

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Полимерные изделия»



Шакиров Н.Х.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЕваДент»

3872.3.711.082 ИП
(Версия 2. Дата пересмотра: 09.2019)

2019

1.Наименование медицинского изделия

Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» по ТУ 9437-059-44942795-2010.

2.В составе

1.Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой:

- тип А (011) - 1 шт.;
- тип В (021) - 1 шт.;
- тип С(031) - 1 шт.;
- тип D(041) - 1 шт.;
- тип E(051) - 1 шт.;
- тип F(061) - 1 шт.;
- тип G(071) - 1 шт.;
- тип H(081) - 1 шт.;
- штыкообразный - 1 шт.;
- тип В1 - 1 шт.;
- тип В2 - 1 шт.;
- тип G1 - 1 шт.;
- тип G2 - 1 шт.

2.Пинцет стоматологический изогнутый полимерный - 1 шт.

3.Наконечник к слюноотсосу полимерный - 1 шт.

4.Ложки стоматологические полимерные:

- для оттиска нижней челюсти № 1 - 1 шт.;
- для оттиска нижней челюсти № 2 - 1 шт.;
- для оттиска нижней челюсти № 3 - 1 шт.;
- для оттиска верхней челюсти № 4 - 1 шт.;
- для оттиска верхней челюсти № 5 - 1 шт.;
- для оттиска верхней челюсти № 6 - 1 шт.;
- для оттиска боковых зубов № 7 - 1 шт.;
- для оттиска боковых зубов № 8 - 1 шт.;
- для оттиска штифтовых зубов № 9 - 1 шт.

5.Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой - 1 шт.

6.Салфетка из нетканого материала. (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) - не более 5 шт.

7.Нагрудник, производство ООО «Кристи», РУ № ФСР 2011/12873 - 1шт.

8.Перчатки латексные смотровые, производства Top Glov Sdn Bhd. (Малайзия): РУ № ФСЗ 2009/05130 или РУ № РЗН 2018/7426, или производство ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105 - 1 пара.

9.Лоток полимерный - 1шт.

3.Назначение

Набор предназначен для диагностики зубов и снятия оттиска при их протезировании.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

Набор предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

3872.3.711.082 ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Хафизова Ф.Р.		10.09.19
Пров.		Васильев И.И.		10.09.19
Н. контр.		Хафизов А.Р.		10.09.19

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
«ЕваДент»

Инструкция по применению

Лит	Лист	Листов
А	2	21
ООО «Полимерные изделия»		

Внимание! Набор и инструменты, входящие в набор, являются изделиями однократного применения.

4.Область применения

Область применения – стоматология.

5. Показания для применения медицинского изделия

Инструментом может пользоваться только квалифицированный медицинский специалист

Показания к применению инструментов, входящих в набор приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование инструмента, входящего в набор	Назначение
Зонды стоматологические с пластмассовой ручкой: тип А (011), тип В (021), тип С (031), тип D (041), тип Е (051), тип F (061), тип G (071), тип Н (081), штыкообразный, тип В1, тип В2,тип G1, тип G2.	Для обнаружения кариеса зубов и тестирования зубного камня
Пинцет стоматологический изогнутый полимерный	Для различных манипуляций в полости рта, в больных зубах
Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек и губ, отодвигания языка
Наконечник к слюноотсосу полимерный	Для отсасывания слюны во время различных манипуляций в полости рта
Ложки стоматологические полимерные	Для изготовления оттисков зубов при моделировании и изготовлении зубных протезов

6.Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

Не применять после истечения срока годности
Повторно не применять.

8. Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9.Указания по эксплуатации

1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.

5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению

6. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

10. Технические характеристики и описание

Поверхность пластмассовых изделий и деталей должна быть без трещин, раковин, заусенцев, сколов и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Поверхность металлических рабочих частей инструментов должна быть блестящей.

Пластмассовые изделия и детали изделий не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены.

Бранши пинцета должны быть упругими.

Потребительская тара набора должна быть герметичной.

Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2:

Таблица 2

Наименование изделия (детали)	Наименование материала (нормативный документ)
Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой: - ручка	Полистирол или смесь полистирола или суперконцентрата, или смесь марок полистирола, или смесь марок полистирола и красителя-концентрата, или суперконцентрата,
- зонд (рабочая часть)	Нержавеющая сталь.
Пинцет стоматологический изогнутый полимерный	Смесь марок полистирола и красителя – концентрата, или суперконцентрата, или смесь марок полистирола.
Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой: - ручка	Полистирол или смесь полистирола и суперконцентрата, или смесь марок полистирола, или смесь марок полистирола и красителя – концентрата.
Наконечник к слюноотсосу полимерный: - трубка, насадка - вставка	Пластикат. Проволока стальная.
Ложки стоматологические полимерные	Полистирол.
Салфетка из нетканого материала	Нетканое полипропиленовое полотно или полотно нетканое термоскрепленное «Полиспан® Меди»

Масса набора – не более 0,6 кг, масса каждого изделия, входящего в набор – не более 0,01 кг.

Комплект поставки набора указан в таблице 3.

Схематическое изображение и линейные размеры изделий, входящих в набор, представлены в Приложении А настоящей инструкции.

11.Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока хранения наборов.

12.Комплектность поставки

Комплект поставки набора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Количество
1. Зонд стоматологический тип А (011) с пластмассовой ручкой	1 шт.
2. Зонд стоматологический тип В (021) с пластмассовой ручкой	1 шт.
3. Зонд стоматологический тип С (031) с пластмассовой ручкой	1 шт.
4. Зонд стоматологический тип D (041) с пластмассовой ручкой	1 шт.
5. Зонд стоматологический тип Е (051) с пластмассовой ручкой	1 шт.
6. Зонд стоматологический тип F (061) с пластмассовой ручкой	1 шт.
7. Зонд стоматологический тип G (071) с пластмассовой ручкой	1 шт.
8. Зонд стоматологический тип H (081) с пластмассовой ручкой	1 шт.
9. Зонд стоматологический штыкообразный	1 шт.
10.Зонд стоматологический тип В1 с пластмассовой ручкой	1 шт.
11.Зонд стоматологический тип В2 с пластмассовой ручкой	1 шт.
12.Зонд стоматологический тип G1 с пластмассовой ручкой	1 шт.
13.Зонд стоматологический тип G2 с пластмассовой ручкой	1 шт.
14. Пинцет стоматологический изогнутый полимерный	1 шт.
15. Наконечник к слюноотсосу полимерный	1 шт.
16. Ложки стоматологические полимерные:	
для оттиска нижней челюсти № 1	1 шт.
для оттиска нижней челюсти № 2	1 шт.
для оттиска нижней челюсти № 3	1 шт.
для оттиска верхней челюсти № 4	1 шт.
для оттиска верхней челюсти № 5	1 шт.
для оттиска верхней челюсти № 6	1 шт.
для оттиска боковых зубов № 7	1 шт.
для оттиска боковых зубов № 8	1 шт.
для оттиска штифтовых зубов № 9	1 шт.
17. Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой	1 шт.
18. Салфетка из нетканого материала (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45;	не более 5шт.

Б-46;Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) 19. Нагрудник. 20. Перчатки латексные смотровые 21. Лоток полимерный 22. Потребительская тара	1 шт. 1 пара 1 шт. 1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u> 23. Инструкция по применению	1 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару (при применении)

Примечание

1. Допускается по требованию заказчика отдельная или некомплектная поставка изделий, входящих в набор, а также комплектование набора изделиями других отечественных и зарубежных производителей, соответствующими по функциональному назначению вышеуказанным и разрешенными к применению в медицинской практике МЗ РФ.

2. Покупные изделия должны иметь сертификаты соответствия.

13. Стерилизация

Наборы изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

14. Условия хранения и транспортирования

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
- Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

15. Утилизация

- Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16.Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

17.Техобслуживание и ремонт

Наборы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наборы не подлежат.

18.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

19.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства):

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

20.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» ;

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

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений.

Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

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

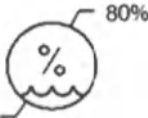
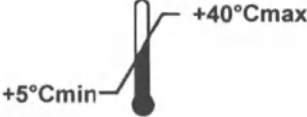
ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий.

Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;

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

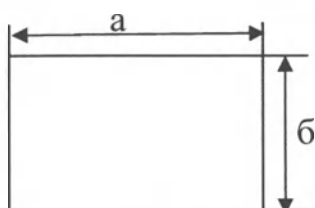
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

20.Символы

	Одноразовое использование		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Знак соответствия
	Не допускать воздействия солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно
	Пределы температуры		Верх
	Беречь от влаги		Дата изготовления
	Использовать до		Номер партии

Инструкция по применению может предоставляться потребителю в сокращенном виде на вариант исполнения набора или инструмента в отдельной упаковке. Ознакомление с полной версией инструкции, на все варианты исполнения набора и инструментов в отдельной упаковке, возможно на сайте производителя www.polimizd.ru.

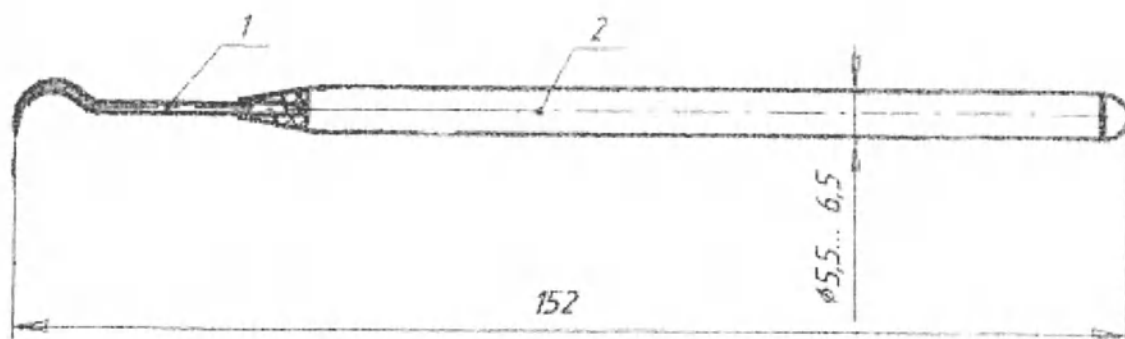
Приложение А (справочное)



Обозначение	а, мм	б, мм
А-01	40	40
А-02	50	50
А-03	60	60
А-04	100	100
Б-05	200	200
Б-06	200	300
Б-07	200	400
Б-08	300	300
Б-09	300	400
Б-10	300	500
Б-11	300	600
Б-12	400	400
Б-13	400	450
Б-14	400	500
Б-15	400	550
Б-16	400	600
Б-17	400	650
Б-18	450	450
Б-19	450	500
Б-20	450	550
Б-21	450	600
Б-22	450	650
Б-23	450	700
Б-24	450	800
Б-25	460	600
Б-26	500	500
Б-27	500	550
Б-28	500	600
Б-29	500	650
Б-30	500	700
Б-31	550	550
Б-32	550	600
Б-33	550	650
Б-34	550	700
Б-35	550	800
Б-36	550	900

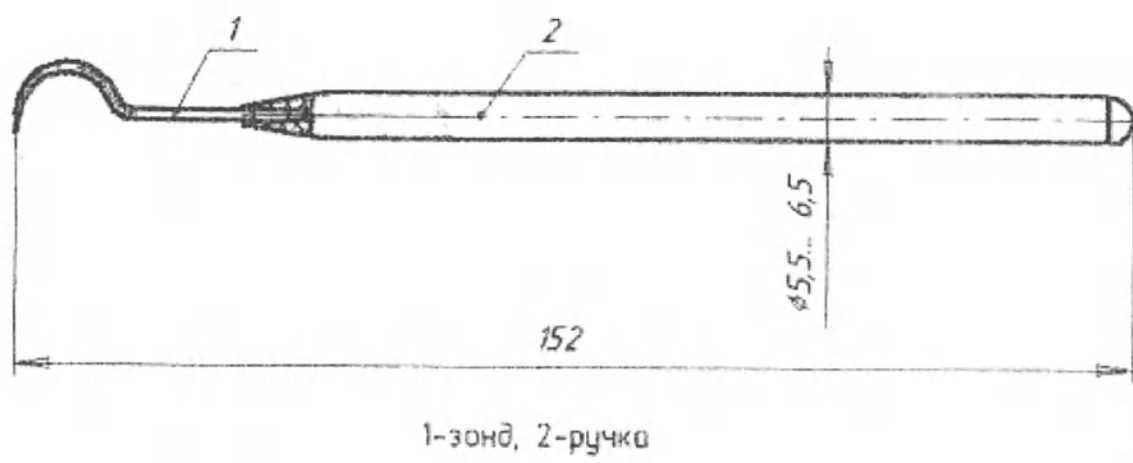
Обозначение	а, мм	б, мм
Б-37	600	600
Б-38	600	700
Б-39	600	800
Б-40	600	900
Б-41	600	1000
Б-42	700	700
Б-43	700	800
Б-44	700	900
Б-45	700	1000
Б-46	700	1100
Б-47	800	800
Б-48	800	900
Б-49	800	1000
Б-50	800	1100
Б-51	800	1200
Б-52	900	800
Б-53	900	900
Б-54	900	1000
Б-55	900	1100
Б-56	900	1200
Б-57	1000	1000
Б-58	1000	1100
Б-59	1000	1200
Б-60	1000	1300
Б-61	1000	1400
Б-62	1000	1500
Б-63	1100	1100
Б-64	1100	1200
Б-65	1100	1300
Б-66	1100	1400
Б-67	1100	1500
Б-68	1200	1200
Б-69	1200	1300
Б-70	1200	1400
Б-71	1200	1500

