

Закрытое Акционерное Общество

«Завод Белмединструменты»

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

ВУ97BLBB30120291235525001001 в ЦБУ
№406 ОАО «Белинвестбанк»
г. Пинск, ВІС BLBBBY2X
г. Пинск, ул. Первомайская, д. 16

Утверждаю

Директор



Мемех А.К.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования»

производства ЗАО «Белмединструменты», Республика Беларусь

Версия 02

ФЕВРАЛЬ
2021 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Производитель:.....	3
3. Назначение, потенциальный потребитель	4
4. Функциональные характеристики	4
5. Показания, противопоказания, побочные эффекты, риски.....	5
6. Технические характеристики	5
7. Принадлежности	25
8. Содержание материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных средств	25
9. Ввод изделия в эксплуатацию, порядок работы	25
9.1. Требования к помещениям	25
9.2. Очистка	25
Набор поставляется нестерильным, дезинфекции и стерилизации не подлежит. Перед первым применением и после каждого использования инструменты должны подвергаться ручной очистке.	25
9.3 . Стерилизация.....	26
10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	26
11. Условия транспортировки и хранения.....	26
12. Срок службы	26
13. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями	26
14. Материалы изготовления	27
15. Упаковка и маркировка изделия.....	28
15.2. Маркировка индивидуальной упаковки для РФ	28
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	30
17. Международные стандарты	30
18. Гарантийные обязательства	30

1. Наименование медицинского изделия

«Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования»

в составе:

1. Инструмент для прорезания каналов в силиконовых слепках 270-1;
2. Молоток стоматологический стальной 240-1 МП;
3. Молоток стоматологический латунный 240-2 МП;
4. Наковальня зуботехническая 250-1 МП;
5. Кювета зуботехническая КЛМ 260-1;
6. Кювета зуботехническая КЛС 260-2;
7. Кювета зуботехническая КЛБ 260-3;
8. Кювета зуботехническая КЛБЕ 260-4;
9. Бюгель зуботехнический БМ-1П01;
10. Бюгель зуботехнический БМ-1П02;
11. Микрометр по металлу 1667 ПП;
12. Микрометр по металлу 1668 ПП;
13. Ножницы для коронок вертикально-изогнутые 125мм 200-1 ТП;
14. Ножницы зуботехнические по металлу большие 200-2 ТП;
15. Штангенциркуль 1663 ПП;
16. Окклюдатор 3418 ПП;
17. Окклюдатор 3419 ПП;
18. Окклюдатор 3420 ПП;
19. Окклюдатор 3421 ПП;
20. Окклюдатор 3422 ПП;
21. Окклюдатор магнитный 3411 ПП;
22. Плоскогубцы ортодонтические для проволоки 3202 МП;
23. Щипцы клювовидные для коронок 220-1 МП;
24. Щипцы крапонные №2 (нержавеющая сталь) 220-2 МП;
25. Щипцы ортодонтические (для резки проволоки) 120мм 361 ПП;
26. Щипцы ортодонтические крапонные 150мм 3247 ПП;
27. Щипцы-круглогубцы зуботехнические для ортодонтии (никелированные) 220-3 МП;
28. Резак стоматологический для гипса 170 мм;
29. Ложка для разогрева легкоплавких сплавов 230-1 МП;
30. Пинцет анатомический общего назначения ПА 200х2,5, П-220 374-1 ВП;
31. Контейнер для инструментов КСКФ-18-980-10 ГП.

2. Производитель:

Закрытое акционерное общество «Завод Белмединструменты», ЗАО «Завод Белмединструменты», Республика Беларусь, 225730, Брестская область, Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31 В

тел. +375 (0165) 68 09 41

тел./факс+375 (0165) 67-35-05

zbmi@medtehnika.by

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТД «ВладМиВа», ООО «ТД «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Садовая, д. 118,

Тел.: (4722) 200-555

Факс: (4722) 31-59-03,

market@vladmiva.ru

3. Назначение, потенциальный потребитель

Изделие предназначено для изготовления протезов и коронок в зуботехнических лабораториях. Потенциальный потребитель - профессиональный зубной техник.

4. Функциональные характеристики

Область применения медицинского изделия: ортопедическая стоматология

Изделие представляет собой набор инструментов, уложенных в круглый стальной контейнер с двумя замками и ручкой для удобства переноски набора. Каждый инструмент по отдельности упакован в отдельный полиэтиленовый пакет или пакет из пузырчатой пленки. Набор в круглом стальном контейнере упакован в коробку из гофрокартона.

Набор состоит из следующих инструментов:

Инструмент для прорезания каналов в силиконовых слепках имеет острые вогнутые рабочие кончики различных размеров. Используется для изготовления выводных каналов в силиконовых оттисках.

Молотки стоматологические стальной и латунный используются при штамповке коронок из нержавеющей стали, для расплющивания кусков металла, кламмеров, проволоки и других формовочных зуботехнических работах. При штамповке коронок используется совместно с зуботехнической наковальней.

Наковальня зуботехническая предназначена для чеканки гильзы коронки из легкоплавкого металла. Имеет различной конфигурации штыри-пуансоны, Верхнюю плоскую поверхность используют для распластывания пластин и проволоки

С помощью **кюветы зуботехнической** производят заливку восковых моделей будущих съемных протезов. В дальнейшем кюветы подвергают нагреванию с целью выплавки воска и последующим заполнением базисным материалом,

Бюбели зуботехнические служат для прочной фиксации положения одной или двух (в зависимости от размера бюбеля) кювет с базисным материалом, после ее обжатия на прессе для окончательной полимеризации материала.

Микрометр по металлу - инструмент, предназначенный для высокоточных измерений в области малых размеров (с точностью до 1/10 мм) расходных листовых материалов, восковых композиций и протетических конструкций при их точечной коррекции. Принцип действия микрометра основан на зависимости линейного смещения вдоль измерительной шкалы ручки-указателя от степени раскрытия рабочей части инструмента

Резак стоматологический для гипса

Применяется в стоматологии для отделения больших объемов гипса (удаление излишков) с гипсовых моделей.

Ножницы для коронок вертикально изогнутые – используют для подрезания коронок, откусывания лигатурной проволоки и разрезания металлических пластинок.

Ножницы зуботехнические по металлу - используются в зуботехнических лабораториях при производстве и подгонке протезов, брекетов, мостов и других конструкций. Благодаря прочности и своей заточке с их помощью можно разрезать проволоку и тонкие металлические скобы.

Штангенциркуль стоматологический - измерительный инструмент для определения размеров искусственных зубов. Позволяет измерить внутренние и внешние размеры, замерить глубину и толщину.

Окклюзаторы различных размеров предназначены для фиксации гипсовых моделей по прикусу с целью последующего моделирования базиса из воска и постановки искусственных зубов в правильной окклюзии.

Щипцы клювовидные для коронок Предназначены для формирования зубных коронок. Состоят из двух половин, соединенных неразъемным винтовым замком. Рабочая часть инструмента - суженные губки, изогнутые по ребру в виде клюва, с гладкой внутренней поверхностью. На поверхности выгнутые ручки полукруглого сечения имеют мелкий продольный штрих.

Щипцы крампонные , Щипцы ортодонтические (для резки проволоки) Щипцы-круглогубцы зуботехнические для ортодонтии (никелированные) предназначены для захватывания, перекусывания, сгибания и сплющивания различных металлических материалов при зубопротезных работах и шинировании челюстей.

Бюгель зуботехнический предназначен для фиксации кюветы после ее обжатия на прессе и удержания ее в зафиксированном положении с помощью винтового зажима. Бюгель зуботехнический БМ-1П01 имеет длинную раму и позволяет фиксировать две кюветы одновременно. Бюгель зуботехнический БМ-1П02 – предназначен для фиксации одной кюветы.

Пинцет — инструмент для дистанционного удержания небольших предметов. Применяется в тех случаях, когда предметы слишком малы для пальцев, или когда использование рук нежелательно по тем или иным причинам.

Ложка для разогрева легкоплавких сплавов 230-1 МП; Предназначена для разогрева легкоплавких сплавов, служащих материалом для штампов и моделей, применяемых в технологии коронок и некоторых других протезов.

Контейнер для инструментов предназначен для размещения, переноски и хранения инструментов.

5. Показания, противопоказания, побочные эффекты, риски

Изделие показано в случае необходимости изготовления протезов и коронок в зуботехнических лабораториях.

Противопоказания: отсутствуют

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

Риски, меры предосторожности:

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

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым. Действенность мероприятий по снижению рисков доказана проведенными испытаниями и задокументирована (см. Отчет об управлении рисками Р-04 ПР-2021 от 25.02.2021), риски находятся в допустимых границах.

