительные размеры для лезвий и ручек с малой присоединительной характеристикой должны соответствовать указанным в табл.1 и на черт. 1 и 2	Присоединительные размеры для лезвий с малой присоединительной характеристикой соответствуют указанным в табл.1 и на черт. 1 и 2	С
2.2.	Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой должны соответствовать указанным в табл.2 и на черт. 1 и 2		НП
ГОСТ Р ИСО 13397-1	<i>Образцы Е и Ж</i>		
5.	Материал		
5.1.	Материал рабочей части инструмента. Материал рабочей части инструмента должен быть выполнен из нержавеющей стали в соответствии с ИСО 7153-1 или других материалов при условии, что инструмент соответствует требованиям раздела 6 настоящего стандарта	Материал рабочей части инструмента должен быть выполнен из нержавеющей стали в соответствии с ИСО 7153-1 или других материалов при условии, что инструмент соответствует требованиям	
5.2.	Материал рукоятки. Материал рукоятки выбирают по усмотрению изготовителя, он должен соответствовать требованиям раздела 6 настоящего стандарта	Материал рукоятки образцов <i>Е</i> и <i>Ж</i> – из нержавеющей стали	С
6.	Требования		
6.1.	Обработка поверхности		
6.1.1.	При визуальном осмотре на поверхности инструмента не должно быть пор, трещин, следов полировки от полирующих и очистительных материалов	При визуальном осмотре на поверхности образцов <i>Е</i> и <i>Ж</i> не обнаружено пор, трещин, следов полировки от полирующих и очистительных материалов	С
6.1.2.	Сатинирование. Сатинированная поверхность должна быть равномерно гладкой, с наименьшим блеском	Сатинированная поверхность равномерно гладкая, с небольшим блеском	С
6.1.3.	Зеркальная отделка. Зеркальная отделка должна устранять все дефекты поверхности и следы полировки для того, чтобы получить сильно-		НП

	отражающую поверхность		
6.2.	Твердость рабочей части инструмента по Виккерсу. При испытании твердости в соответствии с ИСО 6507-2 инструменты классифицируют по группам 1 или 2. Изготовитель должен определить соответствующую группу для каждого образца или серии инструментов с указанием в документах на инструмент конкретного вида	Образцы Е и Ж отнесены к 1 группе с твердостью от 600 до 700 HV	С
6.3.	Устойчивость к воздействию коррозии. После испытаний инструментов в соответствии с 7.2. и 7.3. не должно быть видимых признаков коррозии. Насечки на рукоятках инструментов из нержавеющей стали не считают коррозией	См. испытания по ГОСТ 19126	С
6.4.	Устойчивость к тепловому воздействию. После испытаний инструментов в соответствии с 7.4 не должно быть видимых физических изменений. После теплового воздействия твердость инструмента по Виккерсу должна быть в пределах п.6.2.	После испытаний инструментов в соответствии с 7.4 не обнаружено видимых физических изменений. После теплового воздействия твердость инструмента по Виккерсу находится в пределах от 600 до 700 HV	С
6.5.	Соединение рабочей части и рукоятки инструмента. Соединение рабочей части и рукоятки инструмента предварительно испытывают в соответствии с 7.1., затем по 7.5, при этом соединение рабочей части с рукояткой не должно ослабевать	Соединение рабочей части и рукоятки инструмента предварительно испытано соответствии с 7.1., затем по 7.5. После испытаний соединение рабочей части с рукояткой не ослабло	С
6.6.	Конструкция и размеры. Конструкция инструмента и его размеры должны соответствовать ИСО 13397-2, ИСО 13397-3 и ИСО 13397-4. Один из методов измерения, применяемых для большинства типов стоматологических ручных инструментов – по приложению А	Конструкция инструмента и его размеры в соответствии с ИСО 13397-2, ИСО 13397-3 и ИСО 13397-4.	С
ГОСТ Р 50444	<i>Образец 3</i>		
3.4.	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или декоративно-защитными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, 9.301, 9.302	<i>Образец 3</i> изготовлен из однородной нержавеющей стали,	С
3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять требованиям вибропрочности и	После проведения испытаний на устойчивость к механическим воздействиям никаких	С

	ударопрочности, указанным в табл.1	изменений внешнего вида и качества образца 3 не обнаружено	
п.3.18.	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях для изделий группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69	После проведения испытаний на устойчивость к климатическим воздействиям никаких изменений внешнего вида и качества образца 3 не обнаружено	С
п.3.19.	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправны	После проведения испытаний на устойчивость к резкому изменению температуры внешней среды никаких изменений внешнего вида и качества образца 3 не обнаружено	С
п.3.20.	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации должны быть устойчивы к воздействиям, установленным нормативной документацией на способы дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.	После 5-ти циклов дезинфекции сухим горячим воздухом при $t=120^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин, предстерилизационной очистки моющим средством и стерилизации сухим горячим воздухом при $t=132^{\circ}\text{C}$ в течение 65 мин изменений внешнего вида и следов коррозии на образце 3 не обнаружено	С
п.8.1.1.	Маркировка изделий должна содержать: - товарный знак завода-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости	Маркировка на образце 3 содержит: - товарный знак завода-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя	С

7. ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1. Представленные образцы инструментов стоматологических режущих и ударных с острой (режущей) кромкой в соответствии с вышеуказанным в п.1.2. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, технические приемочные испытания выдержали и **соответствует требованиям** нормативных документов ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21240-89, ГОСТ 28071-89, ГОСТ 28518-90, ГОСТ Р 50329-92, ГОСТ Р 50331-92, ГОСТ Р ИСО 13397-1-2006, ГОСТ Р 50444-92.

7.2. Представленные для испытаний образцы являются типовыми представителями всего рассматриваемого перечня инструментов стоматологических режущих и ударных с острой (режущей) кромкой пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия. Все инструменты идентичны

по технологии изготовления, применяемым материалам, основным техническим свойствам, поэтому результаты испытаний контрольных образцов можно распространить на весь вышеуказанный перечень инструментов.

7.3. Аналоги:

7.3.1. Инструменты медицинские стоматологические производства фирмы «Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co.KG», Германия.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/193 от 07.02.2005г.

7.3.2. Инструменты и приспособления для зуботехнических лабораторий_производства фирмы «RENFERT GmbH», ФРГ.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/280 от 10 марта 2006 г.

7.3.3. Набор стоматологических инструментов для установки имплантатов Alpha Bio: хирургические инструменты для установки имплантатов, инструменты протетической системы» производства фирмы «Alpha Bio Ltd.», Израиль.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2750 от 28 декабря 2006 г.

7.3.4. Лотки медицинские металлические почкообразные ЛМПч-«Ока-Медик», прямоугольные ЛМПу-«Ока-Медик» производства фирмы ООО «Производственное предприятие Ока-Медик», Россия.

Регистрационное удостоверение № ФС 02016284/1820-05 от 20 мая 2005 г.

7.3.5. Инструменты для установки стоматологических имплантов MDI» производства фирмы «IMTEC Corporation», Соединенные Штаты Америки.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/488 от 30.03.2005 г.

7.4. Заключение:

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в соответствии с вышеуказанным в п.1.1. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Гл.специалист



И.П.Потанова

