

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Straße 4

50769 Köln | GERMANY

Phone: +49 (0) 221 70936-0

Fax: +49 (0) 221 70936-66

info@bauschdental.de

www.bauschdental.com

Persönlich haftende Gesellschafterin

(General Partner):

Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH, Köln

Handelsregister (Commercial Register):

Amtsgericht Köln HRA 1640 | HRB 72027

VAT-Id.-No.: DE122812032

Kommanditisten (Limited Partners):

Evelyn Bausch, Peter Bausch, André Bausch

Geschäftsführer (Executive Directors):

André Bausch, Peter Bausch



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Str. 4

D-50769 Köln - Germany

Tel: +49 (221) - 70 93 6-0

Fax: +49 (221) - 70 93 6-66

www.bauschdental.com

УТВЕРЖДАЮ

Андре Бауш

Генеральный директор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕЕНИЮ

медицинского изделия

**«Средство стоматологическое для проверки артикуляции и
окклюзии»**

производства «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ «Dr. Jean
Bausch GmbH & Co. KG», Germany

Версия 01

Январь 2020

Deutsche Bank Köln

IBAN: DE76 3707 0024 0346 8881 00

BIC: DEUTDE33

Sparkasse KölnBonn

IBAN: DE08 3705 0198 0005 6625 49

BIC: COLSDE33

Postbank Köln

IBAN: DE73 3701 0050 0056 1715 05

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель:	3
3. Назначение, потенциальный потребитель.....	4
4. Риски применения.....	4
5. Общее описание изделия. Функциональные характеристики.....	5
5.1. Шелк артикуляционный Bausch (код вида 118420).....	6
5.2. Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol (код вида 118420).....	7
5.3. Бумага артикуляционная Bausch (код вида 118420).....	12
5.4. Бумага окклюзионная Bausch Arti-Check (код вида 118420).....	15
5.5. Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film (код вида 118420).....	18
5.6. Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow (код вида 118590).....	20
5.7. Индикатор окклюзионных контактов Bausch Atri-Sprey (код вида 118690).....	20
5. 8. Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux: (код вида 118690).	21
5. 9. Индикатор для регистрации контактных пунктов (код вида 118690)	22
6. Принадлежности	23
7. Сведения о материалах.....	23
8. Нормативная документация, подтверждающая безопасность ингредиентов и материалов, содержащихся в медицинском изделии	33
9. Порядок работы с изделием.....	36
9.1. Способ применения шелка артикуляционного Bausch:, фольги артикуляционной Bausch Arti-Fol , бумаги артикуляционной Bausch, бумаги окклюзионной Bausch Arti-Check, пленки окклюзионной Bausch Gnatho Film	36
9.2. Способ применения Индикатора для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow	39
9.3.1. Способ применения Индикатора окклюзионных контактов Bausch Atri-Sprey	41
9.3.2. Способ применения Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux-Quick	41
9.4.. Способ применения индикатора для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot	43
10. Изделие не подлежит техническому обслуживанию.	44
11. Соответствие международным стандартам.....	44
12. Требования к охране окружающей среды	44
13. Очистка, дезинфекция, стерилизация	44
14.. Транспортировка и хранение.....	44
15. Безопасные комбинации с другими МИ.....	45
16. Маркировка	45
17. Транспортная упаковка	49
18. Утилизация	49
19. Гарантийные обязательства, срок хранения	50

1. Наименование медицинского изделия

«Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии»
варианты исполнения:

