

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ФАВОРИТ-М»

Е.М. Петухов

«29» мая 2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ИНСТРУМЕНТ
РУЧНОЙ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ
(ДРИЛЬБОР)
По ТУ 32.50.13-001-36406924-2019**

(версия 02)

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор) по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор) по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический, тип «РМ файлы»:

490 000 946 190 015 размер SX, 490 000 946 210 015 размер S1, 490 000 946 210 017 размер S2, 490 000 946 210 020 размер F1, 490 000 946 210 025 размер F2, 490 000 946 210 030 размер F3, 490 000 946 250 015 размер S1, 490 000 946 250 017 размер S2, 490 000 946 250 020 размер F1, 490 000 946 250 025 размер F2, 490 000 946 250 030 размер F3, 490 000 946 310 015 размер S1, 490 000 946 310 017 размер S2, 490 000 946 310 020 размер F1, 490 000 946 310 025 размер F2, 490 000 946 310 030 размер F3, 490 640 946 190 015 размер SX, 490 640 946 210 015 размер S1, 490 640 946 210 017 размер S2, 490 640 946 210 020 размер F1, 490 640 946 210 025 размер F2, 490 640 946 210 030 размер F3, 490 640 946 250 015 размер S1, 490 640 946 250 017 размер S2, 490 640 946 250 020 размер F1, 490 640 946 250 025 размер F2, 490 640 946 250 030 размер F3, 490 640 946 310 015 размер S1, 490 640 946 310 017 размер S2, 490 640 946 310 020 размер F1, 490 640 946 310 025 размер F2, 490 640 946 310 030 размер F3.

2. Инструмент ручной эндодонтический, тип «М файлы»:

490 640 945 214 010 размер 10.04, 490 640 945 215 015 размер 15.04, 490 640 945 216 020 размер 20.06, 490 640 945 216 025 размер 25.06, 490 640 945 215 030 размер 30.05, 490 640 945 214 035 размер 35.04, 490 640 945 214 040 размер 40.04, 490 640 945 214 045 размер 45.04, 490 640 945 214 050 размер 50.04, 490 640 945 214 060 размер 50.04, 490 640 945 217 025 размер 60.04, 490 640 945 216 030 размер 30.06, 490 640 945 216 035 размер 35.06, 490 640 945 216 040 размер 40.06, 490 640 945 254 010 размер 10.04, 490 640 945 255 015 размер 15.04, 490 640 945 256 020 размер 20.06, 490 640 945 256 025 размер 25.06, 490 640 945 255 030 размер 30.05, 490 640 945 254 035 размер 35.04, 490 640 945 254 040 размер 40.04, 490 640 945 254 045 размер 45.04, 490 640 945 254 050 размер 50.04, 490 640 945 254 060 размер 60.04, 490 640 945 257 025 размер 25.07, 490 640 945 256 030 размер 30.06, 490 640 945 256 035 размер 35.06, 490 640 945 256 040 размер 40.06, 490 640 945 254 010 Long размер 10.04 long, 490 640 945 255 015 Long размер 15.05 long, 490 640 945 256 020 Long размер 20.06 long, 490 640 945 256 025 Long размер 25.06 long, 490 640 945 314 010 размер 10.04, 490 640 945 315 015 размер 15.04, 490 640 945 316 020 размер 20.06, 490 640 945 316 025 размер 25.06, 490 640 945 315 030 размер 30.05, 490 640 945 314 035 размер 35.04, 490 640 945 314 040 размер 40.04, 490 640 945 314 045 размер 45.04, 490 640 945 314 050 размер 50.04, 490 640 945 314 060 размер 60.04, 490 640 945 317 025 размер 25.07, 490 640 945 316 030 размер 30.06, 490 640 945 316 035 размер 35.06, 490 640 945 316 040 размер 40.06.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должны входить:

- инструмент ручной эндодонтический;
- инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

4 НАЗНАЧЕНИЕ

Для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стоматологические учреждения и клиники.

6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи-стоматологи.