Остаточные риски перечислены и указаны, как

Меры предосторожности:

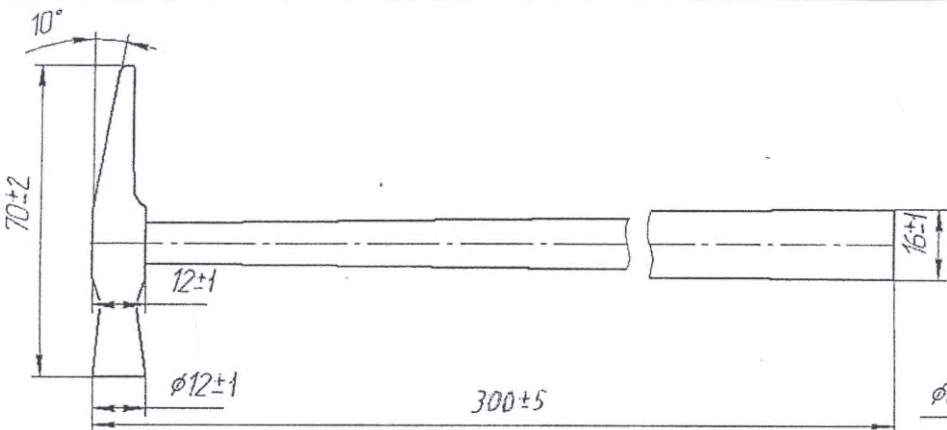
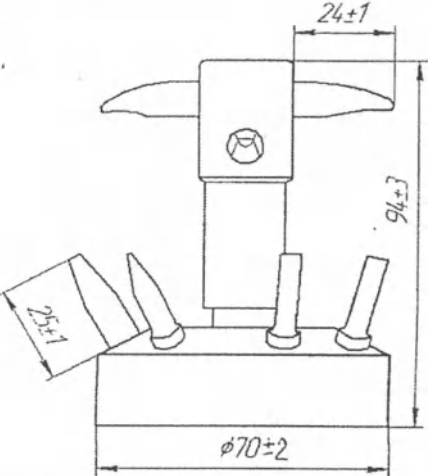
- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- Инструменты следует применять строго по их назначению только подготовленным профессиональным зубным техником.
- Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. (При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации).
- При работе с острозаточенными и режущими инструментами пользователь должен соблюдать осторожность.
- При работе с инструментами воспользуйтесь защитными перчатками.

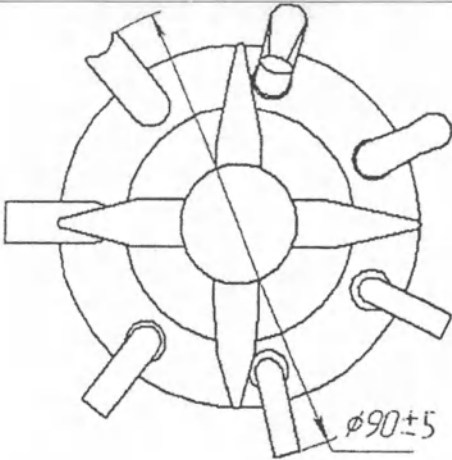
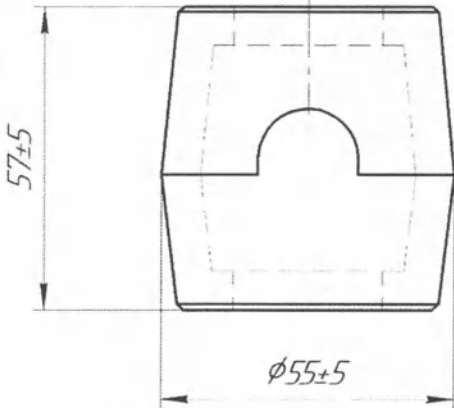
6. Технические характеристики

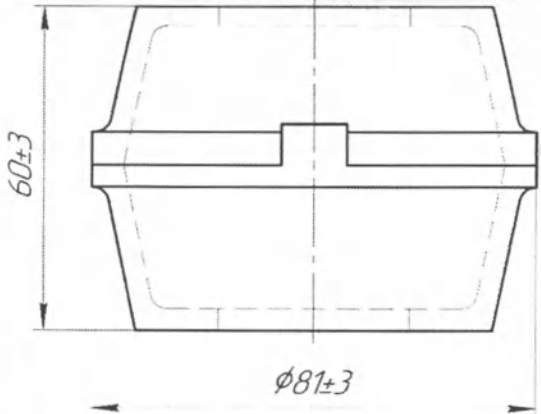
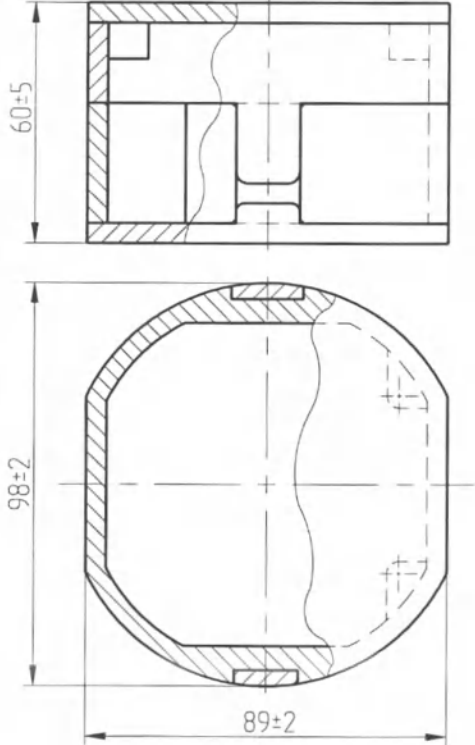
6.1. Технические характеристики медицинского изделия «Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования»

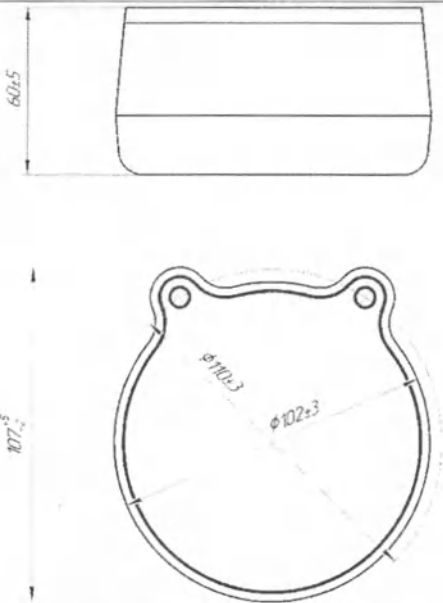
Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования

Инструмент	Внешний вид	Габариты (мм)	Масса (г)	Твердость HRC
1. Инструмент для прорезания каналов в силиконовых слепках 270-1;		Общая длина 140±2 Длина рабочих частей 12±1, 14±1 Радиус острого кончика 1,4±0,2, 1,75±0,2 Ширина острого кончика 3,6±0,5, 4,5±0,5 Высота острого кончика 2,9±0,3, 3,6±0,3	Не более 16,5	36-58
2. Молоток стоматологический стальной 240-1 МП;		Общая длина 300±5 Ширина Рукоятки 16±1 Длина компактной массы 70±2 Диаметр плоского бойка 12±1 Ширина щеки 12±1 Изгиб носка 10° Ширина носка 13±1 Диаметр шейки 8±1	Не более 75,0	-

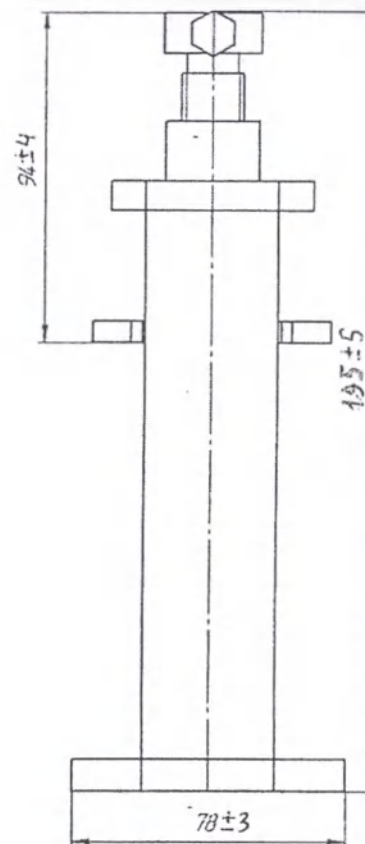
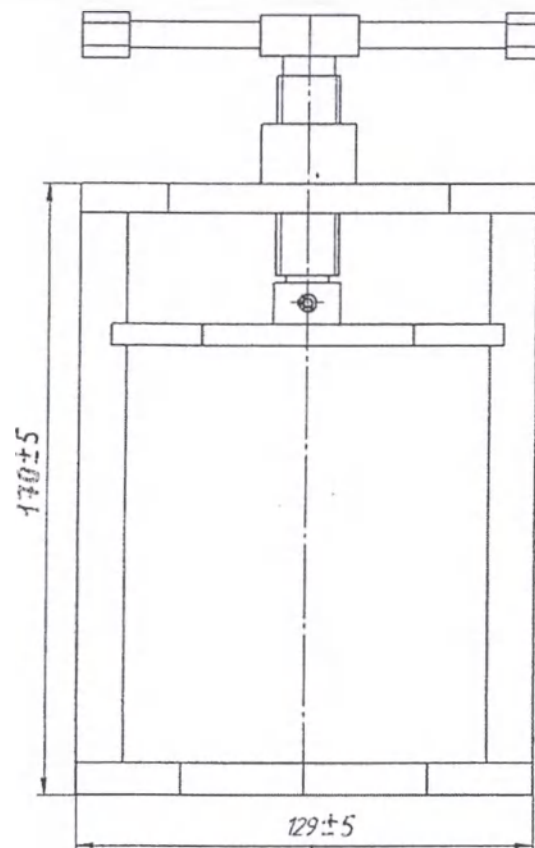
3. Молоток стоматологический латунный 240-2 МП;		Общая длина 300±5 Ширина Рукоятки 16±1 Длина компактной массы 70±2 Диаметр плоского бойка 12±1 Ширина щеки 12±1 Изгиб носка 10° Ширина носка 13±1 Диаметр шейки 8±1	Не более 75,0	-
4. Наковальня зуботехническая 250-1 МП;		Общий диаметр 90±5 Высота 94±3 Диаметр основания 70±2 Длина нижних штырей 25±1 Длина верхних штырей 24±1	Не более 835, 0	-