1. Шелк артикуляционный Bausch (вид 118420):
REF BK 07, REF BK 877, REF BK 876, REF BK 08, REF BK 06;
2. Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol (вид 118420):
REF BK 38, REF BK 39, REF BK 33, REF BK 32, REF BK 31, REF BK 35, REF BK 731, REF BK 28, REF BK 1028, REF BK 30, REF BK 730, REF BK 21, REF BK 1021, REF BK 25, REF BK 1025, REF BK 71, REF BK 75, REF BK 22, REF BK 1022, REF BK 26, REF BK 1026, REF BK 72, REF BK 76, REF BK 23, REF BK 1023, REF BK 27, REF BK 1027, REF BK 73, REF BK 77, REF BK 20, REF BK 1020, REF BK 24, REF BK 1024, REF BK 70, REF BK 74
3. Бумага артикуляционная Bausch (вид 118420):
REF BK 01, REF BK 1001, REF BK 03, REF BK 05, REF BK 51, REF BK 53, REF BK 57, REF BK 02, REF BK 1002, REF BK 04, REF BK 52, REF BK 54, REF BK 58
4. Бумага окклюзионная Bausch Arti-Check (вид 118420):
REF BK 09, REF BK 10, REF BK 11, REF BK 12, REF BK 13, REF BK 14, REF BK 15, REF BK 16, REF BK 17, REF BK 18, REF BK 61, REF BK 62, REF BK 63, REF BK 80, REF BK 81, REF BK 1013, REF BK 1014, REF BK 1015, REF BK 1016
5. Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film (вид 118420):
REF BK 123, REF BK 173, REF BK 120, REF BK 170, REF BK 121, REF BK 171, REF BK 122, REF BK 172
6. Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow (вид 118590):
REF BK 206
7. Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray (вид 118590):
REF BK 285, REF BK 286, REF BK 287, REF BK 288,
8. Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux-Quick (вид 118590):
REF BK 88
9. Индикатор для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot (вид 118590):
REF BK 85, REF BK 86, REF BK 87

2. Производитель:

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия / Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany, Тел. +49 (221) 709 36-0, info@bauschdental.de

Место производства:

1. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany, Тел. +49 (221) 709 36-0, info@bauschdental.de

2. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ /Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Auf der Heide 17, 56729 Langenfeld, Germany, Тел. +49 (221) 709 36-66
info@bauschdental.de

Уполномоченный представитель в РФ

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,
Телефон: (496) 345-00-46, (496) 345-00-11, (496) 341-16-90
Эл. почта: info@eurmed.ru

3. Назначение, потенциальный потребитель

Медицинское изделие «Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии» предназначено для цветовой маркировки артикуляции и определения окклюзии при пломбировании, протезировании, пародонтологическом и ортодонтическом лечении с целью последующей коррекции прикуса.

Приобретение и использование данного изделия допускается исключительно врачами-стоматологами и зубными техниками.

На этикетке имеется надпись «Только для профессионального использования».

Показания к применению

Медицинское изделие показано как средство выявления статической и динамической окклюзии при восстановительных процедурах зубов.

Условия применения

Температура от 0 °С до +35 °С

Относительная влажность от 20 % до 90 % (без конденсации)

Атмосферное давление от 650 до 1060 гПа

Макс. высота над уровнем моря 3000 м

4. Риски применения

Отчет по управлению рисками составлен производителем в соответствии с требованиями DIN EN ISO 14971. В отчете сделан вывод об отсутствии необходимости в принятии мер по дополнительному контролю рисков для вариантов исполнения на основе шелка, фольги, бумаги и пленки.

Для остальных вариантов исполнения результаты анализа рисков и пользы показывают, что польза превосходит остаточные риски, которые считаются допустимыми.

Противопоказания

Для всех вариантов исполнения противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

Не следует применять изделие, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов, входящих в состав изделия.

Меры предосторожности

- Изделия, промаркированные символом  «не использовать повторно», предназначены только для однократного применения в полости рта пациента. В зуботехнических лабораториях эти изделия допустимо использовать многократно.
- Изделия могут применяться только по назначению в указанной области применения врачом-стоматологом или зубным техником.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- При работе с изделием в стоматологическом кабинете врачу следует воспользоваться защитными медицинскими перчатками.
- Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Bruх-Quick REF BK 88 может проникать в микротрещины реставраций из пластика или керамики и вызвать их временное или постоянное изменение цвета.
- Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Bruх-Quick не использовать для беременных женщин или маленьких детей, а также для пациентов с алкогольной зависимостью.
- Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Bruх-Quick REF BK 88 не рекомендуется наносить на открытый дентин и обточенные зубные поверхности.
- Следует избегать непосредственного нанесения Индикатора для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow REF BK 206 на сильно воспаленные участки или гнойные язвы полости рта.
- При хранении Индикатора окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray избегать попадания прямых солнечных лучей и нагрева изделия выше 50°C. Запрещается деформировать эти средства, сжигать и вскрывать баллончики даже после использования. Изделие огнеопасно, не применять вблизи открытого огня, хранить в недоступном для детей месте.

5. Общее описание изделия. Функциональные характеристики.