7 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Применять только подготовленными специалистами.
- Соблюдать угол вращения.
- Перед каждым применением необходима очистка и стерилизация инструмента.
- Используйте инструмент осторожно во избежание травмирования.
- При каждом повторном использовании, тщательно визуальное осматривать инструмент на наличие трещин, заусенец, изгиб, раскручивание режущей части, любые данные дефекты указывают на недопустимость использования инструмента и его утилизацию.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

11 Характер и длительность контакта с организмом

кратковременный (менее 24 ч) со слизистыми оболочками.

12 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Описание изделия

Инструмент состоит из двух основных частей - рабочей (оперативной) части и ручки (рис.1):

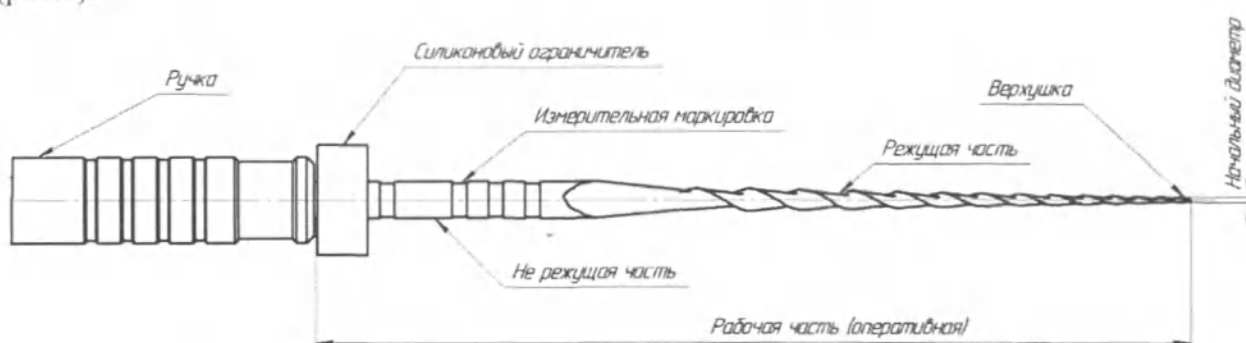


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой (Рис.1). Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля «рабочей длины», на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию (Рис.1). Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

12.2 Обозначение и основные размеры

Обозначение и основные размеры инструмента должны соответствовать таблицам 1, 2.

Таблица 1 - Инструмент ручной эндодонтический тип «РМ-файлы»

Исполнение изделия	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части D ₀ ±0.02, мм	Габаритная длина, ±0,5 мм	Длина оперативной части, ±0.5 мм	Длина режущей части min, ±0.5 мм	Конусность, %
490 000 946 190 015	SX	015	0,15	31	19	15	Переменная до 40
490 000 946 210 015	S1	015	0,15	33	21	16	
490 000 946 250 015				37	25		
490 000 946 310 015				43	31		
490 000 946 210 017	S2	017	0,17	33	21		
490 000 946 250 017				37	25		
490 000 946 310 017				43	31		
490 000 946 210 020	F1	020	0,20	33	21		
490 000 946 250 020				37	25		
490 000 946 310 020				43	31		
490 000 946 210 025	F2	025	0,25	33	21		
490 000 946 250 025				37	25		
490 000 946 310 025				43	31		
490 000 946 210 030	F3	030	0,30	33	21		
490 000 946 250 030				37	25		
490 000 946 310 030				43	31		
490 640 946 190 015	SX	015	0,15	29	19	15	
490 640 946 210 015	S1	015	0,15	31	21	16	
490 640 946 250 015				35	25		
490 640 946 310 015				41	31		
490 640 946 210 017	S2	017	0,17	31	21		
490 640 946 250 017				35	25		
490 640 946 310 017				41	31		
490 640 946 210 020	F1	020	0,20	31	21		
490 640 946 250 020				35	25		
490 640 946 310 020				41	31		
490 640 946 210 025	F2	025	0,25	31	21		
490 640 946 250 025				35	25		
490 640 946 310 025				41	31		
490 640 946 210 030	F3	030	0,30	31	21		
490 640 946 250 030				35	25		
490 640 946 310 030				41	31		