Рисунок 1 – Салфетка из нетканого материала



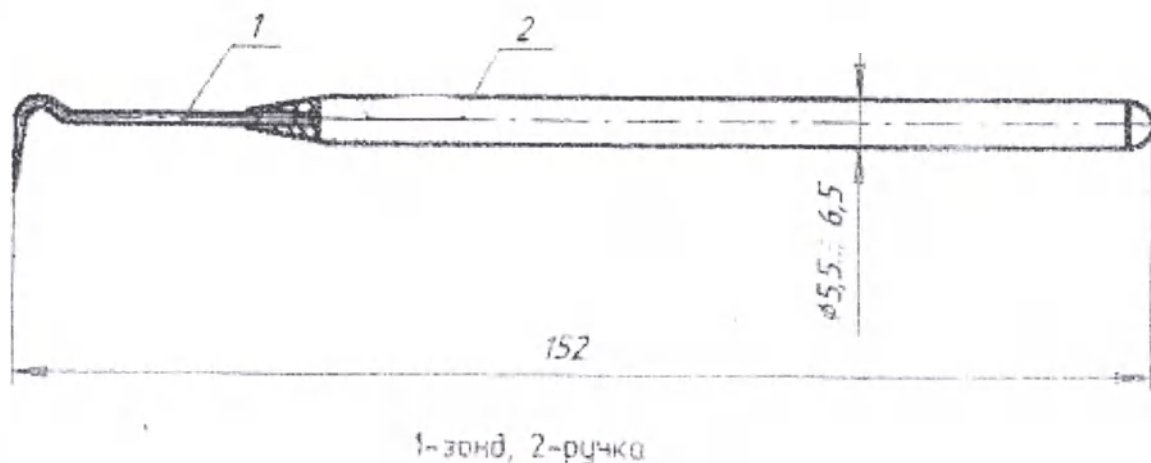
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 2 – Зонд стоматологический тип А (011) с пластмассовой ручкой.



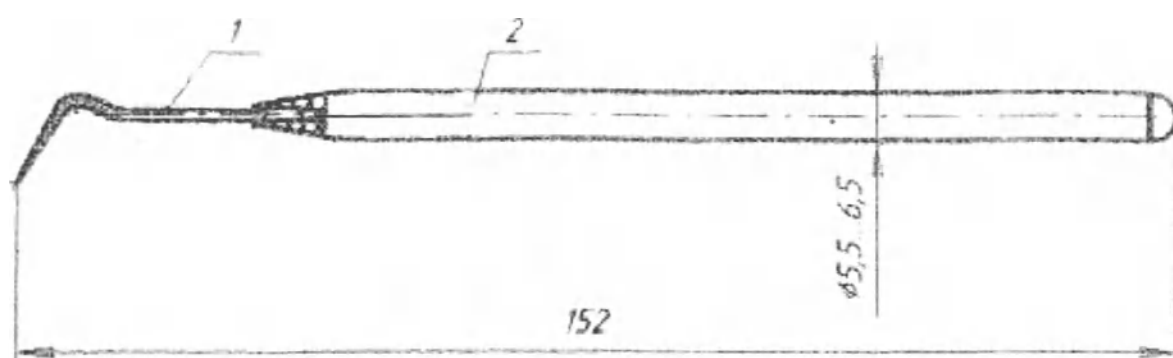
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 3 – Зонд стоматологический тип В (021) с пластмассовой ручкой.



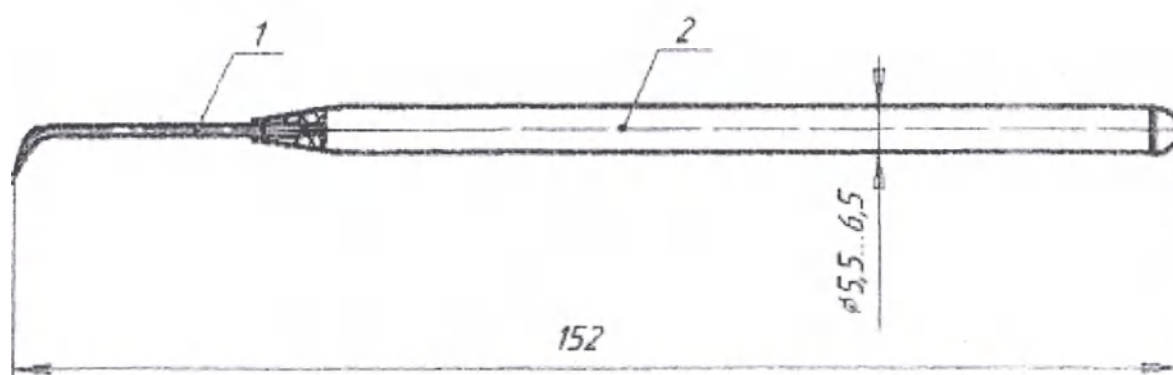
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 4 – Зонд стоматологический тип С (031) с пластмассовой ручкой.



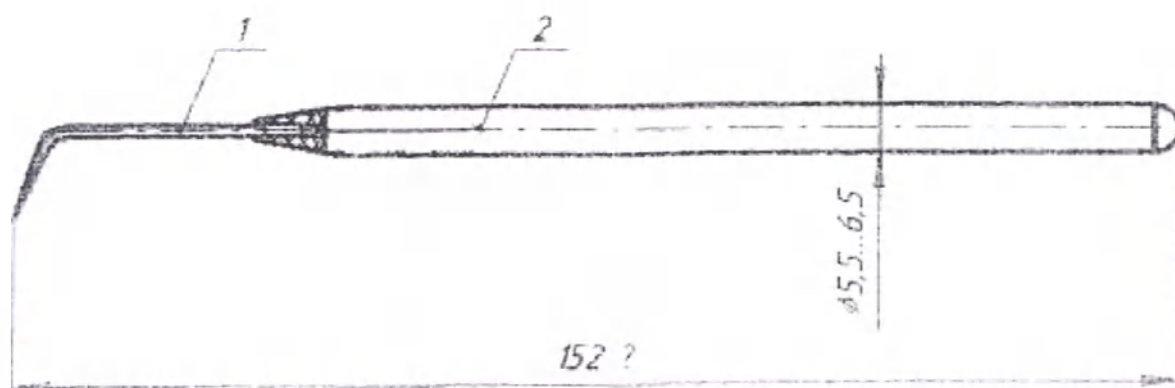
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 5 – Зонд стоматологический тип D (041) с пластмассовой ручкой.



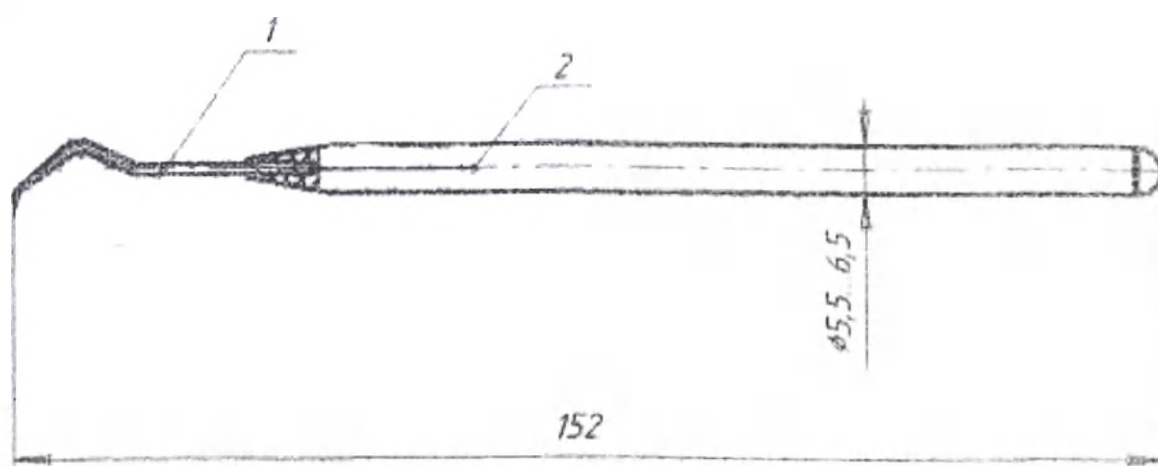
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 6 – Зонд стоматологический тип E (051) с пластмассовой ручкой.



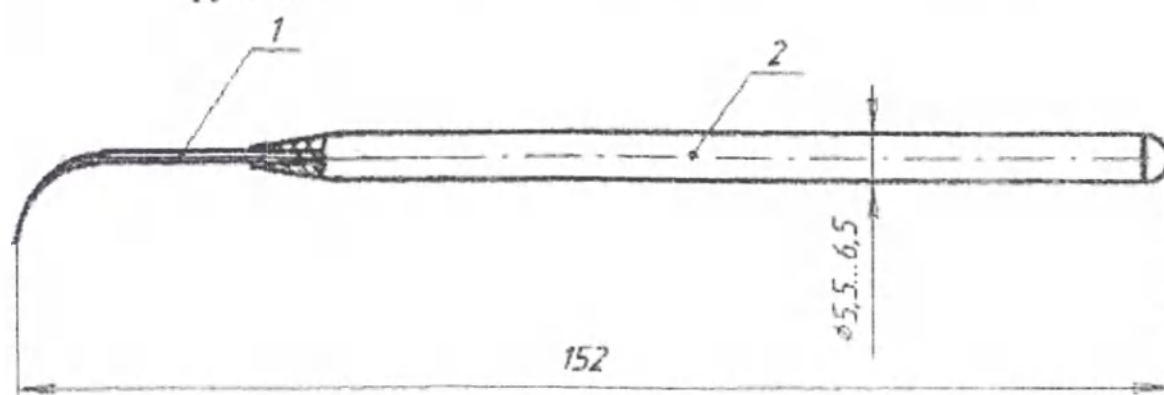
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 7 – Зонд стоматологический тип F (061) с пластмассовой ручкой.



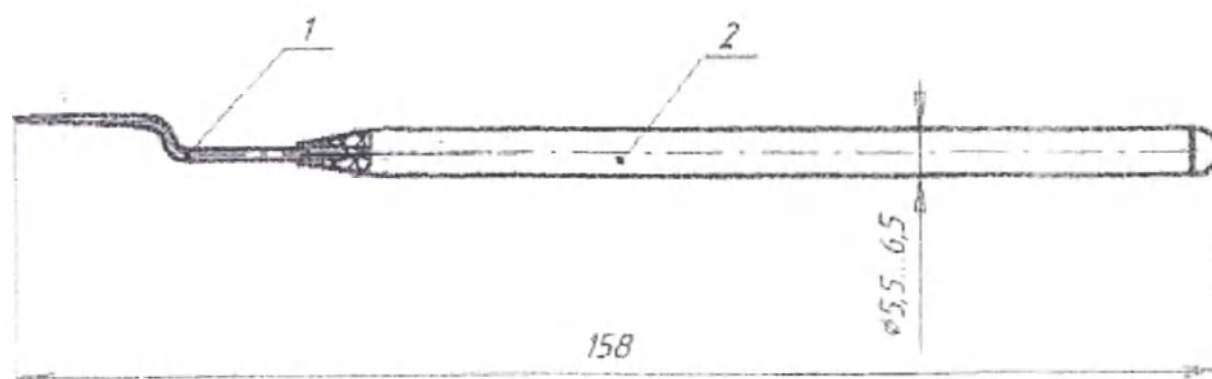
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 8 – Зонд стоматологический тип G (071) с пластмассовой ручкой.