Правильная окклюзия важна для общего состояния здоровья пациента. Каждая восстановительная процедура зубов (терапия, протезирование, ортодонтическое и пародонтологическое лечение) изменяют статическую и динамическую окклюзию. Малейшие окклюзионные нарушения микронных размеров способны нарушить равновесие стоматологической системы. Такие нарушения могут привести к дисфункции височно-нижнечелюстного сустава, жевательных мышц, заболевания пародонта. Окклюзия должна тщательно проверяться у пациентов, в случаях установки новых пломб, коронок, мостовидных протезов или после ортодонтического лечения.

Медицинское изделие «Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии» представляют собой различные виды приспособлений на основе натурального шелка, фольги, бумаги, полиэтиленовой пленки различной длины, ширины и толщины, а также представлены в виде спрея, пасты и лака. В состав всех вариантов исполнения входят цветные пигменты. Изделие позволяет отображать (маркировать цветом) области контакта и усилия в прикусе (только для бумаги с прогрессивной расцветкой) при смыкании и движении верхней и нижней челюстей пациента, а также при подгонке ортопедических конструкций в зуботехнических лабораториях. Средства в виде полосок можно применять для детей с возраста более 3-х лет, подковообразные листы – начиная с 15-летнего возраста.

Изделие является диагностическим средством для выявления окклюзии при статическом и динамическом смыкании зубов, а также при подгонке ортопедических конструкций в

зуботехнических лабораториях. Позволяет маркировать как натуральную зубную поверхность, так и различные стоматологические материалы, включая керамику и золото.

Погрешности линейных размеров всех вариантов исполнений и их индивидуальных упаковок составляет 5%,

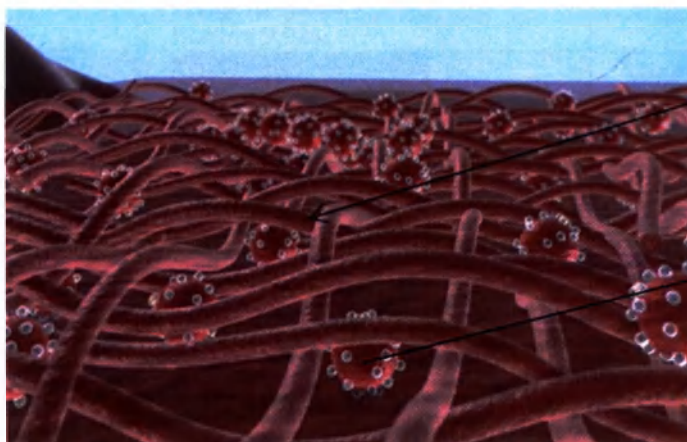
Погрешность толщины изделий на основе шелка, фольги, бумаги и пленки, выраженной в мкм, составляет 7%.

Погрешность масс всех вариантов исполнений без упаковки и в индивидуальной упаковке составляет 7%.

Погрешность объемов спреев, жидкой краски, лака составляет 7%.

5.1. Шелк артикуляционный Bausch (код вида 118420).

Шелк артикуляционный Bausch представляет собой натуральную шелковую ленту толщиной 80 мкм, состоящую из переплетенных волокон, пропитанную красящим пигментом в масляно-восковой эмульсии.



Натуральные шелковые
волокна

Красящий пигмент в масляно-
восковой эмульсии

Высокая прочность, эластичность и малая толщина артикуляционного шелка позволяет ему плотно облегать все бугорки и углубления зубной поверхности. Шелк оставляет очень точные отпечатки и может применяться при тотальном протезировании.

Шелк позволяет высокой способностью удерживать пигменты.

При работе на моделях в зуботехнических лабораториях можно использовать один и тот же отрезок ленты до 10 раз.

Шелк артикуляционный выполнен в трех цветах: красном, синем и зеленом.