Таблица 2 - Инструмент ручной эндодонтический тип «М-файлы»

Исполнение изделия	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части $D_0 \pm 0,02$, мм	Габаритная длина, $\pm 0,5$ мм	Длина оперативной части, $\pm 0,5$ мм	Длина режущей части min, $\pm 0,5$ мм	Конусность, %
490 640 945 214 010 490 640 945 254 010 490 640 945 314 010	10.04	010	0,10	31 35 41	21 25 31	16 16 21	4
490 640 945 215 015 490 640 945 255 015 490 640 945 315 015	15.04	015	0,15	31 35 41	21 25 31	16 16 21	5
490 640 945 216 020 490 640 945 256 020 490 640 945 316 020	20.06	020	0,20	31 35 41	21 25 31	16 16 21	6
490 640 945 216 025 490 640 945 256 025 490 640 945 316 025	25.06	025	0,25	31 35 41	21 25 31	16 16 21	6
490 640 945 215 030 490 640 945 255 030 490 640 945 315 030	30.05	030	0,30	31 35 41	21 25 31	16 16 21	5
490 640 945 214 035 490 640 945 254 035 490 640 945 314 035	35.04	035	0,35	31 35 41	21 25 31	16 16 21	4
490 640 945 214 040 490 640 945 254 040 490 640 945 314 040	40.04	040	0,40	31 35 41	21 25 31	16 16 21	4
490 640 945 214 045 490 640 945 254 045 490 640 945 314 045	45.04	045	0,45	31 35 41	21 25 31	16 16 21	4
490 640 945 214 050 490 640 945 254 050 490 640 945 314 050	50.04	050	0,50	31 35 41	21 25 31	16 16 21	4
490 640 945 214 060 490 640 945 254 060 490 640 945 314 060	60.04	060	0,60	31 35 41	21 25 31	16 16 21	4
490 640 945 217 025 490 640 945 257 025 490 640 945 317 025	25.07	025	0,25	31 35 41	21 25 31	16 16 21	7
490 640 945 216 030 490 640 945 256 030 490 640 945 316 030	30.06	030	0,30	31 35 41	21 25 31	16 16 21	6
490 640 945 216 035 490 640 945 256 035 490 640 945 316 035	35.06	035	0,35	31 35 41	21 25 31	16 16 21	6
490 640 945 216 040 490 640 945 256 040 490 640 945 316 040	40.06	040	0,40	31 35 41	21 25 31	16 16 21	6
490 640 945 254 010 Long	10.04 Long	010	0,10	35	25	21	4
490 640 945 255 015 Long	15.05 Long	015	0,15				5
490 640 945 256 020 Long	20.06 Long	020	0,20				6
490 640 945 256 025 Long	25.06 Long	025	0,25				6

12.3 Требования к изготовлению

Предельные отклонения размеров инструмента не должны превышать 0,5 мм.

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

Механические и химические требования должны быть:

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 120 г·см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 °.

Сопротивление изгибу должно быть не менее 410 г·с.

Сопротивление натяжению и кручению, надежность крепления ручки должно быть надежным и безопасным. Не должно быть какого-либо осевого перемещения инструмента относительно ручки и скручивания при кручении.

На инструментах, изготовленных из нержавеющей стали, не должно быть никаких признаков коррозии.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

На поверхности инструмента не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (материалов шлифовки и полировки, следов смазки).

На ручки инструментов должно быть нанесено цветное, либо иное кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Цифровое кодирование инструмента должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 6360-1, ГОСТ Р ИСО 6360-2, ГОСТ Р ИСО 6360-5.

В процессе эксплуатации инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях.

Инструмент в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 в режиме: частота вибрации 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, ударное ускорение 10 g (100 м/с²), длительность действия ударного ускорения 0,16 мс.

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 5 циклов санитарной обработки.

Инструмент изготавливается нестерильным. Перед применением необходима очистка, дезинфекция, стерилизация инструмента.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 20±2 минут.

Инструменты должны обеспечивать возможность их дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне) способом по МУ 287-113.

Средний срок хранения инструмента с момента упаковки, должен быть не менее пяти лет при комнатной температуре (25 ± 10) °C и относительной влажности воздуха от 40 до 80 %.