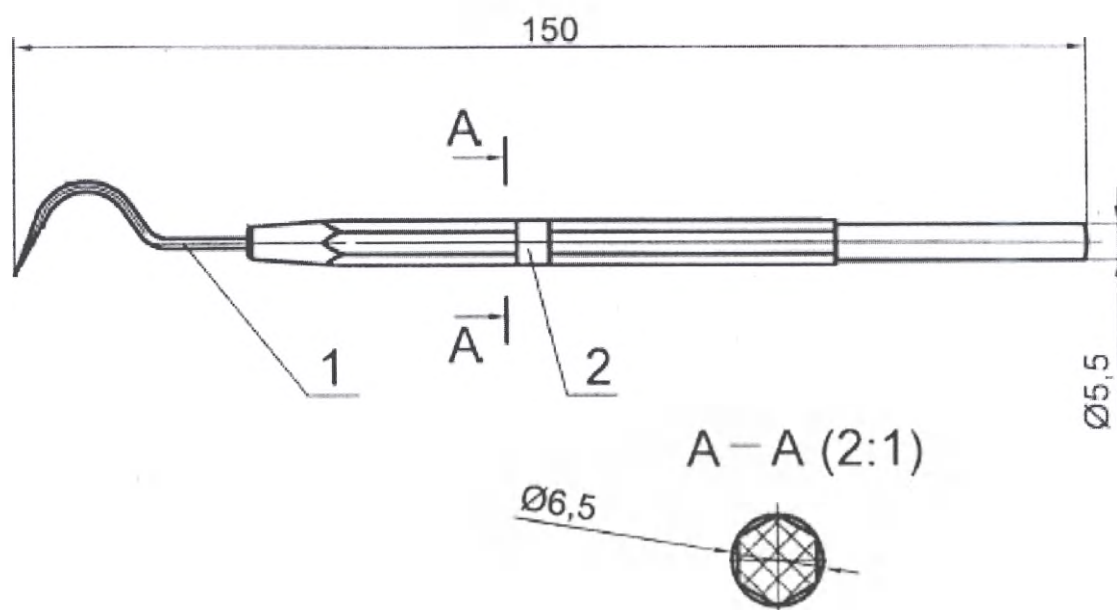
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 9 – Зонд стоматологический тип H (081) с пластмассовой ручкой.



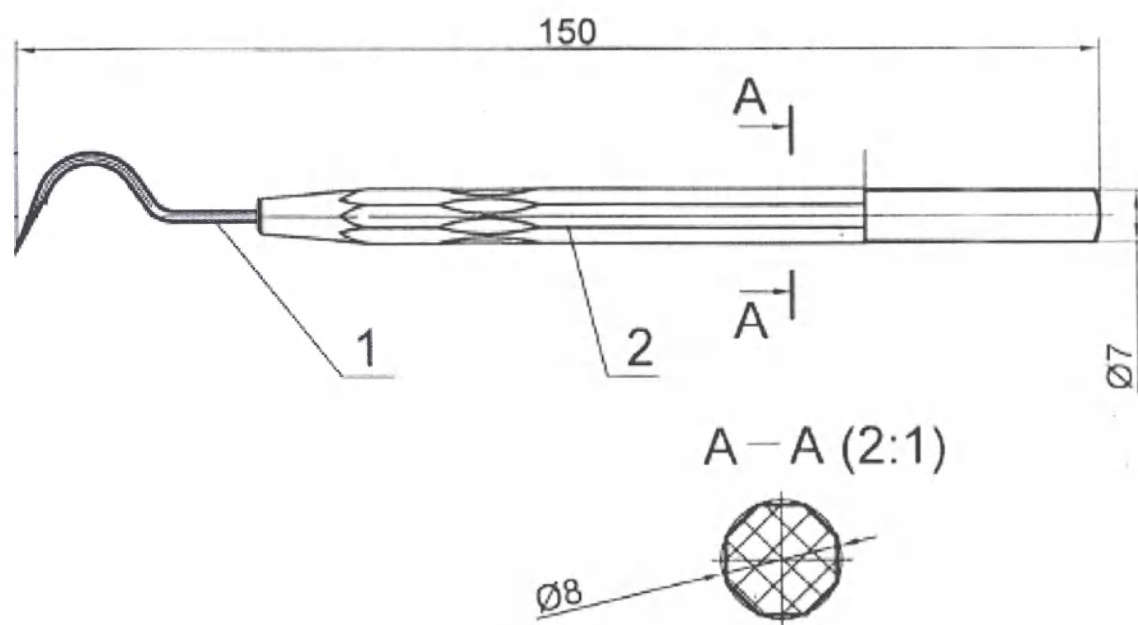
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 10 – Зонд стоматологический штыкообразный с пластмассовой ручкой.



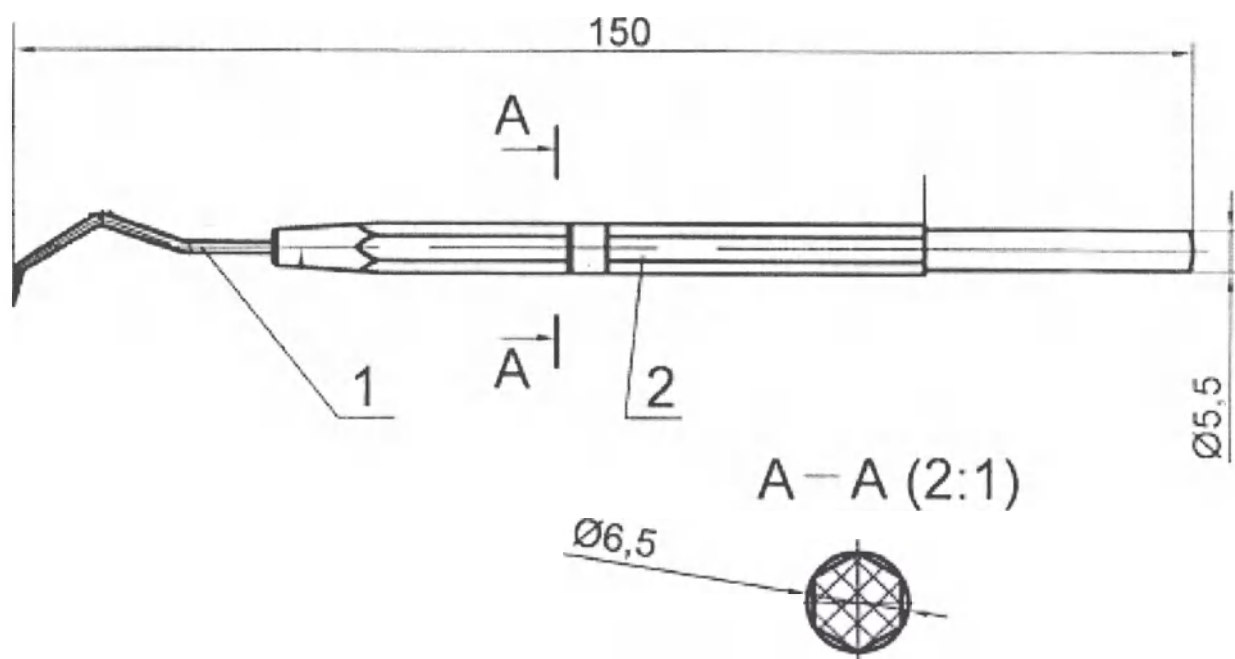
1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10а – Зонд стоматологический тип В1 с пластмассовой ручкой.



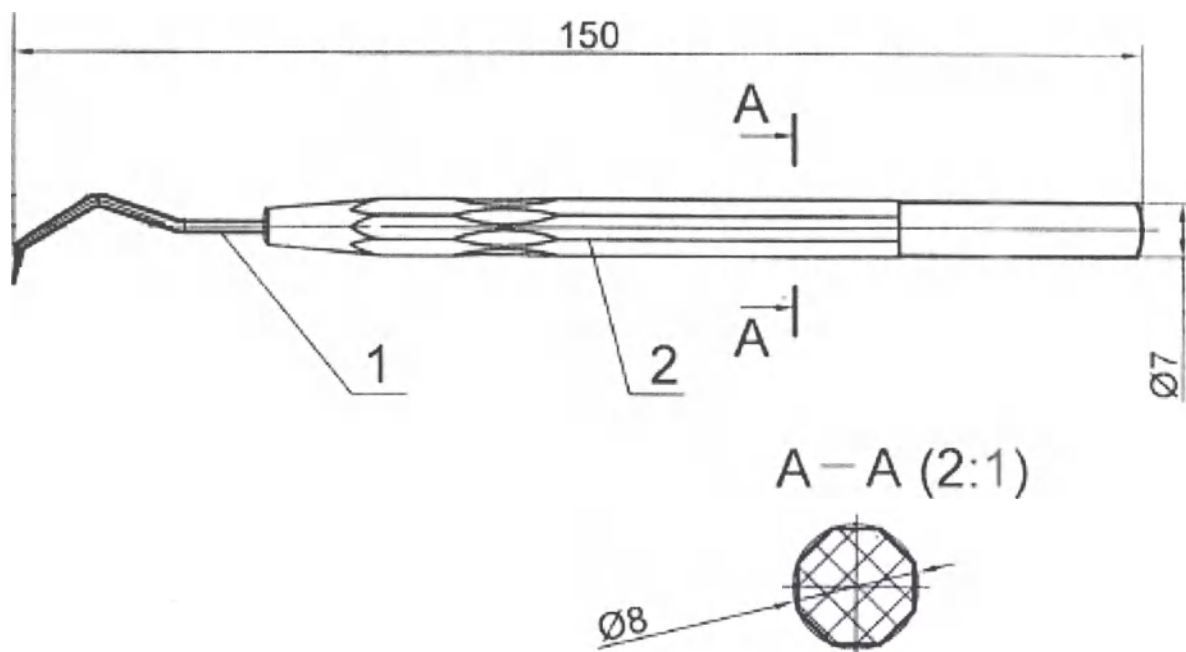
1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10б – Зонд стоматологический тип В2 с пластмассовой ручкой.



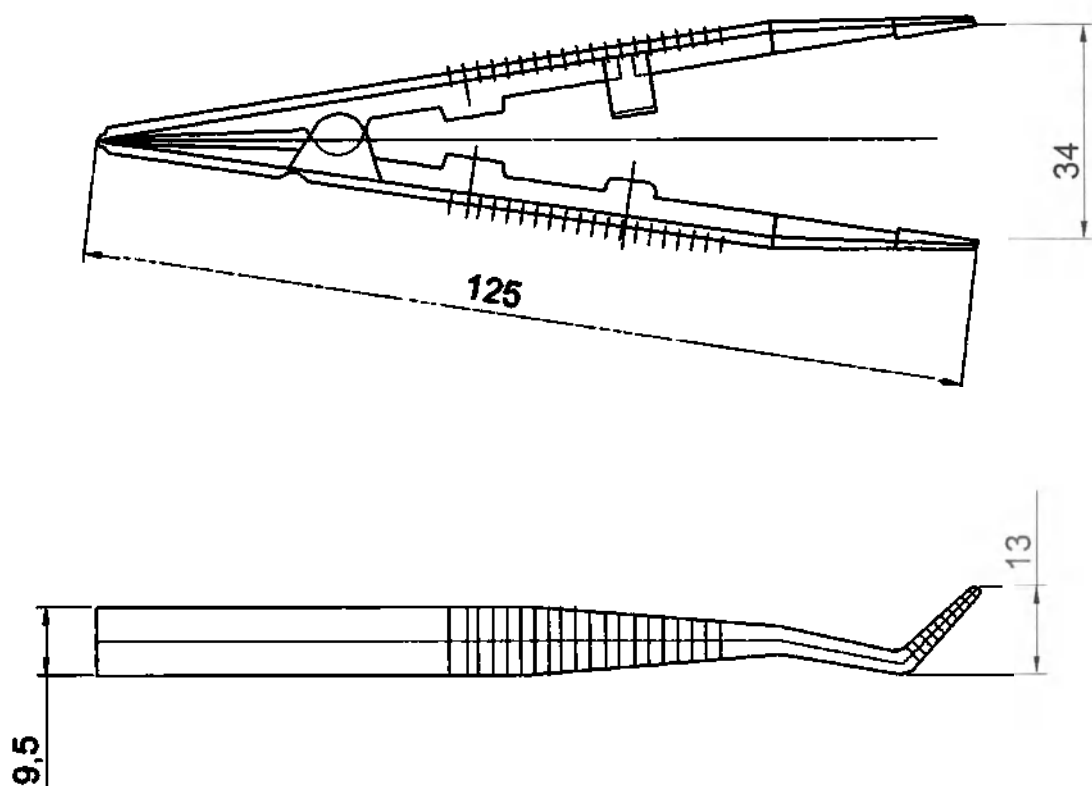
1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10в – Зонд стоматологический тип G1 с пластмассовой ручкой.