				
5. Кювета зуботехническая КЛМ 260-1;		Ширина 55 ± 5 Высота 57 ± 5	Не более 420	-

6. Кювета зуботехническая КЛС 260-2;		Ширина 81 ± 3 Высота 60 ± 3	Не более 1359	-
7. Кювета зуботехническая КЛБ 260-3;		Ширина 89 ± 2 Длина 98 ± 2 Высота 60 ± 5	Не более 1120	-

8. Кювета зуботехническая КЛБЕ 260-4;		Ширина 107(+5/-2) Высота 60±5 Диаметр 102±3 Диаметр по отверстиям 110±3	Не более 1260	-
--	---	--	--------------------------	----------

9. Бюгель
зуботехнический
БМ-1П01;

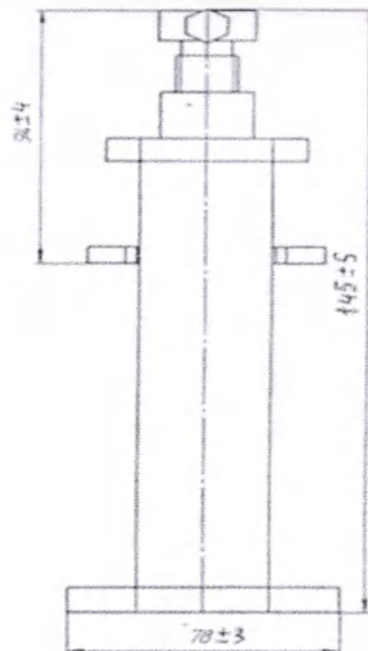
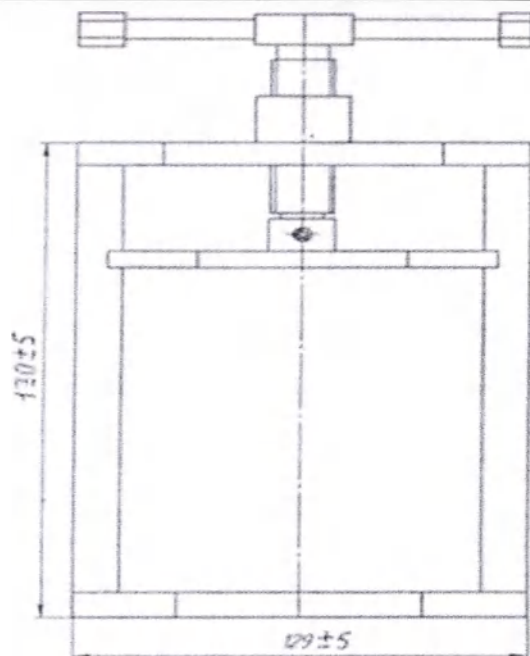


Общая длина 195 ± 5
Длина рамы 170 ± 5
Длина от винта до
зажима 94 ± 4
Ширина рамы 129 ± 5
Толщина рамы 78 ± 3

Не более
1800

-

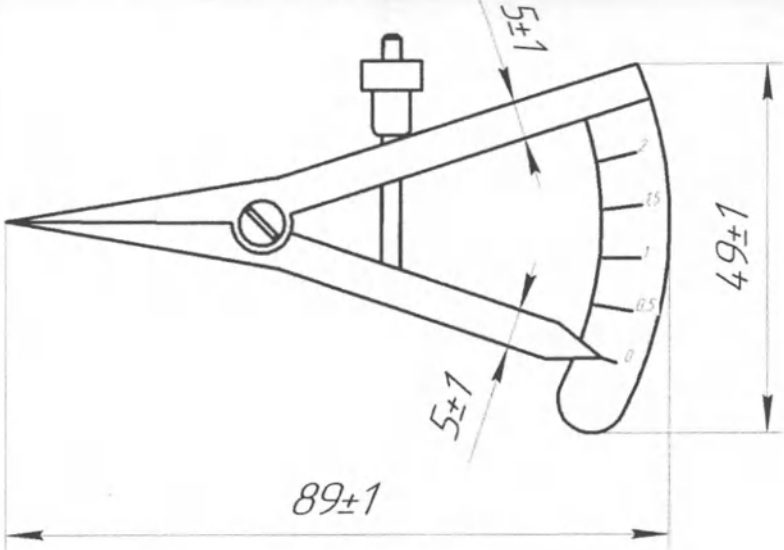
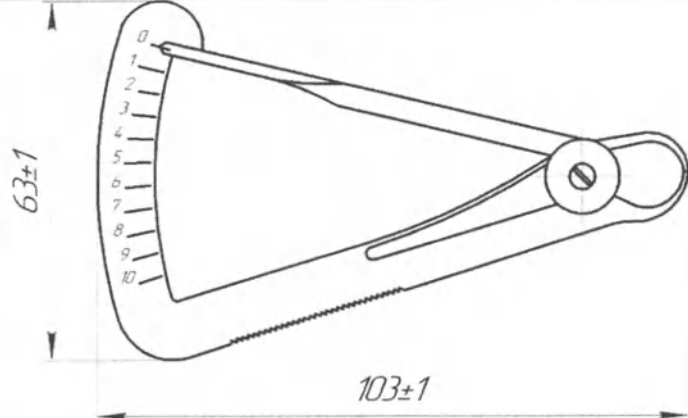
10. Бюгель
зуботехнический
БМ-1П02;

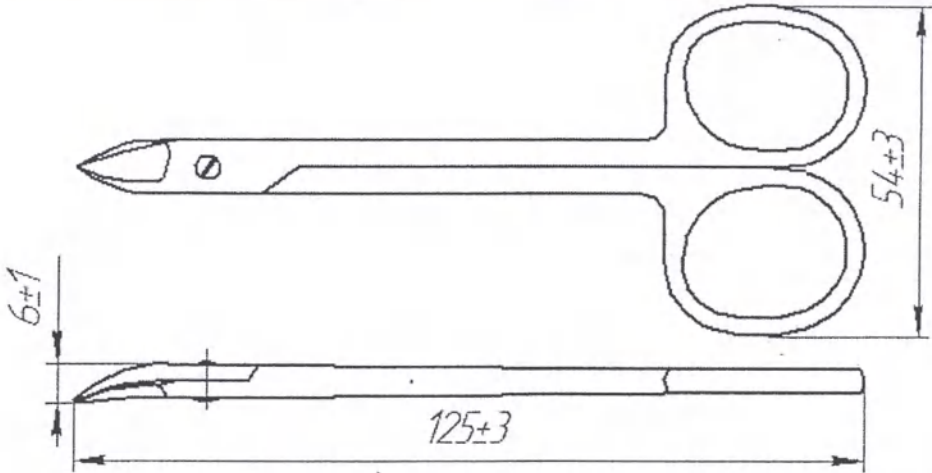
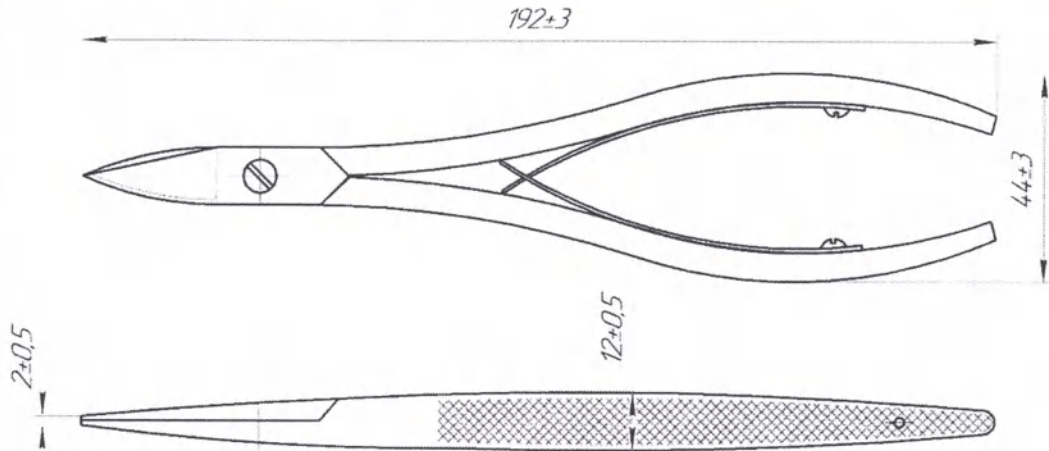