13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

-вскройте упаковку

-проверьте изделие на отсутствие механических повреждений

-перед первым применением и после каждого использования требуется очистка и стерилизация

В зависимости от искривления корневого канала необходимо учитывать следующие рекомендации по использованию инструмента:

Форма канала	Ручные «РМ-файлы», «М-файлы» с номинальным размером инструмента ≤ 015	Ручные «РМ-файлы», «М-файлы» с номинальным размером инструмента > 015
Сильно изогнутый ($>30^\circ$) или S-образный канал	1 канал	2 канал
Слабо изогнутый канал от 10° до 30°		5 каналов
Незначительно изогнутый канал менее 10°		

Внимание!

- Использовать только по назначению. Инструмент предназначен только для профессионального использования
- Не допускать сильного надавливания во избежание травмирования.

14 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Инструмент предназначен для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами
- Инструмент необходимо использовать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

• Меры по снижению рисков при применении

При применении не исключается возможность нанесения вреда, для снижения рисков необходимо использовать изделие только для профессионального применения, использовать только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами после изучения инструкции по применению.

- Ограничения на совместное использование
Отсутствуют.

- Рекомендуемые способы хранения инструментов перед использованием.

Инструмент предназначен для многократного использования.

При повторном использовании требуется дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

Для хранения инструментов рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015). При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать – пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

- Критерии, не позволяющие дальнейшее применение изделия после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации:

- признаки коррозии;
- деформация или изменение цвета;
- осевое перемещение инструмента относительно ручки и скручивания при кручении.
- появление трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

15 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРИМЕЧАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием инструментов.

-Дезинфекция

Для дезинфекции стоматологических инструментов рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, Деконекс Денталь ББ, Гротанат Борербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Дезэфект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.).

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы		90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	дерматофитии		90
	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	кандидозы		30
	дерматофитии		90
	вирусные,	10,0	60
	бактериальные,		
Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	туберкулез,		
	дерматофитии		
	кандидозы,	0,75	60
	дерматофитии		
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	дерматофитии	10,0	10
	вирусные,		
	бактериальные,		
	туберкулез,		
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	кандидозы	1,5	120
	дерматофитии	1,5	90
	вирусные	2,0	30
	бактериальные	1,0	30

Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производствен- ное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разве- дения	15 15 30 15 15
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60
Деконекс денталь ББ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разве- дения	30
Гротанат Борербад ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разве- дения	30
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	4,0 2,0 4,0 2,0	60 60 60 60

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01

«Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения.».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моеуще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых **моечно-дезинфицирующих машин:**

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Getinge WD15 Claro с принадлежностями	ПУ №ФСЗ 2011/09132 от 24.02.2011
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	ПУ №РЗН 2015/3375 от 10.02.2017

Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787 от 31.10.2011
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786 от 31.10.2011

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0 4,0	Ручной
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	-" -"	60 30
- Септабик	0,15 0,20	-" -"	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства:			
- Гротанат Борербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	-"		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	-"		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	-"		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	-"		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/ обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5

Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги
------------------------	----------	-------------------------------

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Инструменты должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Инструменты должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения инструменты никогда не должны быть свободно помещены в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на инструментах остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков инструменты должны быть тщательно высушены. Рекомендуются сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3$ °C) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 220 кПа и температурой 132 ± 5 °C; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20-30 мин.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать – пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документаций на используемое оборудование.
Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- инструмент (ы) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения инструментов рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению. Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

16.1 Транспортировка инструмента должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха до 100%, в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

16.2 Хранить инструмент при комнатной температуре (25 ± 10) °C и относительной влажности воздуха от 40 до 80 %.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий (срок годности, материалы изготовления, габаритные размеры) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

18.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

18.3 Гарантия эксплуатации — не менее 5 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

18.4 Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

19 УТИЛИЗАЦИЯ

19.1 Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.7.2790.

19.2 Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «ФАВОРИТ-М», Россия, 620144, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д. 80, оф. 4.