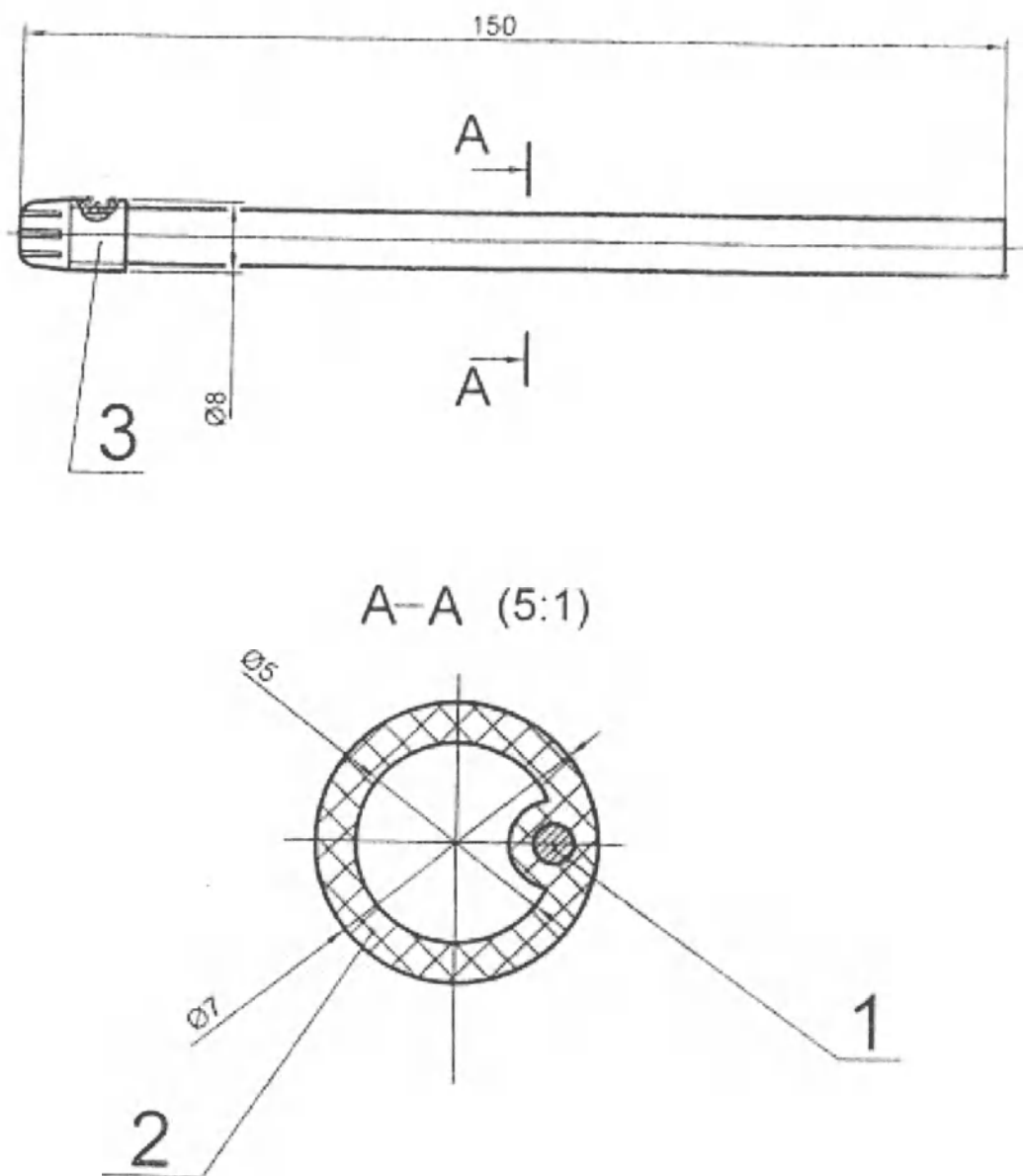
1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10г – Зонд стоматологический тип G2 с пластмассовой ручкой.



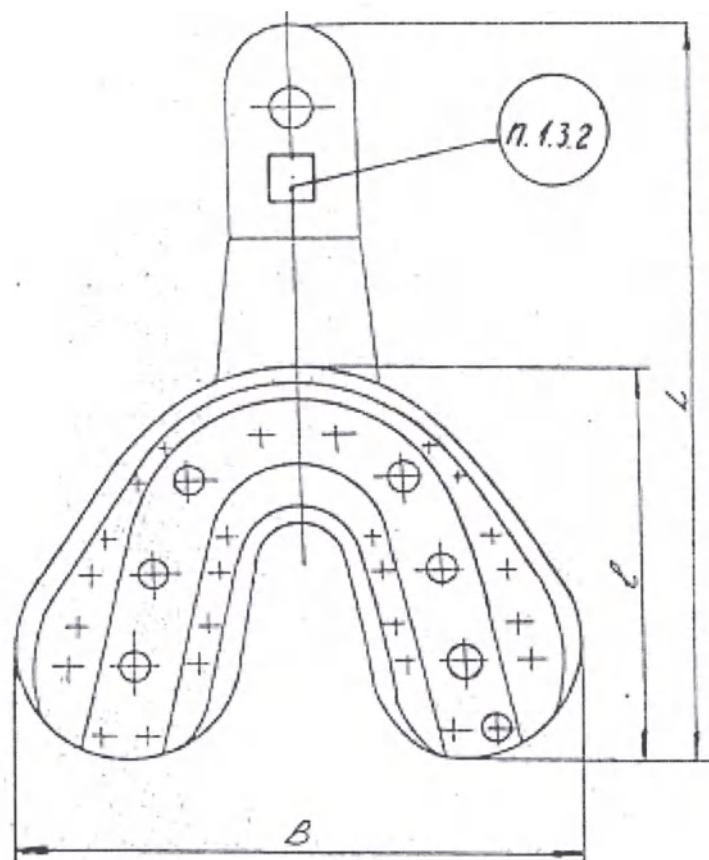
1 – место сгиба.

Рисунок 11 – Пинцет стоматологический изогнутый полимерный.



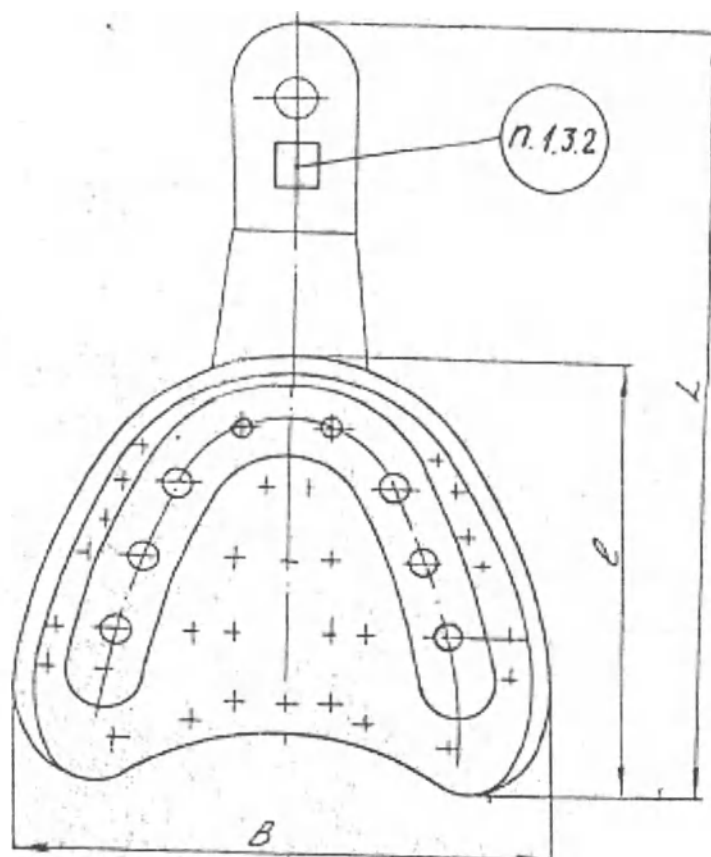
1 – вставка, 2 – трубка, 3 – насадка.

Рисунок 12 – Наконечник к слюноотсосу полимерный.



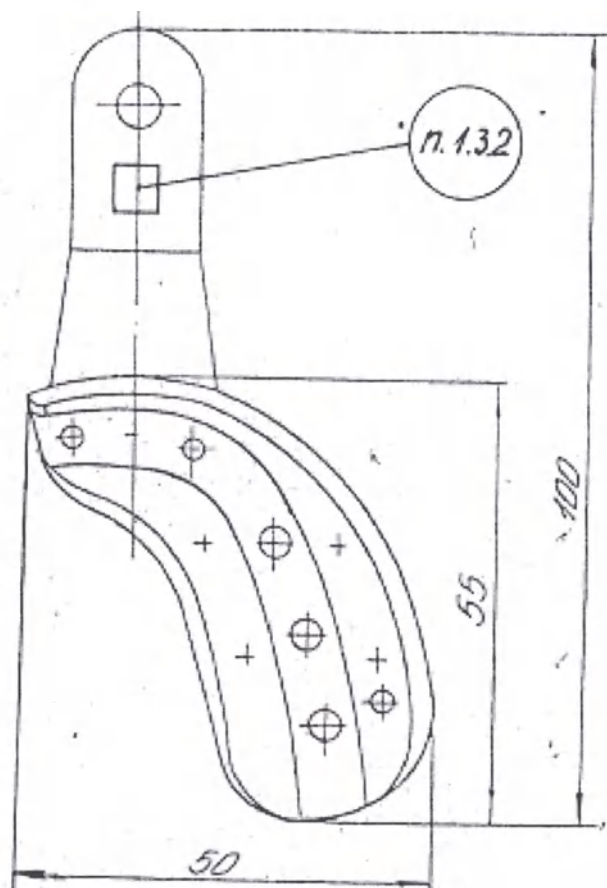
Номер ложки	B, мм	L, мм	l, мм
1	65	93	47
2	68	97	51
3	71	103	58

Рисунок 13 – Ложка стоматологическая для оттиска нижней челюсти полимерная.



Номер ложки	B, мм	L, мм	l, мм
4	69	99	55
5	70		57
6	71	105	61

Рисунок 14 – Ложка стоматологическая для оттиска верхней челюсти полимерная.



Номер ложки	Исполнение
7	Изображено
8	Зеркальное отображение

Рисунок 15 – Ложка стоматологическая для оттиска боковых зубов.