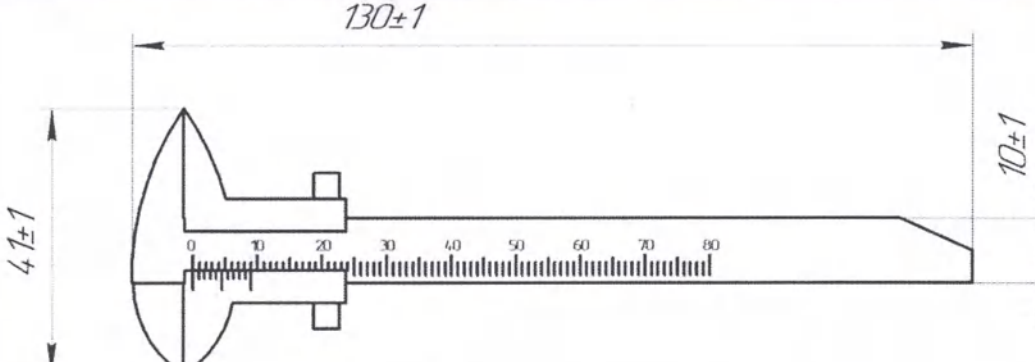
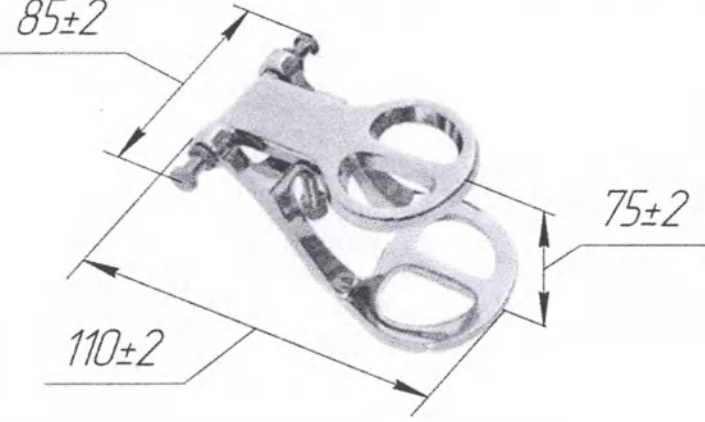
Общая длина 145 ± 5
Длина рамы 120 ± 5
Длина от винта до
зажима 94 ± 4
Ширина рамы 129 ± 5
Толщина рамы 78 ± 3

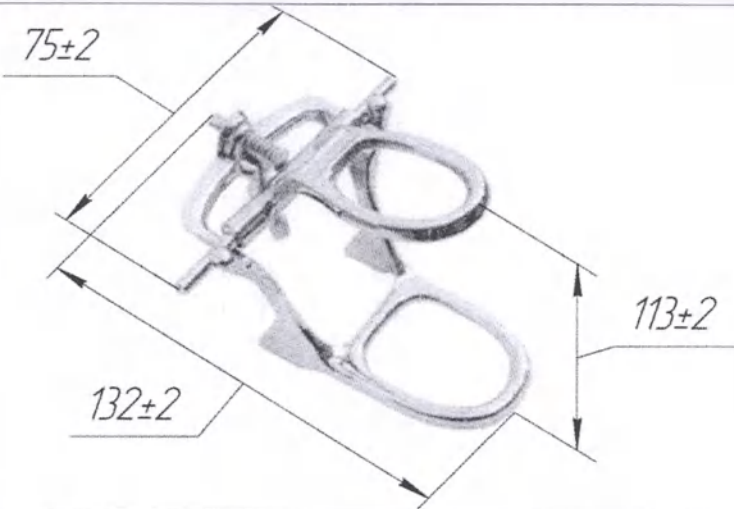
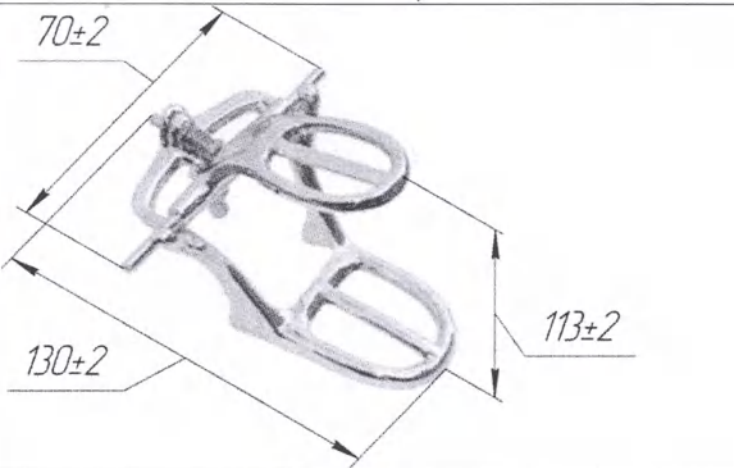
Не более
1700

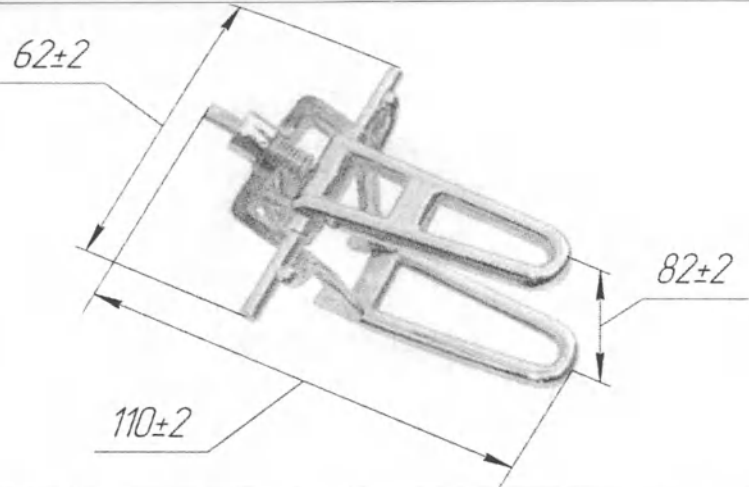
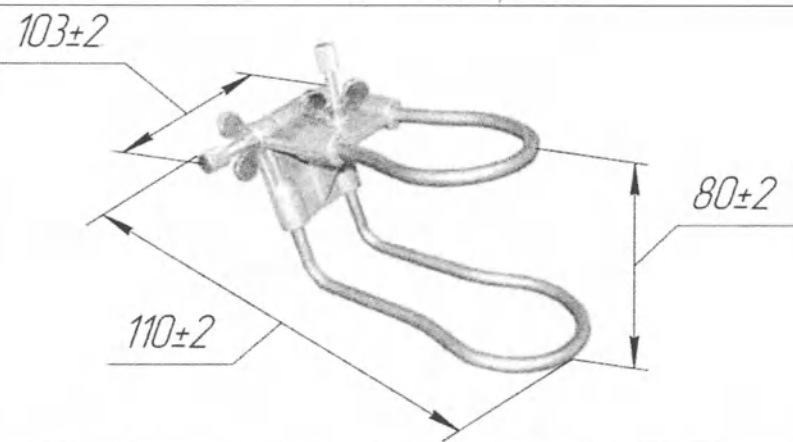
-