21 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ФАВОРИТ-М» (ООО «ФАВОРИТ-М»),
Россия, 620144, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д. 80, оф. 4.

22 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Отсутствует.

23 СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рекомендуемый способ стерилизации
	Сертификация

24 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».

- ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики
- ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы
- ГОСТ Р ИСО 6360-5-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 5. Специальные характеристики инструментов для корня и канала зуба
- 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде;
- ГОСТ 31866-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1,2);
- МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах»

11
Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью:

15 листов (пятнадцать)

Директор ООО «Фаворит-М»

Петухов Е.М.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор



ООО «ФАВОРИТ-М»

Д. М. Петухов

«28» мая 2020 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор) по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019

(версия 2)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор) по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор) по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический, тип «РМ файлы»:

490 000 946 190 015 размер SX, 490 000 946 210 015 размер S1, 490 000 946 210 017 размер S2, 490 000 946 210 020 размер F1, 490 000 946 210 025 размер F2, 490 000 946 210 030 размер F3, 490 000 946 250 015 размер S1, 490 000 946 250 017 размер S2, 490 000 946 250 020 размер F1, 490 000 946 250 025 размер F2, 490 000 946 250 030 размер F3, 490 000 946 310 015 размер S1, 490 000 946 310 017 размер S2, 490 000 946 310 020 размер F1, 490 000 946 310 025 размер F2, 490 000 946 310 030 размер F3, 490 640 946 190 015 размер SX, 490 640 946 210 015 размер S1, 490 640 946 210 017 размер S2, 490 640 946 210 020 размер F1, 490 640 946 210 025 размер F2, 490 640 946 210 030 размер F3, 490 640 946 250 015 размер S1, 490 640 946 250 017 размер S2, 490 640 946 250 020 размер F1, 490 640 946 250 025 размер F2, 490 640 946 250 030 размер F3, 490 640 946 310 015 размер S1, 490 640 946 310 017 размер S2, 490 640 946 310 020 размер F1, 490 640 946 310 025 размер F2, 490 640 946 310 030 размер F3.

2. Инструмент ручной эндодонтический, тип «М файлы»:

490 640 945 214 010 размер 10.04, 490 640 945 215 015 размер 15.04, 490 640 945 216 020 размер 20.06, 490 640 945 216 025 размер 25.06, 490 640 945 215 030 размер 30.05, 490 640 945 214 035 размер 35.04, 490 640 945 214 040 размер 40.04, 490 640 945 214 045 размер 45.04, 490 640 945 214 050 размер 50.04, 490 640 945 214 060 размер 50.04, 490 640 945 217 025 размер 60.04, 490 640 945 216 030 размер 30.06, 490 640 945 216 035 размер 35.06, 490 640 945 216 040 размер 40.06, 490 640 945 254 010 размер 10.04, 490 640 945 255 015 размер 15.04, 490 640 945 256 020 размер 20.06, 490 640 945 256 025 размер 25.06, 490 640 945 255 030 размер 30.05, 490 640 945 254 035 размер 35.04, 490 640 945 254 040 размер 40.04, 490 640 945 254 045 размер 45.04, 490 640 945 254 050 размер 50.04, 490 640 945 254 060 размер 60.04, 490 640 945 257 025 размер 25.07, 490 640 945 256 030 размер 30.06, 490 640 945 256 035 размер 35.06, 490 640 945 256 040 размер 40.06, 490 640 945 254 010 Long размер 10.04 long, 490 640 945 255 015 Long размер 15.05 long, 490 640 945 256 020 Long размер 20.06 long, 490 640 945 256 025 Long размер 25.06 long, 490 640 945 314 010 размер 10.04, 490 640 945 315 015 размер 15.04, 490 640 945 316 020 размер 20.06, 490 640 945 316 025 размер 25.06, 490 640 945 315 030 размер 30.05, 490 640 945 314 035 размер 35.04, 490 640 945 314 040 размер 40.04, 490 640 945 314 045 размер 45.04, 490 640 945 314 050 размер 50.04, 490 640 945 314 060 размер 60.04, 490 640 945 317 025 размер 25.07, 490 640 945 316 030 размер 30.06, 490 640 945 316 035 размер 35.06, 490 640 945 316 040 размер 40.06.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит нержавеющую сталь, никель, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».
- ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики
- ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы
- ГОСТ Р ИСО 6360-5-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 5. Специальные характеристики инструментов для корня и канала зуба
- 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)

- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде;
- ГОСТ 31866-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1,2);
- МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, нбутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах»

Подтверждается следующими документами:

- 1) Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №736/22МТ/40458 от 02.07.2019 Выдано ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, мкр. АБ, д.18А. Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.
- 2) АКТ Оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 852019 от 23.12.2019г. Выдан Испытательной лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ТестСертифико" (Аттестат аккредитации № RA.RU.21TC05 от 21.09.2015 г.).

КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИКАЗУ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н (в ред. Приказа МЗ РФ от 25.09.2014г. N 557н)

1) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 147900

2) Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ КЛАССИФИКАТОР ПРОДУКЦИИ ПО ВИДАМ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

Код ОКПД2 32.50.13.190

СВЕДЕНИЯ О ГОТОВНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К СЕРИЙНОМУ ВЫПУСКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акт квалификационных испытаний медицинского изделия №1 от 30.12.2019г.

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «ФАВОРИТ-М» (ООО «ФАВОРИТ-М»), Россия, 620144, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д. 80, оф. 4.

E-mail: info-rusmed@mail.ru

Тел.: 8 800 210-51-03

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ФАВОРИТ-М» (ООО «ФАВОРИТ-М»),
Россия, 620144, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д. 80, оф. 4.

E-mail: info-rusmed@mail.ru

Тел.: 8 800 210-51-03

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Отсутствует.

КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

Комплект документов для регистрации медицинского изделия Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор) по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019 подготовлен в соответствии с нормативными документами:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013г. № 930 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416»;
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава РФ от 14.10.2013г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012г. № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (в ред. Приказа Минздрава России от 03.06.2015 г. № 303н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации»);
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий от 14.11.2013г.;
- Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.09.2014г. № 557н);
- Приказ №11н от 19.01.2017 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации».

Директор

ООО «ФАВОРИТ-М»



Петухов Е.М.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью:
_____ листов (17 лтв)
Директор ООО «Фаворит-М»
_____ Петухов Е.М.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ФАВОРИТ-М»

Е.М. Петухов

«29» мая 2020 г.



**Дополнение к АКТу
КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
№1 от «30» декабря 2019 г.**

**Инструмент ручной эндодонтический (Дрильбор)
по ТУ 32.50.13-001-36406924-2019**

Составлен

в Обществе с ограниченной ответственностью «ФАВОРИТ-М» (ООО «ФАВОРИТ-М»), Россия, 620144, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д. 80, оф. 4.

Данное дополнение составлено в соответствии с уведомлением №10-26922/20 от 21 мая 2020 от РОСЗДРАВНАДЗОРА.

В программе акта квалификационных испытаний №1 от 30.12.2019 пункт 1.6 изложить в новой редакции:

«1.6 Нормативные документы, используемые методики

- ТУ 32.50.13-001-36406924-2019;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».
- ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики
- ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы
- ГОСТ Р ИСО 6360-5-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 5. Специальные характеристики инструментов для корня и канала зуба
- 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)

- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде;
- ГОСТ 31866-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1,2);
- МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, нбутанола, бензола, толуола, этилбензола, м, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах»

В протоколе акта квалификационных испытаний №1 от 30.12.2019 абзац «испытания проведены с соответствия с:» изложить в новой редакции:

«Испытания проведены в соответствии с:»

- ТУ 32.50.13-001-36406924-2019;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».

- ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики
- ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы
- ГОСТ Р ИСО 6360-5-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 5. Специальные характеристики инструментов для корня и канала зуба
- 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде;
- ГОСТ 31866-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1,2);
- МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, нбутанола, бензола, толуола, этилбензола, м, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах»

»

1
Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью:

4 листов (2021Р))
Директор ООО «Фаворит-М»

Петухов Е.М.
М.П.