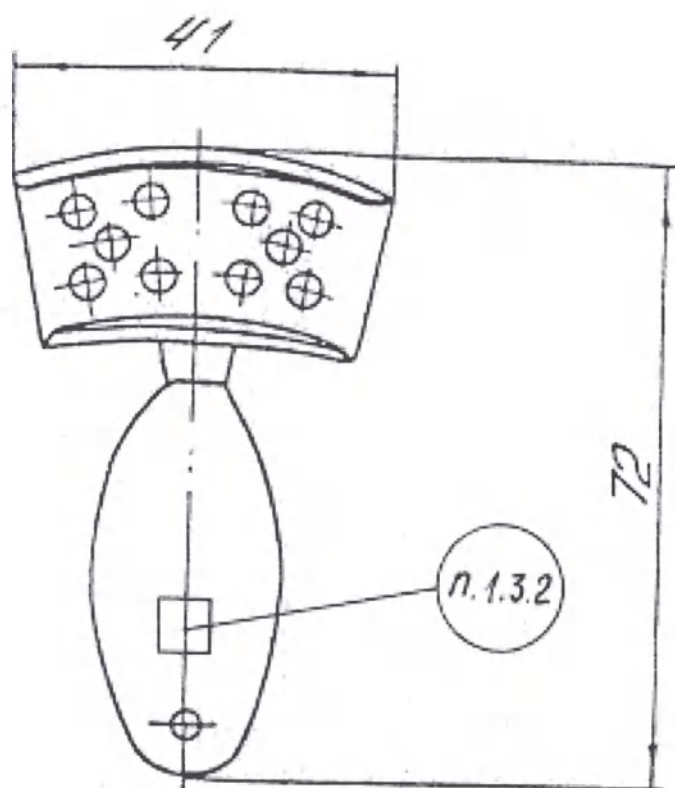
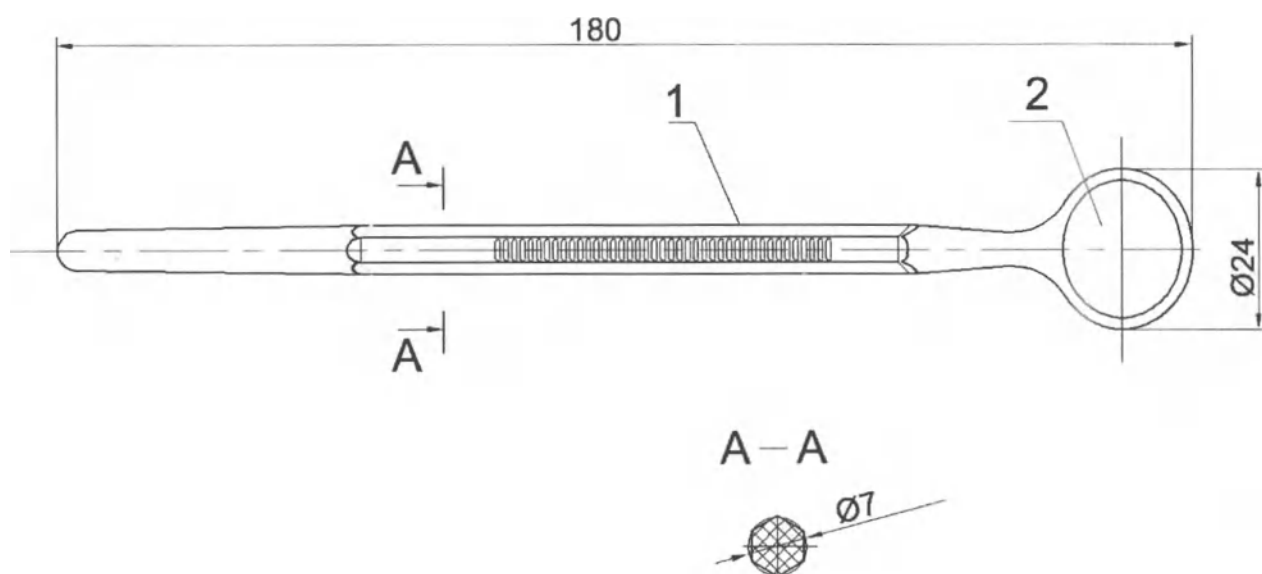


Рисунок 16 – Ложка стоматологическая для оттиска штифтовых зубов полимерная № 9.



1 – ручка, 2 - зеркало

Рисунок 17 – Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой.

Прошито и скреплено печатью

21 (двадцать один) лист

Гл.бухгалтер

Мухаммедов Ш.М.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Полимерные изделия»



Шакиров Н.Х.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЕваДент»

3872.3.711.082 ИП

(Версия 2. Дата пересмотра: 09.2019)

2019

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

1. Наименование медицинского изделия

Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» по ТУ 9437-059-44942795-2010.

2. В составе

1. Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой (Варианты исполнения: тип А (011); тип В (021); тип С (031); тип D (041); тип Е (051); тип F (061); тип G (071); тип H (081); штыкообразный; тип В1; тип В2; тип G1; тип G2) - не более 5 шт.

2. Пинцет стоматологический изогнутый полимерный (при необходимости) - 1 шт.

3. Наконечник к слюноотсосу полимерный (при необходимости) - 1 шт.

4. Ложки стоматологические полимерные (при необходимости) :

- для оттиска нижней челюсти № 1 - 1 шт.;

- для оттиска нижней челюсти № 2 - 1 шт.;

- для оттиска нижней челюсти № 3 - 1 шт.;

- для оттиска верхней челюсти № 4 - 1 шт.;

- для оттиска верхней челюсти № 5 - 1 шт.;

- для оттиска верхней челюсти № 6 - 1 шт.;

- для оттиска боковых зубов № 7 - 1 шт.;

- для оттиска боковых зубов № 8 - 1 шт.;

- для оттиска штамповых зубов № 9 - 1 шт.

5. Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой - 1 шт.

6. Салфетка из нетканого материала (при необходимости) (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) - не более 5 шт.

7. Нагрудник (при необходимости), производство ООО «Кристи», РУ № ФСР 2011/12873 - 1 шт.

8. Перчатки латексные смотровые (при необходимости), производства Top Glove Sdn Bhd. (Малайзия): РУ № ФСЗ 2009/05130 или РУ № РЗН 2018/7426 - 1 пара.

9. Лоток полимерный (при необходимости) (Варианты исполнения: Тип 1, Тип 2) - 1 шт.

3. Назначение

Набор предназначен для диагностики зубов и снятия оттиска при их протезировании.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

Набор предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

3872.3.711.082 ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Хафизова Ф.Р.		10.09.19
Пров.		Васильев И.И.		10.09.19

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

«ЕваДент»

Лит	Лист	Листов
А	2	21

ООО «Полимерные

Внимание! Набор и инструменты, входящие в набор, являются изделиями однократного применения.

4. Область применения

Область применения – стоматология.

5. Показания для применения медицинского изделия

Инструментом может пользоваться только квалифицированный медицинский специалист

Показания к применению инструментов, входящих в набор приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование инструмента, входящего в набор	Назначение
Зонды стоматологические с пластмассовой ручкой: тип А (011), тип В (021), тип С (031), тип D (041), тип Е (051), тип F (061), тип G (071), тип Н (081), штыкообразный, тип В1, тип В2, тип G1, тип G2.	Для обнаружения кариеса зубов и тестирования зубного камня
Пинцет стоматологический изогнутый полимерный	Для различных манипуляций в полости рта, в больных зубах
Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек и губ, отодвигания языка
Наконечник к слюноотсосу полимерный	Для отсасывания слюны во время различных манипуляций в полости рта
Ложки стоматологические полимерные	Для изготовления оттисков зубов при моделировании и изготовлении зубных протезов

6. Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

Не применять после истечения срока годности

Повторно не применять.

8. Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9. Указания по эксплуатации

1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению
6. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

10. Технические характеристики и описание

Поверхность пластмассовых изделий и деталей должна быть без трещин, раковин, заусенцев, сколов и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Поверхность металлических рабочих частей инструментов должна быть блестящей.

Пластмассовые изделия и детали изделий не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены.

Бранши пинцета должны быть упругими.

Потребительская тара набора должна быть герметичной.

Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2:

Таблица 2

Наименование изделия (детали)	Наименование материала (нормативный документ)
Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой: - ручка	Полистирол или смесь полистирола или суперконцентрата, или смесь марок полистирола, или смесь марок полистирола и красителя-концентрата, или суперконцентрата,
- зонд (рабочая часть)	Нержавеющая сталь.
Пинцет стоматологический изогнутый полимерный	Смесь марок полистирола и красителя – концентрата, или суперконцентрата, или смесь марок полистирола.
Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой: - ручка	Полистирол или смесь полистирола и суперконцентрата, или смесь марок полистирола, или смесь марок полистирола и красителя – концентрата.
Наконечник к слюноотсосу полимерный: - трубка, насадка - вставка	Пластикат. Проволока стальная.
Ложки стоматологические полимерные	Полистирол.
Салфетка из нетканого материала	Нетканое полипропиленовое полотно или полотно нетканое термоскрепленное «Полиспан ® Меди»

Масса набора – не более 0,6 кг, масса каждого изделия, входящего в набор – не более 0,01 кг.

Комплект поставки набора указан в таблице 3.

Схематическое изображение и линейные размеры изделий, входящих в набор, представлены в Приложении А настоящей инструкции.

11.Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока хранения наборов.

12.Комплектность поставки

Комплект поставки набора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Количество
1. Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой: (Варианты исполнения: Варианты исполнения: тип А (011); тип В (021); тип С (031); тип D (041); тип Е (051); тип F (061); тип G (071); тип Н (081); штыкообразный; тип В1; тип В2; тип G1; тип G2)	не более 5 шт.
2. Пинцет стоматологический изогнутый полимерный (при необходимости)	1 шт.
3. Наконечник к слюноотсосу полимерный (при необходимости)	1 шт.
4. Ложки стоматологические полимерные (при необходимости): для оттиска нижней челюсти № 1 для оттиска нижней челюсти № 2 для оттиска нижней челюсти № 3 для оттиска верхней челюсти № 4 для оттиска верхней челюсти № 5 для оттиска верхней челюсти № 6 для оттиска боковых зубов № 7 для оттиска боковых зубов № 8 для оттиска штифтовых зубов № 9	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
5. Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой	1 шт.
6. Салфетка из нетканого материала (при необходимости) (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71)	не более 5шт.

7. Нагрудник (при необходимости).	1 шт.
8. Перчатки латексные смотровые (при необходимости).	1 пара
9. Лоток полимерный (при необходимости) (Варианты исполнения: Тип 1, Тип 2)	1 шт.
10. Потребительская тара	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>	
11. Инструкция по применению	1 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару (при применении)

12.1 Конфигурация (возможные исполнения) медицинского изделия:

Для реализации части назначения допускается поставка в меньшей комплектации, но не менее двух изделий в наборе.

Основное изделие (Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой или Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой) может быть укомплектовано в сочетании с любыми изделиями набора.

13. Стерилизация

Наборы изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

14. Условия хранения и транспортирования

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
- Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

15. Утилизация

- Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.
- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

17.Техобслуживание и ремонт

Наборы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наборы не подлежат.

18.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

19.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства):

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

20.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

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

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

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

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий.

Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;

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

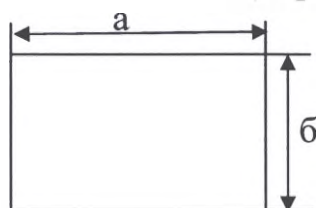
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

20. Символы

	Одноразовое использование		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Знак соответствия
	Не допускать воздействия солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно
	Пределы температуры		Верх
	Беречь от влаги		Дата изготовления
	Использовать до		Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция по применению может предоставляться потребителю в сокращенном виде на вариант исполнения набора или инструмента в отдельной упаковке. Ознакомление с полной версией инструкции, на все варианты исполнения набора и инструментов в отдельной упаковке, возможно на сайте производителя www.polimizd.ru.

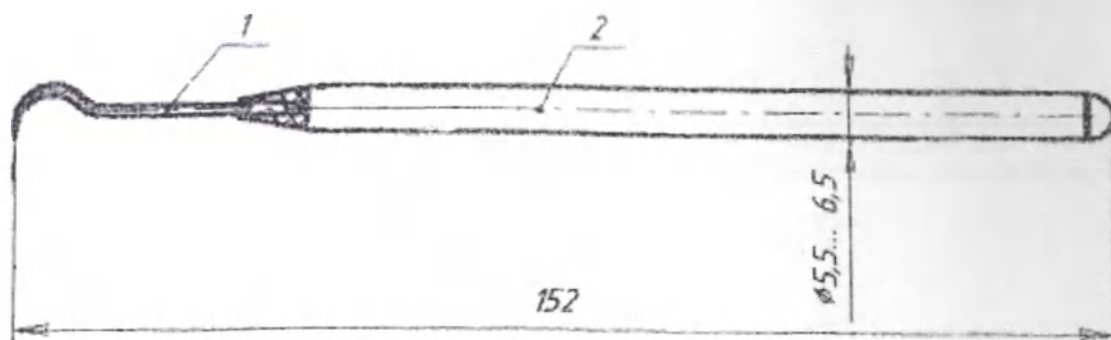
Приложение А **(справочное)**



Обозначение	а, мм	б, мм
А-01	40	40
А-02	50	50
А-03	60	60
А-04	100	100
Б-05	200	200
Б-06	200	300
Б-07	200	400
Б-08	300	300
Б-09	300	400
Б-10	300	500
Б-11	300	600
Б-12	400	400
Б-13	400	450
Б-14	400	500
Б-15	400	550
Б-16	400	600
Б-17	400	650
Б-18	450	450
Б-19	450	500
Б-20	450	550
Б-21	450	600
Б-22	450	650
Б-23	450	700
Б-24	450	800
Б-25	460	600
Б-26	500	500
Б-27	500	550
Б-28	500	600
Б-29	500	650
Б-30	500	700
Б-31	550	550
Б-32	550	600
Б-33	550	650
Б-34	550	700
Б-35	550	800
Б-36	550	900