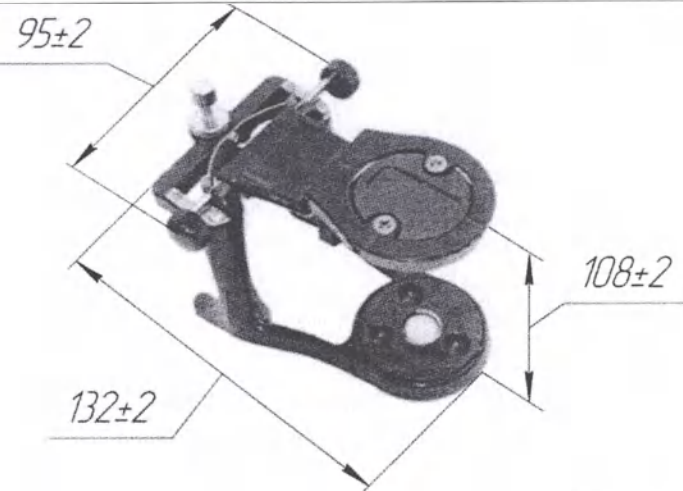
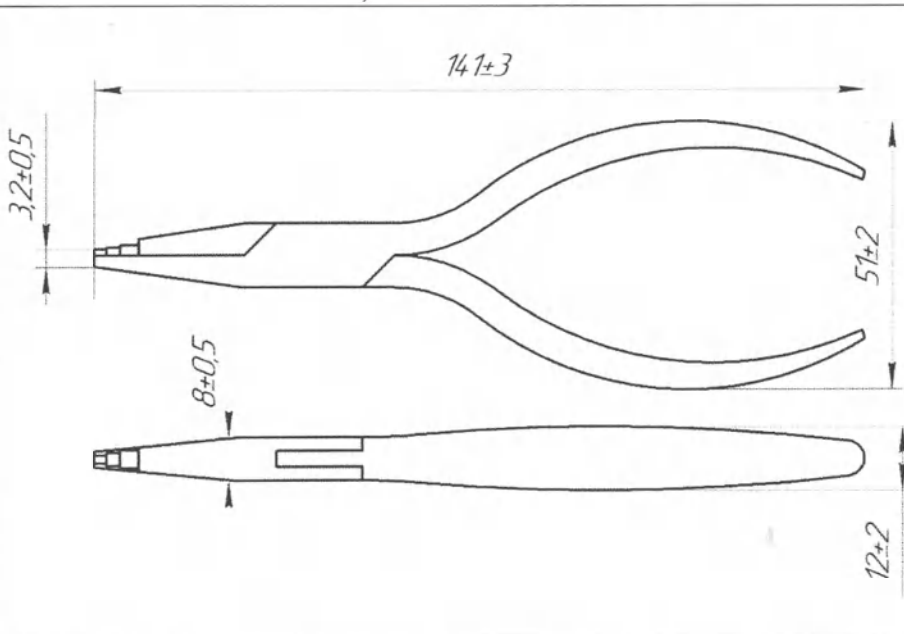
11. Микрометр по металлу 1667 ПП;		Длина 89 ± 1 Ширина 49 ± 1 Ширина губок 5 ± 1 Цена деления 1 мм	Не более 30,0	-
12. Микрометр по металлу 1668 ПП;		Длина 103 ± 1 Ширина 63 ± 1 Цена деления 0,1 мм	Не более 25,0	-

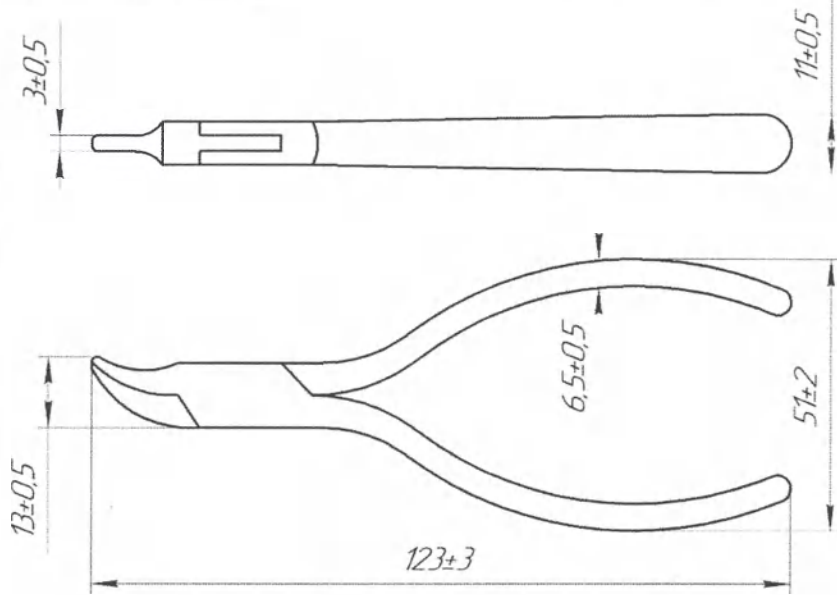
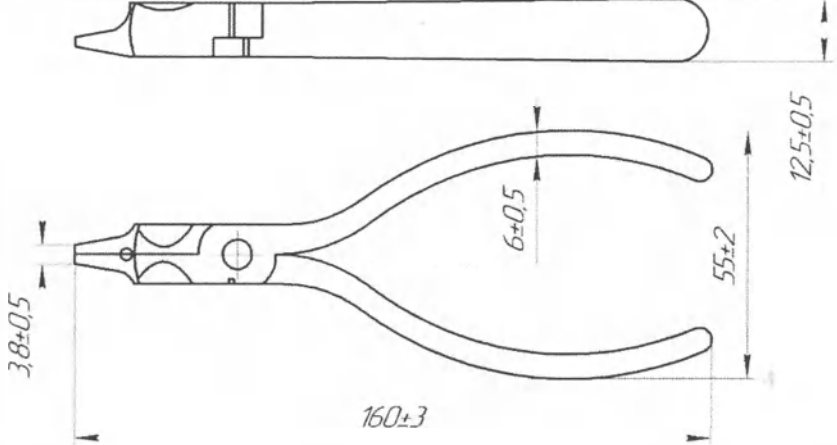
13. Ножницы для коронок вертикально-изогнутые 125мм 200-1 ТП;		Длина 125±3 Ширина кольцеобразных рукояток 54±3 Толщина в рабочей части 6±1	Не более 40,0	40-56
14. Ножницы зуботехнические по металлу большие 200-2 ТП;		Длина 192±3 Ширина 44±3 Ширина рукояток 12±0,5 Толщина в рабочей части 2±0,5	Не более 165,0	40-56

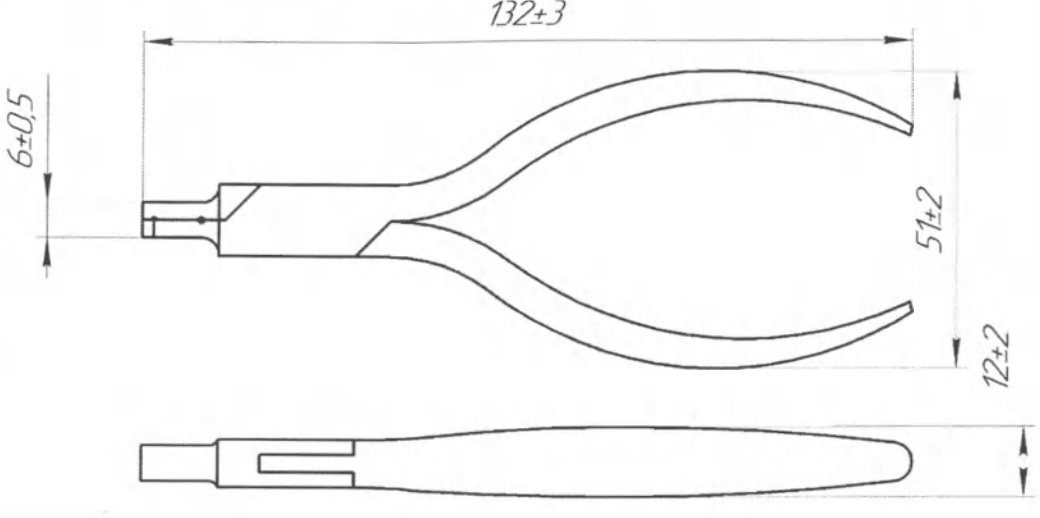
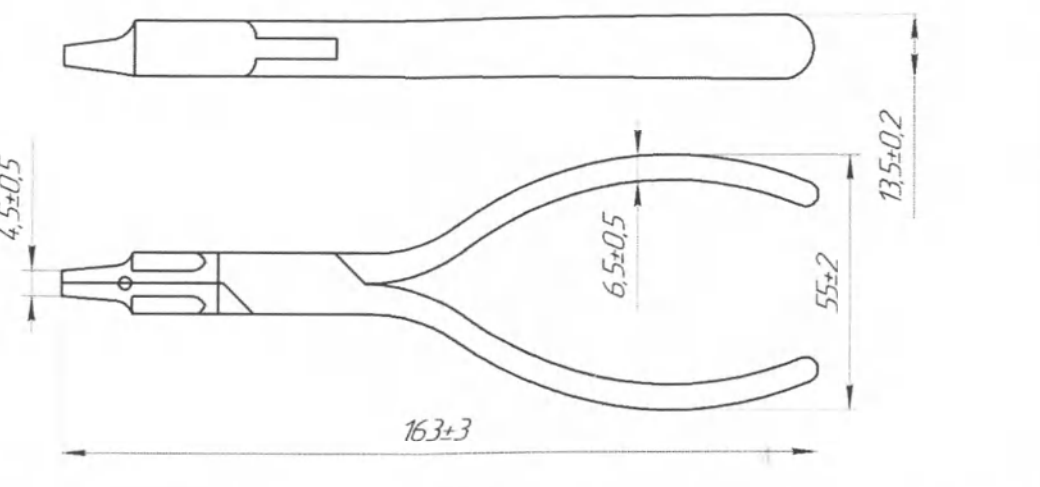
15. Штангенциркуль 1663 ПП;		Длина 130±1 Ширина рабочей части 41±1 Ширина линейки 10±1 Цена деления 1 мм	Не более 35,0	-
16. Окклюлятор 3418 ПП;		Длина 110±2 Высота 75 ±2 Ширина 85±2	Не более 310	-