5.1.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Шелк артикуляционный	Толщина	Ширина	Длина (м)	цвет
БК 06	Рулон в пластиковом боксе	80 мкм	80 мм	3 м	красный
БК 876	Рулон в пластиковом боксе	80 мкм	80 мм	3 м	зеленый
БК877	Рулон в пластиковом боксе	80 мкм	80 мм	3 м	синий
БК 07	Рулон в пластиковом боксе	80 мкм	16 мм	10 м	синий
БК 08	Рулон в пластиковом боксе	80 мкм	16 мм	10 м	красный

5.1.2. Массы, габариты, упаковки, изделия

Наименование (REF)	Внешний вид изделия, упаковки Шелк артикуляционный	Наружный диаметр изделия	Масса изделия с бобиной	Масса брутто	Масса упаковки
БК 06, БК 876, БК 877	 Пластиковый цилиндрический бокс с завинчивающейся крышкой: Диаметр 4,8 см Высота 9,0 см	3,7 см	30 г	62 г	32 г
БК 07, БК 08,	 Пластиковый цилиндрический бокс с завинчивающейся крышкой Диаметр 5,5 см Высота 2,9 см	Синий ролик 3,7 см Красный ролик 4,5 см	17 г	32 г	15 г

5.2 Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol (код вида 118420).

Фольга артикуляционная **Bausch Arti-Fol** представляет собой прочную металлизированную полиэфирную фольгу с красящим односторонним, или двусторонним покрытием. Фольга артикуляционная представлена тремя типами:

- **Фольга толщиной – 12 мкм, металлизированная, с двусторонним цветопередающим покрытием** толщиной 6 мкм (БК 28 и БК 1028). Эти варианты исполнения точно маркируют увлажненные жевательные поверхности всех стоматологических материалов: металла, керамики, пластмассы, включая композиты, а также она подходит для естественных зубов.

Металлизированная фольга позволяет в значительно степени уменьшить действие статического электричества при использовании на керамических и металлических поверхностях. Эту фольгу можно накладывать на зубную поверхность без помощи пинцета.



• **Фольга толщиной 12 мкм, металлизированная, с односторонним покрытием** толщиной 6 мкм черного, красного, зеленого и синего цвета или без покрытия (ВК 30, ВК 31, ВК 32, ВК 33, ВК 35, ВК 38, ВК 39, ВК 730, ВК 731). Подходит для проверки аппроксимальных контактов при примерке мостовидных протезов и коронок. Фольгу шириной 8 мм можно свободно вводить аппроксимально.



• **Фольга ультратонкая толщиной 8 мкм с односторонним красящим покрытием** толщиной 6 мкм черного, красного, зеленого, синего и белого цвета. (ВК 1020, ВК 1021, ВК 1022, ВК 1023, ВК 1024, ВК 1025, ВК 1026, ВК 1027), (ВК 70, ВК 71, ВК 72, ВК 73, ВК 74, ВК 75, ВК 76, ВК 77). Позволяет выявить самые незначительные ранние контакты (микронных значений) на полированных керамических или металлических поверхностях. Подходит для многоцветной регистрации статической и динамической окклюзии в несколько этапов. Фольга белого цвета используется для проверки контактов на цветных коронковых восках.

Широкую ультратонкую фольгу, с помощью которой удобно проверять всю зубную дугу, рекомендовано использовать в зуботехнической лаборатории. В частности, при подгонке полных съемных протезов или прикусных шин.

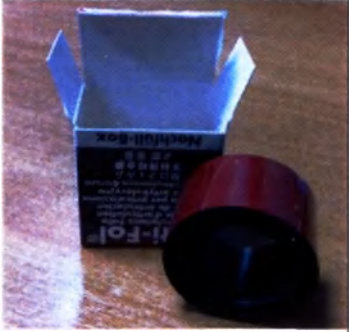
5.2.1. Технические характеристики

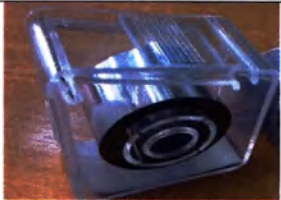
Исполнение REF	Форма выпуска Фольга артикуляционная	Толщина	Ширина	Длина (м)	описание, цвет
ВК 28	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя металлизированная ячерный /красный
ВК 1028	Сменный ролик в картонном боксе	12мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя металлизированная Черный/красный
ВК 30	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя металлизированная ячерный
ВК 31	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя металлизированная якрасный