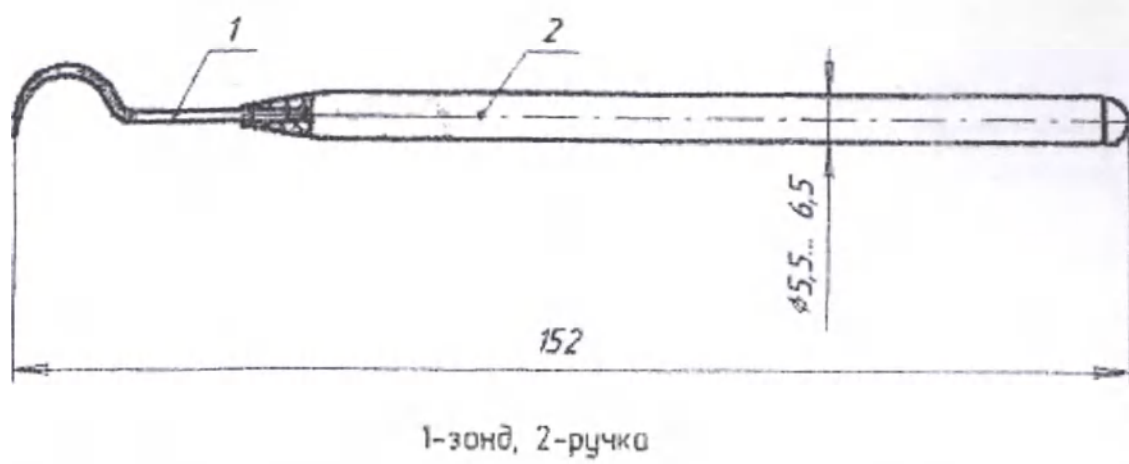
Обозначение	а, мм	б, мм
Б-37	600	600
Б-38	600	700
Б-39	600	800
Б-40	600	900
Б-41	600	1000
Б-42	700	700
Б-43	700	800
Б-44	700	900
Б-45	700	1000
Б-46	700	1100
Б-47	800	800
Б-48	800	900
Б-49	800	1000
Б-50	800	1100
Б-51	800	1200
Б-52	900	800
Б-53	900	900
Б-54	900	1000
Б-55	900	1100
Б-56	900	1200
Б-57	1000	1000
Б-58	1000	1100
Б-59	1000	1200
Б-60	1000	1300
Б-61	1000	1400
Б-62	1000	1500
Б-63	1100	1100
Б-64	1100	1200
Б-65	1100	1300
Б-66	1100	1400
Б-67	1100	1500
Б-68	1200	1200
Б-69	1200	1300
Б-70	1200	1400
Б-71	1200	1500

Рисунок 1 – Салфетка из нетканого материала



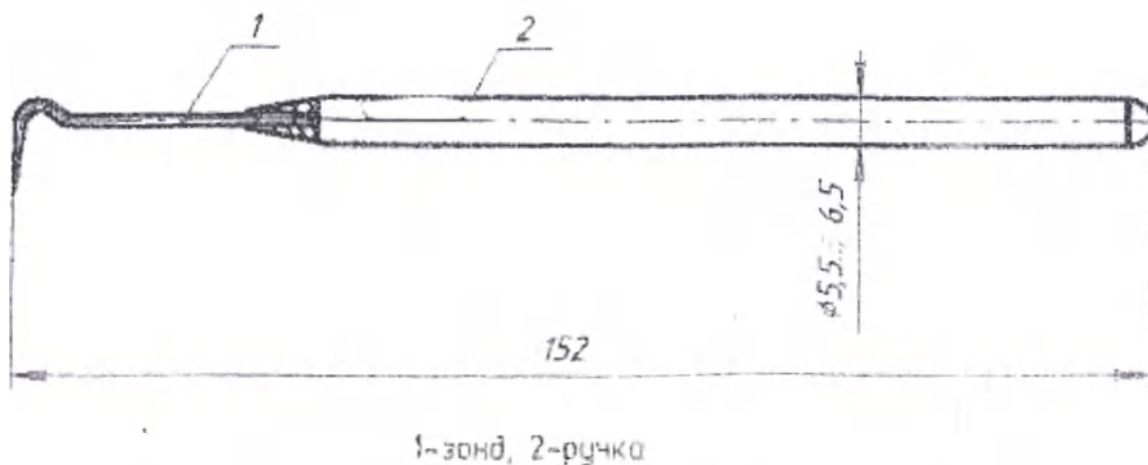
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 2 – Зонд стоматологический тип А (011) с пластмассовой ручкой.



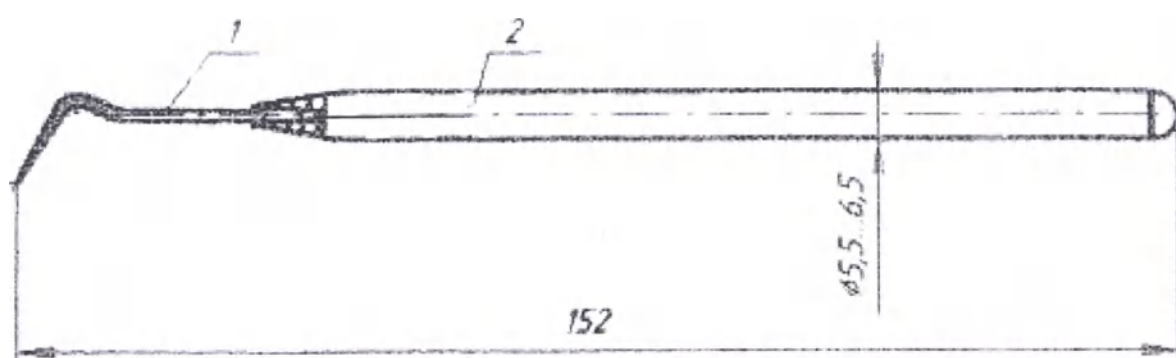
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 3 – Зонд стоматологический тип В (021) с пластмассовой ручкой.



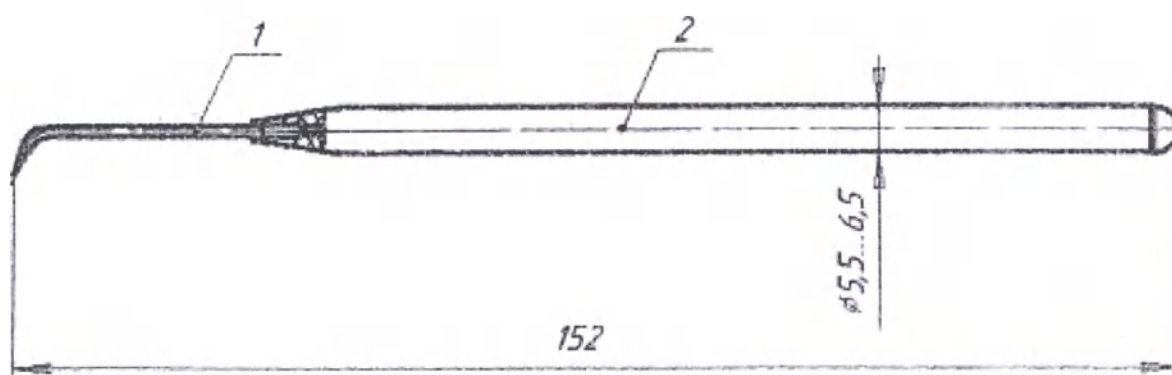
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 4 – Зонд стоматологический тип С (031) с пластмассовой ручкой.



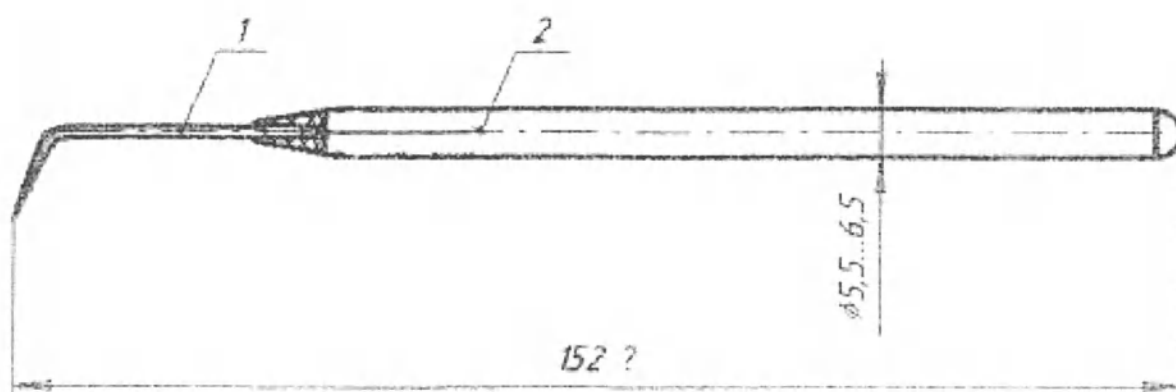
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 5 – Зонд стоматологический тип D (041) с пластмассовой ручкой.



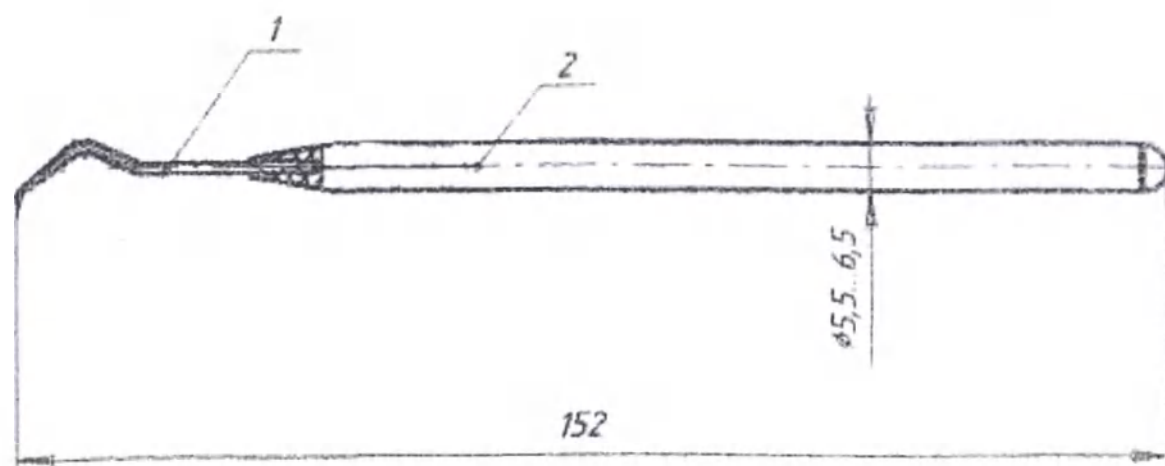
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 6 – Зонд стоматологический тип E (051) с пластмассовой ручкой.



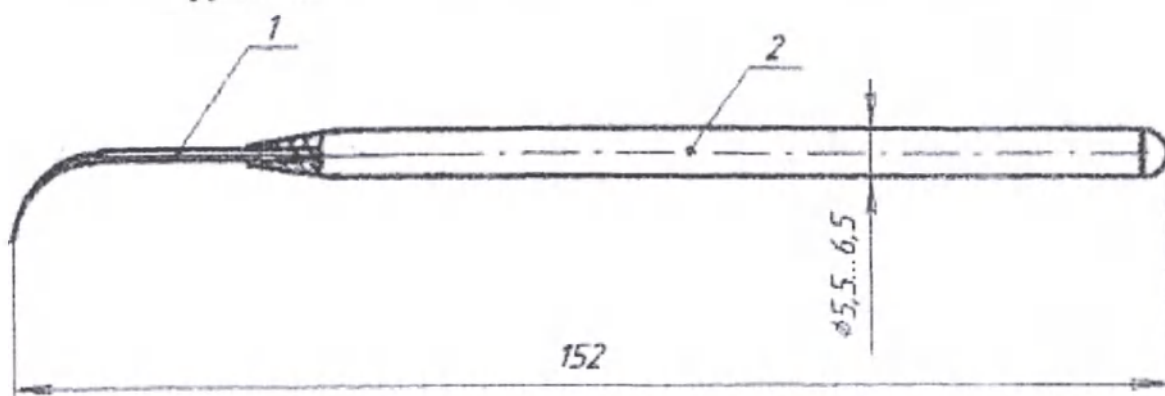
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 7 – Зонд стоматологический тип F (061) с пластмассовой ручкой.