17. Окклюлятор 3419 ПП;		Длина 132±2 Высота 113 ±2 Ширина 75±2	Не более 215	-
18. Окклюлятор 3420 ПП;		Длина 130±2 Высота 113 ±2 Ширина 70±2	Не более 230	-

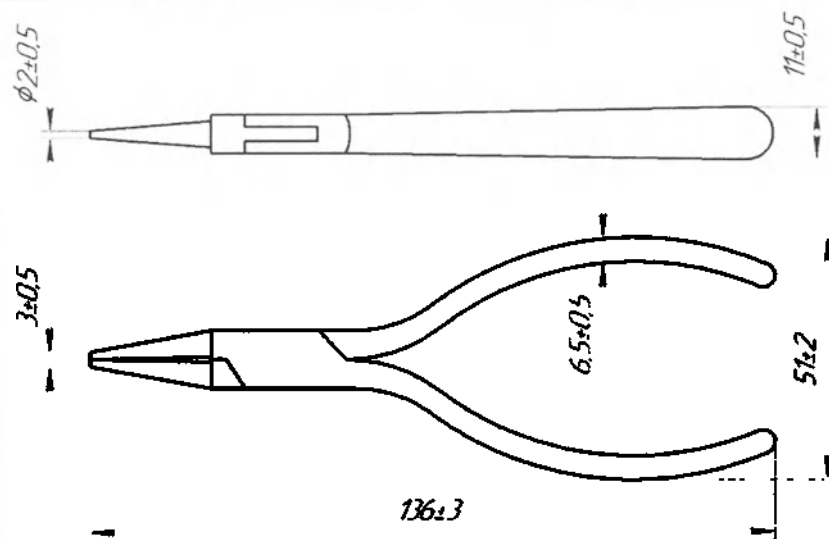
19. Окклюдатор 3421 ПП		Длина 110±2 Высота 82 ±2 Ширина 62±2	Не более 115	-
20. Окклюдатор 3422 ПП;		Длина 110±2 Высота 80±2 Ширина 103±2	Не более 205	-

21. Окклюдатор магнитный 3411 ПП;		Длина 132±2 Высота 108 ±2 Ширина 95±2	Не более 300	-
22. Плоскогубцы ортодонтические для проволоки 3202 МП;		Длина 141±3 Ширина 51±2 Толщина в рабочей части 8±0,5 Толщина губок 3,2±0,5 Толщина рукояток 12±2	Не более 85,0	40-45

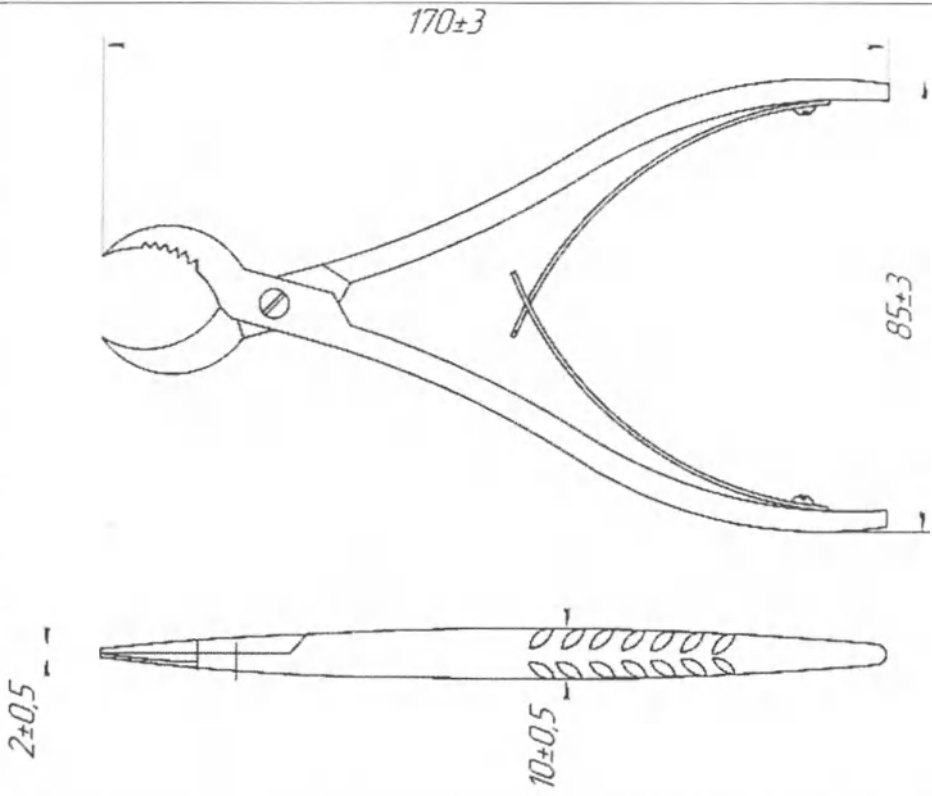
23. Щипцы клювовидные для коронки 220-1 МП;		Длина 123±3 Ширина к 51±2 Толщина в рабочей части 13±0,5 Толщина сомкнутых губок 3±0,5 Ширина рукояток 11±0,5 Толщина рукояток 6,5±0,5	Не более 66,0	40-45
24. Щипцы крайонные №2 (нержавеющая сталь) 220-2 МП;		Длина 160±3 Ширина 55±2 Толщина сомкнутых губок 3,8±0,5 Толщина рукояток 6±0,5 Ширина рукояток 12,5±0,5	Не более 145,0	40-45

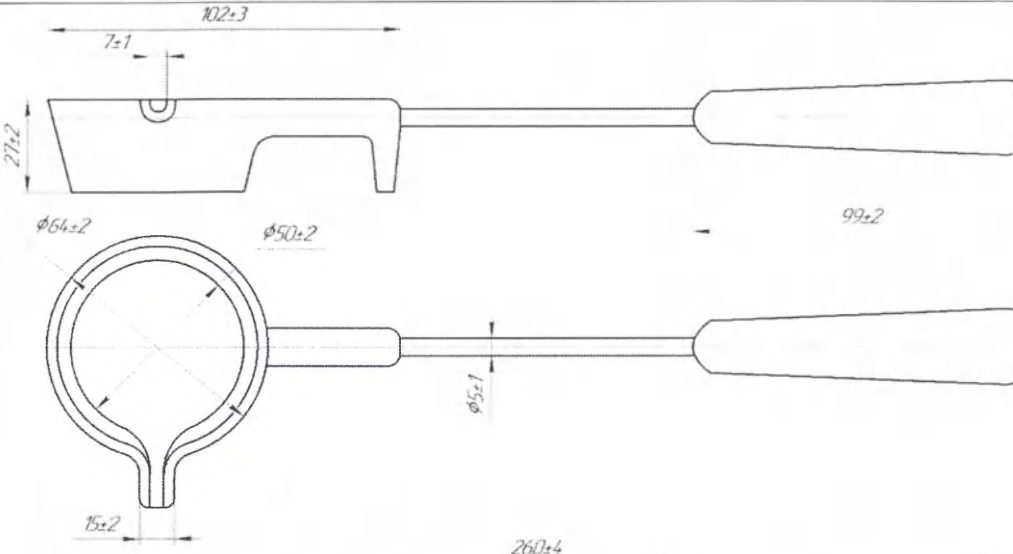
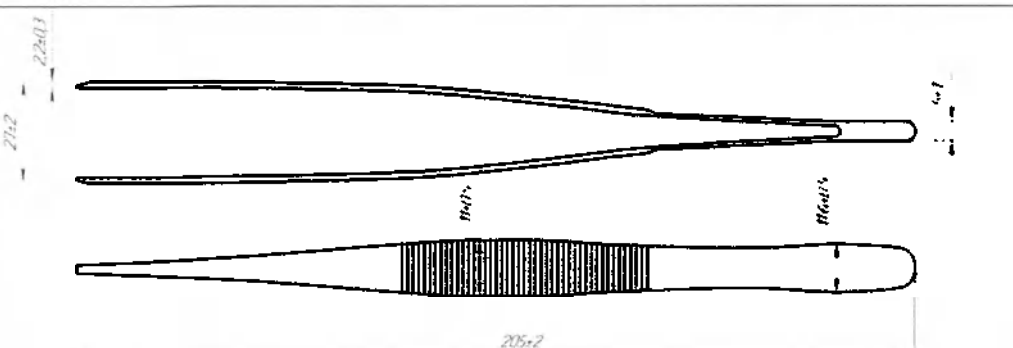
25. Щипцы ортодонтические (для резки проволоки) 120мм 361 ПП;		Длина 132±3 Ширина 51±2 Толщина сомкнутых губок 6±0,5 Ширина рукояток 12±2	Не более 74,0	40-45
26. Щипцы ортодонтические крапонные 150мм 3247 ПП;		Длина 163±3 Ширина 55±2 Толщина сомкнутых губок 4,5±0,5 Толщина рукояток 6,5±0,5 Ширина рукояток 13,5±0,5	Не более 140,0	40-45
27. Щипцы- круглогубцы зуботехнические для ортодонтии (никелированные)		Длина 136±3 Ширина 51±2 Толщина сомкнутых губок 3,0±0,5 Ширина губок 2,0±0,5	Не более 68,0	40-45