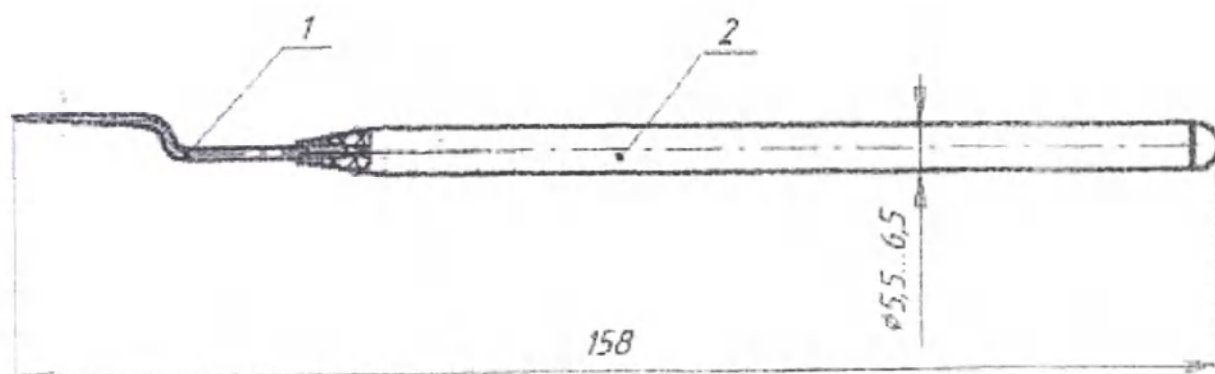
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 8 – Зонд стоматологический тип G (071) с пластмассовой ручкой.



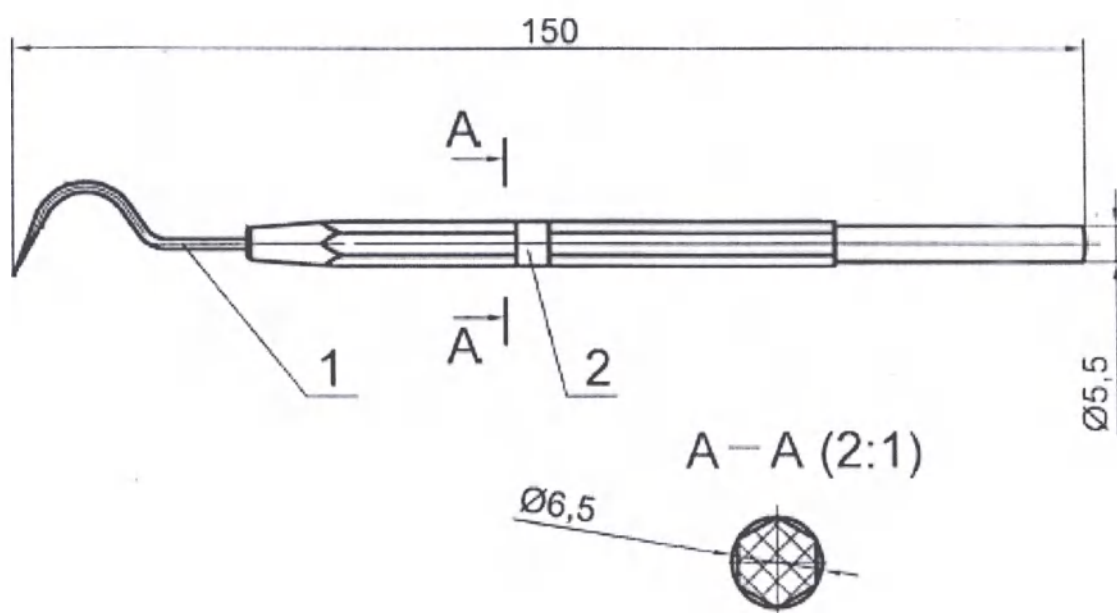
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 9 – Зонд стоматологический тип H (081) с пластмассовой ручкой.



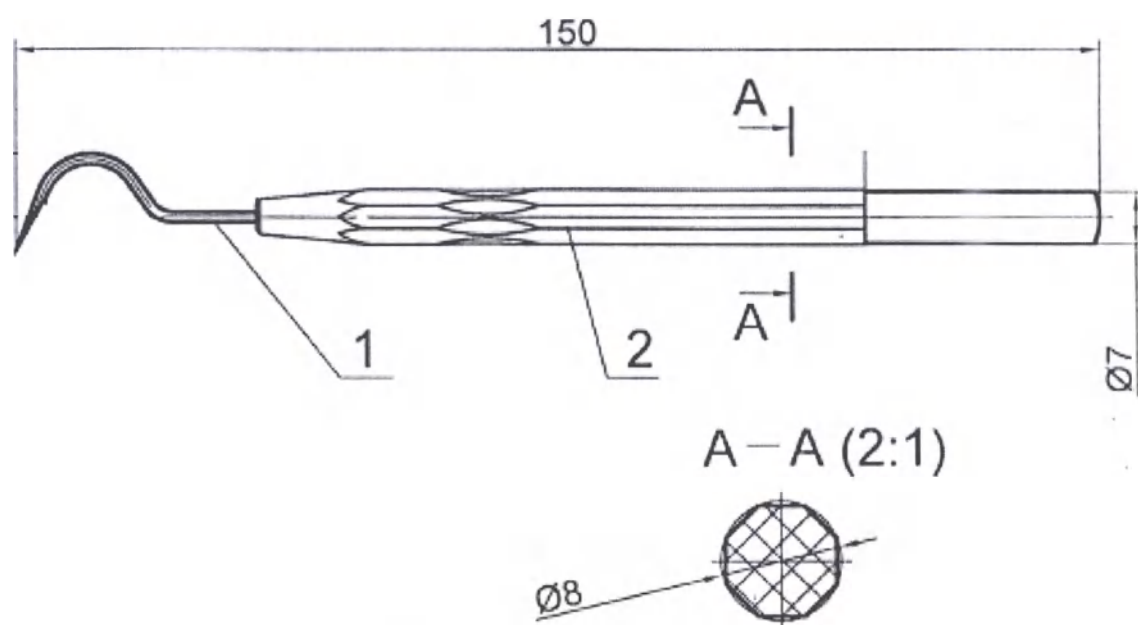
1-зонд, 2-ручка

Рисунок 10 – Зонд стоматологический штыкообразный с пластмассовой ручкой.



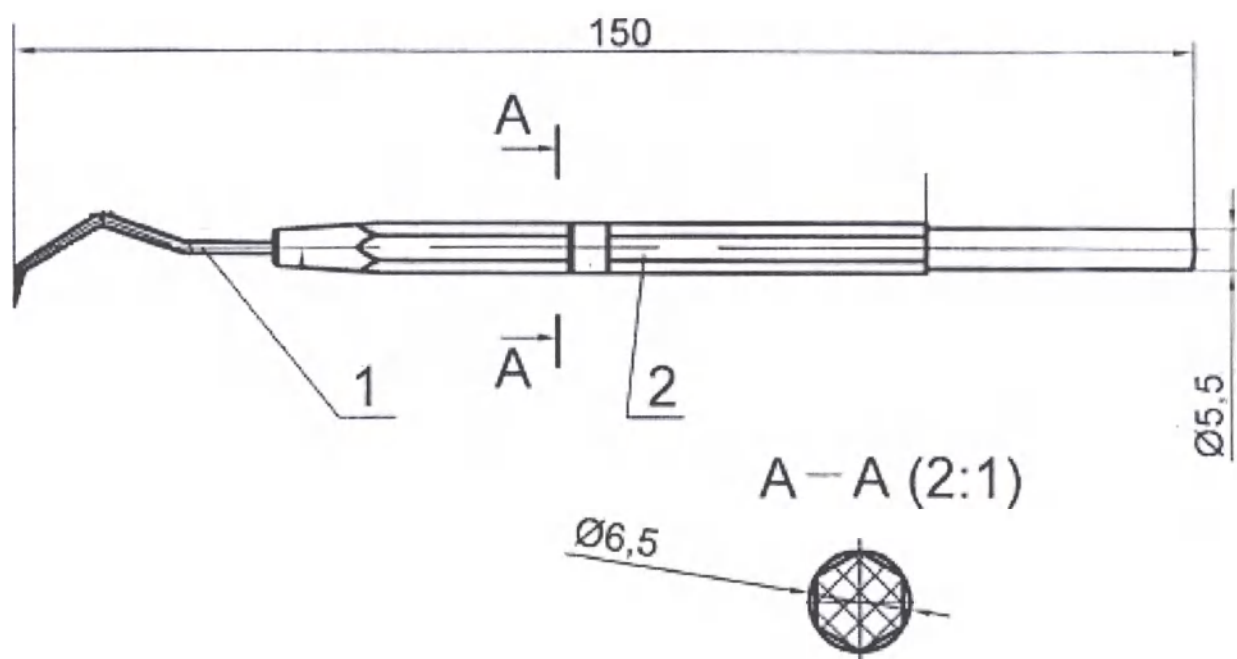
1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10а – Зонд стоматологический тип В1 с пластмассовой ручкой.



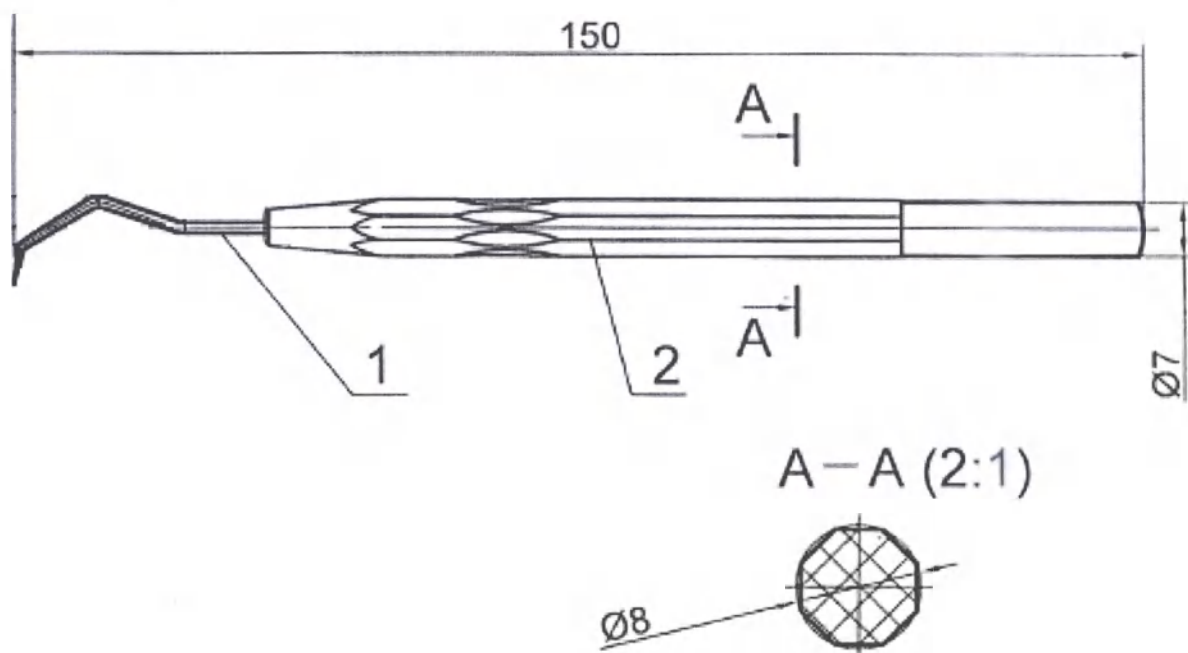
1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10б – Зонд стоматологический тип В2 с пластмассовой ручкой.



1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10в – Зонд стоматологический тип G1 с пластмассовой ручкой.



1 - зонд, 2 - ручка

Рисунок 10г – Зонд стоматологический тип G2 с пластмассовой ручкой.