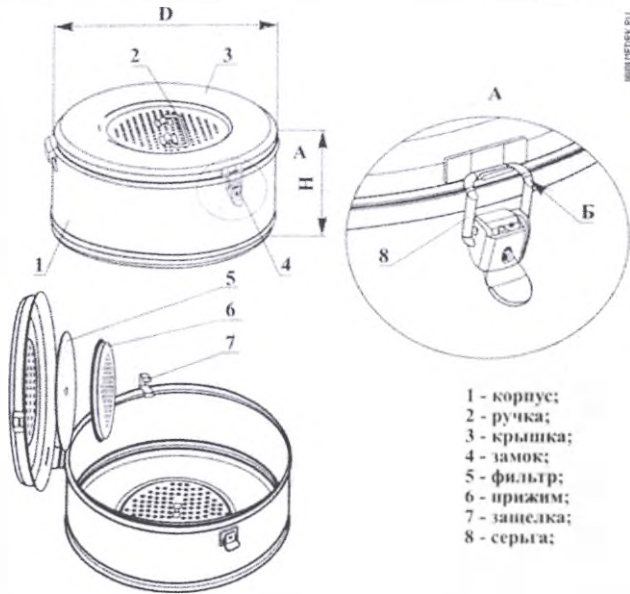
220-3 МП;



Толщина рукояток
 $6,5 \pm 0,5$
 Ширина рукояток
 $11 \pm 0,5$

28. Резак стоматологический для гипса 170 мм;		Длина 170±2 Ширина 85±3 Ширина рукояток в широкой части 10±0,5 Толщина губок 2±0,5	Не более 124	40-45
--	---	---	-------------------------	--------------

29. Ложка для разогрева легкоплавких сплавов 230-1 МП;		Общая длина 260±4 Длина рукоятки 99±2 Диаметр стержня рукоятки 5±1 Длина ложки 102±3 Высота ложки 27±2 Наружный диаметр ложки 64± 2 Внутренний диаметр ложки 50±2 Ширина носика наружная 15±2 Ширина носика внутренняя 7 ±1	Не более 120,0	-
30. Пинцет анатомический общего назначения ПА 200х2,5, П-220 374-1 ВП;		Общая длина 205±2 Общая ширина 27± 2 Ширина в месте сварки 11,6± 0,5 Толщина в месте сварки 5± 1 Толщина конца бранши 2,2± 0,3 Ширина бранши 11± 0,5	Не более 46	42-46

31. Контейнер для инструментов КСКФ-18-980-10 ГП.	 1 - корпус; 2 - ручка; 3 - крышка; 4 - замок; 5 - фильтр; 6 - прижим; 7 - защелка; 8 - серьга;	Условный объем $18,0 \pm 0,6 \text{ дм}^3$ Диаметр D 375 (-2/+0) мм Высота H 180 (-2/+0) мм Диаметр фильтра $175,0 \pm 1,5 \text{ мм}$	Не более 2500,0	-
--	--	---	----------------------------	----------

6.2. Параметры шероховатости

Тип поверхности	Шероховатость Ra Не более (мкм)
Наружные блестящие поверхности инструментов	0,16
Матовые наружные поверхности	0,63
Внутренние рабочие поверхности (режущие кромки, рифления, острые части (лезвия).	0,63
Внутренние поверхности и поверхности замковых соединений	1,25

6.3. Характеристики Бюгелей зуботехнических

№ п/п	Наименование	
1	Ход винта	Не более 40 мм
2	Максимальное зажимное пространство	Не более 140 мм
3	Прочность конструкции (отсутствие деформации)	80 Н·м

7. Принадлежности

Принадлежности отсутствуют.

8. Содержание материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных средств

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

9. Ввод изделия в эксплуатацию, порядок работы

9.1. Требования к помещениям

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

9.2. Очистка

Набор поставляется нестерильным, дезинфекции и стерилизации не подлежит. Перед первым применением и после каждого использования инструменты должны подвергаться ручной очистке.

- Извлеките инструменты из индивидуальной упаковки.
- Удалите упаковку с каждого инструмента
- Осмотрите инструменты. Убедитесь, что они не повреждены (отсутствуют сколы, трещины, заусенцы),
- Очистка инструментов должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках.
- Инструмент очищают вручную с помощью щетки и мягкого мыла, споласкивают в проточной воде для удаления следов загрязнения.
- Сушат инструменты в суховоздушном стерилизаторе горячим воздухом при температуре 80-85° С до полного исчезновения влаги.
- После сушки убедитесь, что все подвижные части шарнирных инструментов работают нормально (при сжатии рукоятки соблюдается плавный ход). В противном случае, шарнирные соединения (для щипцов, ножниц) рекомендуется смазать маслом.

Рекомендуемые масла для смазки шарнирных инструментов

Средство для обработки, "Стерилит" (STERILIT), производства "Эскулап АГ", Германия,
Масло MILTEX SPRAY LUBE 3-700, производства "Милтекс, Инк.", США.- Шарнирные соединения (для щипцов, ножниц) рекомендуется смазать маслом.

- Очищенные и высушенные инструменты готовы к использованию.

9.3 . Стерилизация

Инструменты поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание медицинского изделия заключается в смазке шарнирных инструментов средствами, рекомендованными в разделе 9.2 средствами не реже 1 раза в месяц.

Поврежденный инструмент не подлежит ремонту, его следует утилизировать. (см. п. 16. Утилизация).

11. Условия транспортировки и хранения

Набор инструментов транспортируется в крытых транспортных средствах всех видов при температуре воздуха от -10 до +60 °С, относительная влажность воздуха при температуре 25°С не более 98%, атмосферное давление 84-107 кПа.

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

Хранить Набор инструментов допускается в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах помещения. Условия хранения: при температуре окружающего воздуха от -10 до +60 °С, относительной влажности воздуха при температуре 25°С не более 98%; атмосферное давление 84-107 кПа.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

При соблюдении условий хранения гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

12. Срок службы

Гарантийный срок эксплуатации набора инструментов составляет 1 год от даты ввода в эксплуатацию при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

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

- Непригодность к дальнейшей эксплуатации инструментов определяется изнашиванием или повреждением их рабочих частей: выявление неустраняемой коррозии, наличие трещин, вмятин, сколов.

- Для инструментов с острыми рабочими частями: инструмента для прорезания каналов в силиконовых слепках, ножниц для коронок, ножниц зуботехнические по металлу, щипцов ортодонтических, предельное состояние дополнительно определяется притуплением острых частей и невозможностью обеспечения остроты путем переточки.

- За критерий предельного состояния пинцета принимают наличие бокового смещения рабочей части и неполное смыкание браншей.

- Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

- Полный цикл предельного состояния на износ щипцов, ножниц, плоскогубцев, резака стоматологического для гипса - количество смыканий и размыканий инструмента - должен быть не менее – 20 000 циклов.

13. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

Для изготовления слепка протеза используют слепочные материалы по выбору пользователя (например, «Материал стоматологический слепочный Consiflex с принадлежностями», Частное предприятие "Латус", Украина, РУ № РЗН 2019/9013 от 08.10.2019)

14. Материалы изготовления

«Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования» не содержит компонентов, материалы которых имеют контакт с пациентом. Изделие используется только в зуботехнической лаборатории. В качестве меры предосторожности зубной техник должен использовать защитные перчатки при эксплуатации изделия.

Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении
Инструмент для прорезания каналов в силиконовых слепках 270-1; Молоток стоматологический стальной 240-1 МП; Молоток стоматологический латунный 240-2 МП; Наковальня зуботехническая 250-1 МП; Кювета зуботехническая КЛМ 260-1; Кювета зуботехническая КЛС 260-2; Кювета зуботехническая КЛБ 260-3; Кювета зуботехническая КЛБЕ 260-4; Бюгель зуботехнический БМ-1П01; 0. Бюгель зуботехнический БМ-1П02; 1. Микрометр по металлу 1667 ПП; 2. Микрометр по металлу 1668 ПП; 3. Ножницы для коронок вертикально-изогнутые 25мм 200-1 ТП; 4. Ножницы зуботехнические по металлу большие 200-2 ТП; 5. Штангенциркуль 1663 ПП; 6. Оклюдатор 3418 ПП; 7. Оклюдатор 3419 ПП; 8. Оклюдатор 3420 ПП; 9. Оклюдатор 3421 ПП; 0. Оклюдатор 3422 ПП; 1. Оклюдатор магнитный 3411 ПП; 2. Плоскогубцы ортодонтические для проволоки 202 МП; 3. Щипцы клювовидные для коронок 220-1 МП; 4. Щипцы крапционные №2 (нержавеющая сталь) 20-2 МП; 5. Щипцы ортодонтические (для резки проволоки) 20мм 361 ПП; 6. Щипцы ортодонтические крапционные 150мм 247 ПП; 7. Щипцы-круглогубцы зуботехнические для ортодонтии (никелированные) 220-3 МП; 8. Резак стоматологический для гипса 170 мм; 9. Ложка для разогрева легкоплавких сплавов 230-1 МП; 0. Пинцет анатомический общего назначения ПА 200х2,5, П-220 374-1 ВП; 1. Контейнер для инструментов КСКФ-18-980-10 ТП.	Молоток стальной: Сталь: марки AISI 410, Unidental, Пакистан Молоток латунный: Латунь: класс – С 360, производитель – NOOR ASHRAF&SONS, Пакистан Ручки молотков: Древесина: лиственных пород, Лак: Алкидно-уретановый, "EUROCLASS", «Яхтный» производитель Лакокрасочный завод ЗАО «Химик», Россия Наковальня: Сталь марки AISI 410, Unidental, Пакистан Краска - BERGER Paint, Лахор, Пакистан Кюветы: Латунь: Лц40СД, производитель – ООО «Литмаш», Россия Бюгель зуботехнический БМ-1П01 Сталь 35 ГОСТ 1051-73, ОАО «Ижсталь», Россия;ОАО, «Северсталь-метиз», Россия Бюгель зуботехнический БМ-1П02; Сталь 20 ГОСТ 1050-2013 – «Надеждинский металлургический завод», Россия Инструмент для прорезания каналов в силиконовых слепках, Штангельциркуль, микрометры, окклюдаторы: Сталь марки AISI 410, Unidental, Пакистан Покрытие окклюдатора магнитного- Краска - BERGER Paint, Лахор, Пакистан Щипцы, плоскогубцы, резак, инструмент для прорезывания каналов в силиконовых слепках, ножницы, коронкосниматели, пинцет: Сталь марки AISI 420 Unidental, Пакистан Ложка для разогрева: Сплав алюминиевый АК12 (АЛ2) по ГОСТ 1583-93, ООО КУЗТЛ (Каменск-Уральский завод технического литья), Россия Ручка ложки для разогрева Полистирол – Sabic Saudi Basic Industries Corp., Саудовская Аравия Контейнер для инструментов: Сталь AISI 304, Unidental, Пакистан

15. Упаковка и маркировка изделия

15.1. Индивидуальная упаковка

Набор упакован в индивидуальную упаковку, которая обеспечивает сохранность набора и исключает попадание загрязнений из внешней среды.

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

Лазерной установкой на металлический инструмент (если позволяет размер инструмента) нанесена маркировка: аббревиатура производителя «ЗБМИ» (ЗАО «Завод Белмединструменты») и номер инструмента согласно каталогу завода-изготовителя. Например, наголовье Молотка стоматологического стального 240-1 МП; промаркирован: **ЗБМИ 240-1 МП**, где «ЗБМИ» – сокращенное написание завода.



Набор инструментов в контейнере для инструментов упакован в индивидуальную картонную коробку из трехслойного гофрокартона. Этикетка нанесена на коробку. Каждый инструмент внутри стерилизационной коробки упакован в отдельный полиэтиленовый пакет или пакет из пузырчатой пленки.

Индивидуальная упаковка набора является потребительской упаковкой.

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

Наименование	Масса нетто (не более) (г)	Масса брутто (не более) (г)	Размеры индивидуальной упаковки (см)
Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования»	12 300	13 800	(40,0 x 40,0 x 19,0) ±0,5

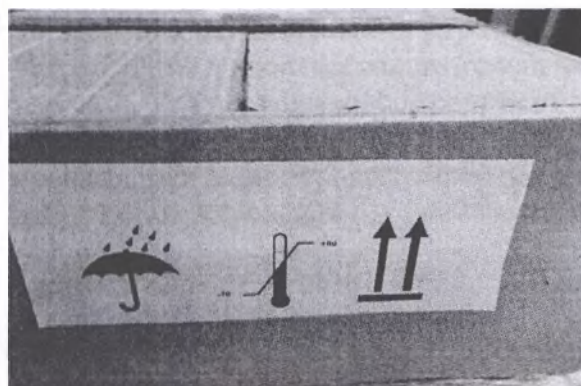
15.2. Маркировка индивидуальной упаковки для РФ

Индивидуальная упаковка изделия является транспортной упаковкой. На упаковке наклеена этикетка, содержащая следующую информацию:

«Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок многоразового использования»	
РУ № от XX.XX.XXXX	
SN	XXX/X
XX.XX.XXXX,	Годен до .XX.XXXX
ЗАО «Завод Белмединструменты), Республика Беларусь, 225730, Брестская область, Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31 В, тел. +375 (0165) 68 09 41, тел./факс+375 (0165) 67-35-05, zbmi@medtehnika.by	

На боковой стороне картонной коробки наклеена дополнительная табличка, на которой указаны:

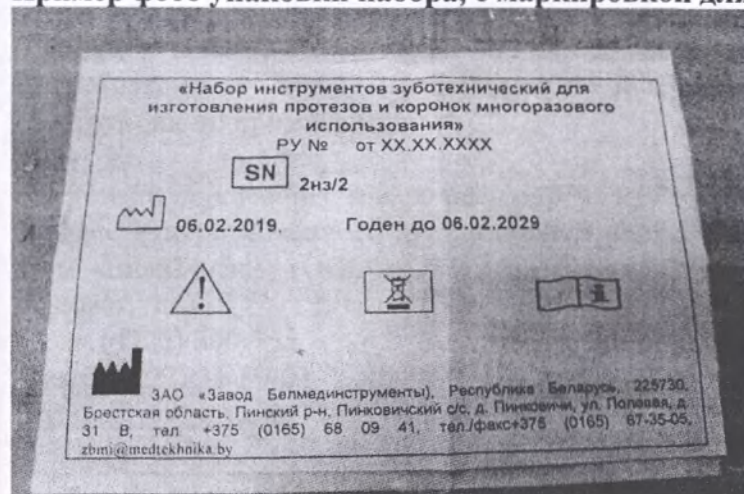
- наименование грузополучателя;
- наименование адреса грузополучателя,
- символ «Беречь от влаги»
- символ ограничения температуры хранения
- символ «Верх»



Символы, содержащиеся на этикетке

	Серийный номер
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Изготовитель (с указанием адреса).
	Беречь от влаги
+60 -10	Диапазон температур, при которых следует хранить груз
	Верх

Пример фото упаковки набора, с маркировкой для РФ



16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Инструменты в процессе эксплуатации не контактируют с пациентом, и утилизируются как отходы класса А. Тем не менее, набор содержит в своем составе острые инструменты. Сбор острых инструментов (таких как ножницы, инструмент для прорезания каналов в силиконовых слепках) производится в емкость-контейнер для утилизации игл и прочих острых инструментов. Поэтому, набор промаркирован символом «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами».

17. Международные стандарты

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

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ 14192-96 - «Маркировка грузов».

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

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

Покрывтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования».

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

ГОСТ 2789-73 - «Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики»

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

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

ГОСТ 21239-2005 - «Инструменты хирургические. Ножницы. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ 21241-89 - «Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»

18. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок эксплуатации набора инструментов составляет 1 год от даты ввода в эксплуатацию при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

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

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

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

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

Тел.: (4722) 200-555

Факс: (4722) 31-59-03

market@vladmiva.ru

Закрытое Акционерное Общество «Завод Белмединструменты»

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

УНП 291235525

Тел, факс (0165) 68-09-41, 67-35-05
zbmi@medtekhnikaby

BY97BLBB30120291235525001001 в ЦБУ

№406 ОАО «Белинвестбанк»

г. Пинск, BIC BLBBBY2X

г. Пинск, ул. Первомайская, д. 16

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

Настоящим подтверждаю, что содержание документа

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор инструментов зуботехнический для изготовления протезов и коронок
многоразового использования»

От 25.02 2021 г.

действительно и верно.

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

Подпись: _____

Мемех А.К.

Директор ЗАО «Белмединструменты»



Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус не удостоверяет фактов изложенных в документе.

Город Пинск, Брестская область, Республика Беларусь. Двенадцатое марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Яромич Ирина Николаевна, нотариус Брестского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 137, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 апреля 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора ЗАО «Завод Белмединструменты» Мемеха Анатолия Константиновича, действующего на основании Устава ЗАО «Завод Белмединструменты», подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Мемеха А.К., подписавшего документ, установлена, его полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 365
Взыскано нотариального тарифа 14 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 31 (тридцать одном) листе.
Нотариус