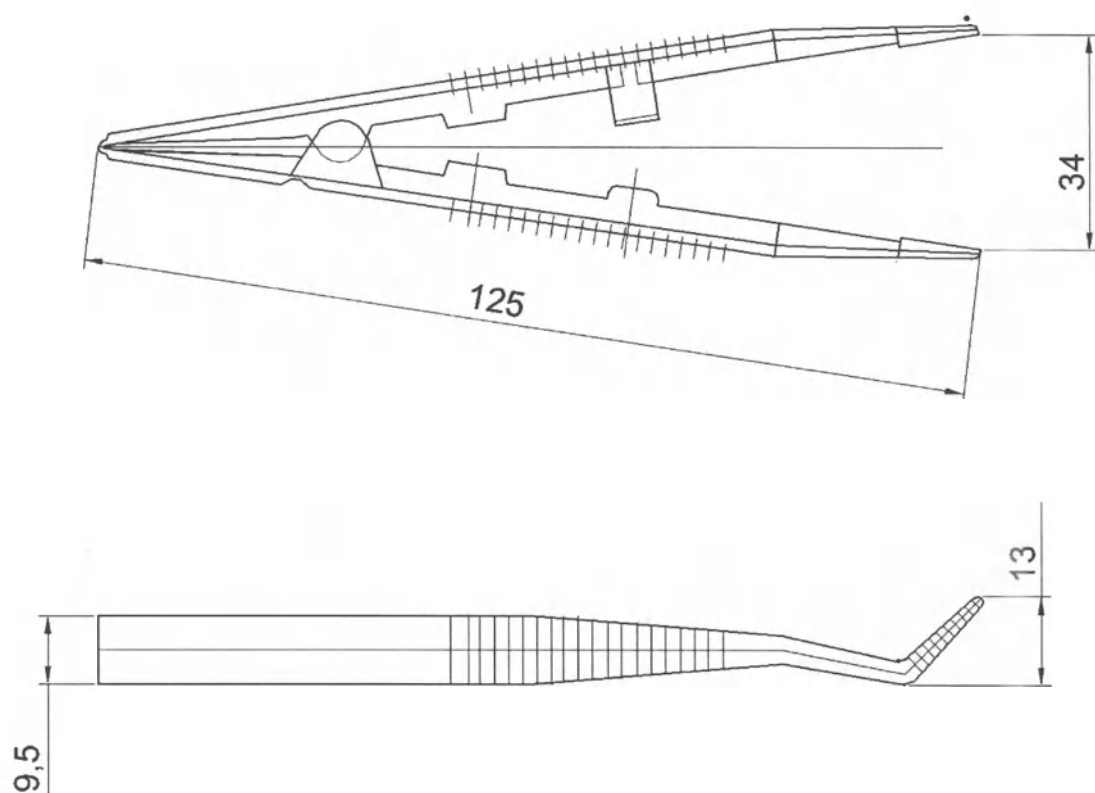
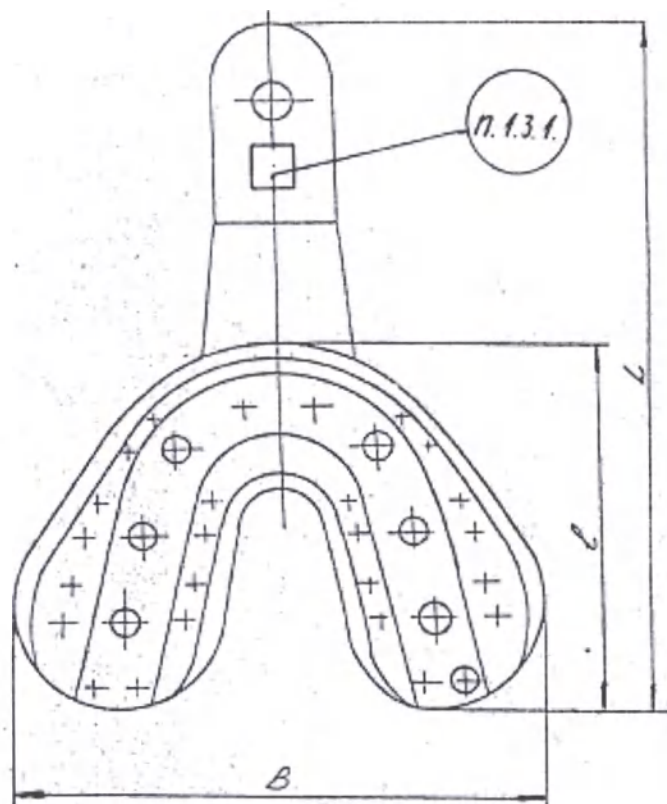


Рисунок 11 – Пинцет стоматологический изогнутый полимерный.

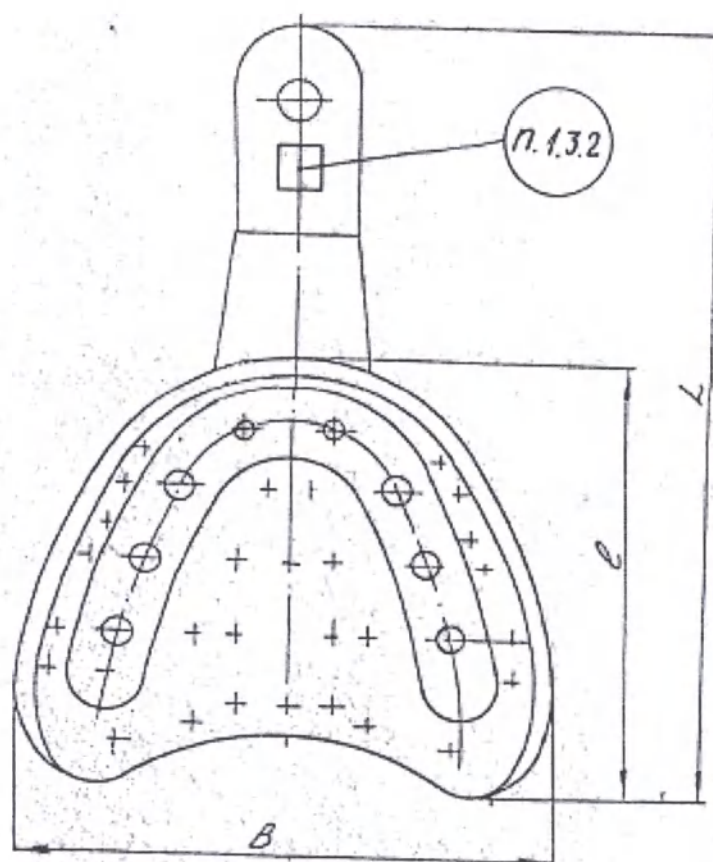


ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



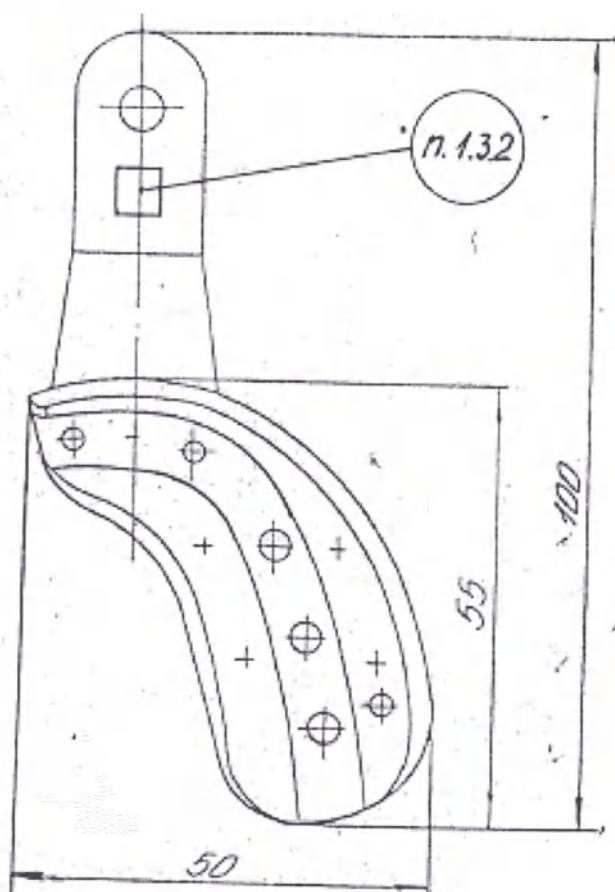
Номер ложки	B, мм	L, мм	l, мм
1	65	93	47
2	68	97	51
3	71	103	58

Рисунок 13 – Ложка стоматологическая для оттиска нижней челюсти полимерная.



Номер ложки	B, мм	L, мм	l, мм
4	69	99	55
5	70		57
6	71	105	61

Рисунок 14 – Ложка стоматологическая для оттиска верхней челюсти полимерная.



Номер ложки	Исполнение
7	Изображено
8	Зеркальное отображение

Рисунок 15 – Ложка стоматологическая для оттиска боковых зубов.

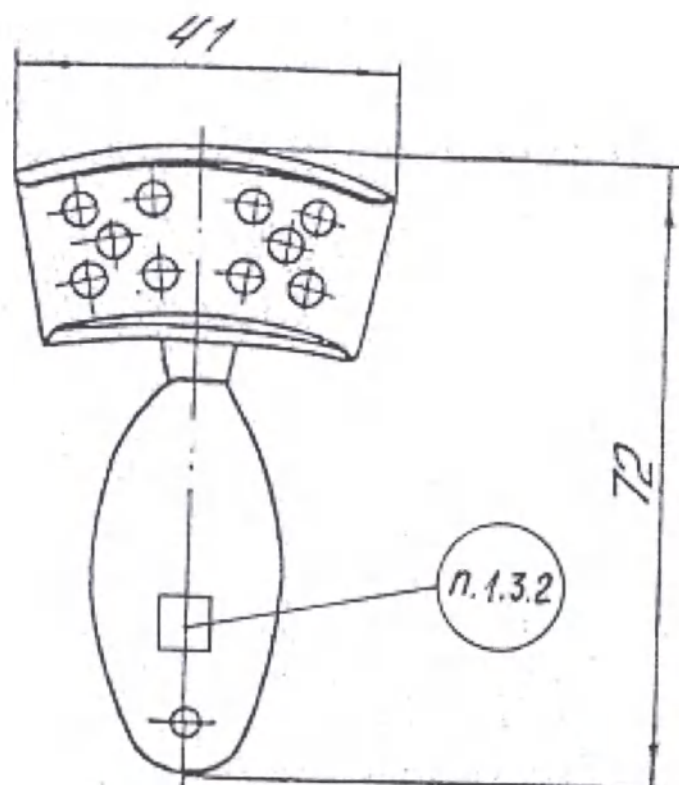
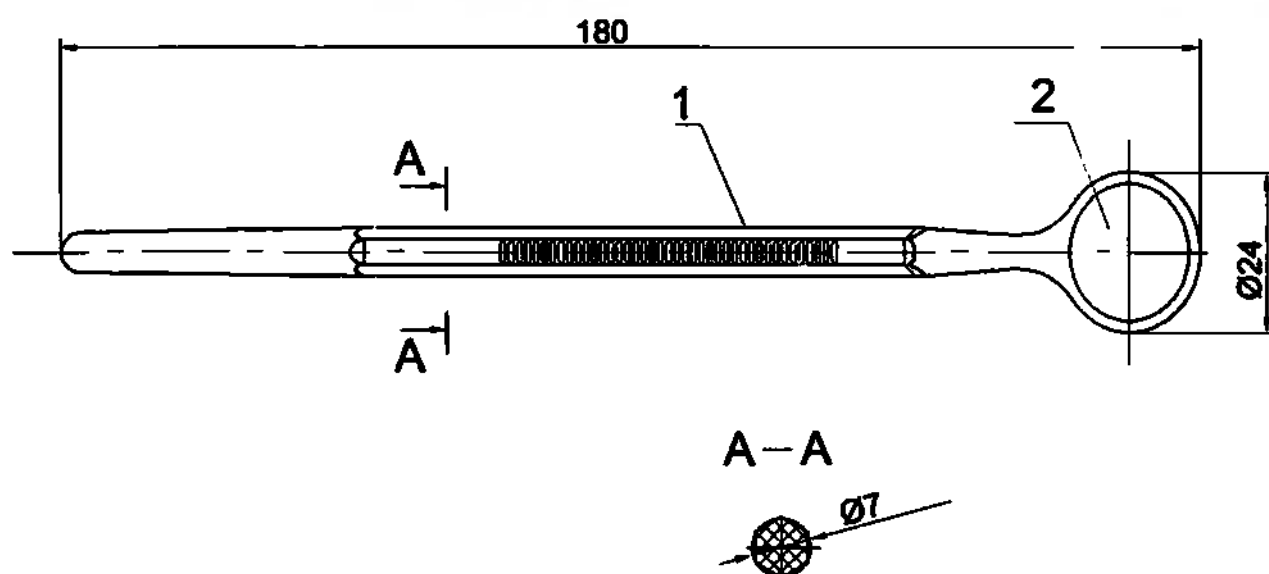


Рисунок 16 – Ложка стоматологическая для оттиска штифтовых зубов полимерная № 9.



1 – ручка, 2 - зеркало

Рисунок 17 – Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой.

21 (двадцать один) лист

Мухаммедов Ш.М.