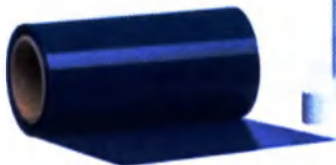
БК 32	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя металлизированная изолента
БК 33	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя металлизированная изолента
БК 35	Полоски (100 шт.) в пластиковом боксе (2 блока по 50 листов).	12 мкм	8 мм	60 мм	Односторонняя металлизированная изолента
БК 38	Полоски (100 шт.) в пластиковом боксе (2 блока по 50 листов)	12 мкм	8 мм	60 мм	Односторонняя металлизированная изолента без покрытия
БК 39	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	16 мм	20 м	Односторонняя металлизированная изолента без покрытия
БК 730	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	75 мм	20 м	Односторонняя металлизированная изолента черная
БК 731	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	12 мкм	75 мм	20 м	Односторонняя металлизированная изолента красная
БК 20	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента черная
БК 21	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента красная
БК 22	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента зеленая
БК 23	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента синяя
БК 24	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента черная
БК 25	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента красная
БК 26	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента зеленая
БК 27	Ролик в диспенсере	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента синяя
БК 1020	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента черная
БК 1021	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента Красная
БК 1022	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента зеленая
БК 1023	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Односторонняя изолента синяя
БК 1024	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента черная
БК 1025	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента красная
БК 1026	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента зеленая
БК 1027	Рулон на бобине (сменный ролик)	8 мкм	22 мм	20 м	Двусторонняя изолента синяя
БК 70	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	20 м	Односторонняя изолента черная

БК 71	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	20 м	Односторонняя красный
БК 72	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	20 м	Односторонняя зеленый
БК 73	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	20 м	Односторонняя синий
БК 74	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	15 м	Двусторонняя черный
БК 75	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	15 м	Двусторонняя красный
БК 76	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	15 м	Двусторонняя зеленый
БК 77	Рулон на картонной бобине	8 мкм	75 мм	15 м	Двусторонняя синий

5.2.2. Массы, габариты изделия, упаковки

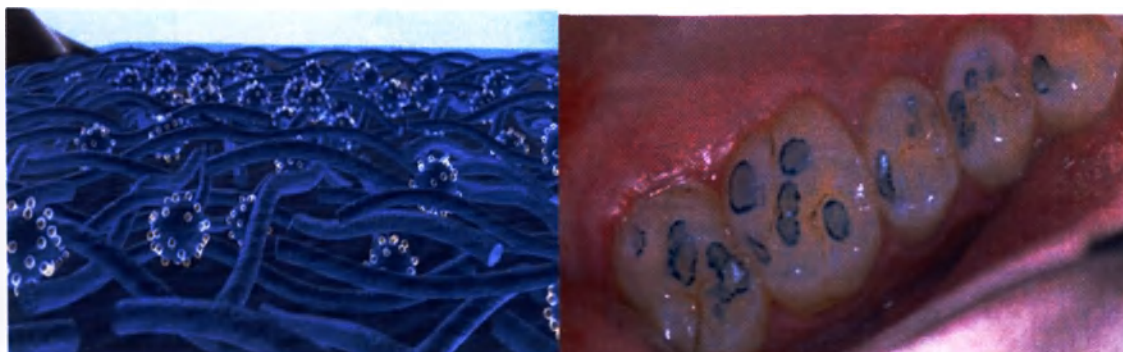
Исполнение (REF)	Внешний вид изделия, упаковки Фольга артикуляционная	Наружный диаметр ролика/размеры полосок	Масса изделия	Масса брутто	Масса упаковки
БК 28, БК 30, БК 31 БК 32 БК 33,	 Пластиковый диспенсер с ножом для отрыва: Ширина 2,8 см Длина 5,4 см Высота максимальная 6,4 см Картонный бокс: Ширина 6,2 см Длина 6,8 см Глубина 3,2 см	Ролик 4,0 см	38 г	44 г	6 г
БК 1028	 Картонный бокс Ширина 4,2 см Длина 4,2 см Глубина 2,6 см	ролик 4,0 см	14 г	16 г	2 г

ВК 35 ВК 38	 Пластиковый бокс Ширина 2,9 см Длина 7,4 см Высота 1,1 см	Полоски Ширина 8 мм Длина 60 мм	2 г	8 г	6 г
ВК 39	 Пластиковый диспенсер с ножом для отрыва: Ширина 2,8 см Длина 5,4 см Высота максимальная 6,4 см Картонный бокс Ширина 6,0 см Высота 6,8 см Глубина 3,2 см	ролик 3,4 см	32 г в диспенсере	38 г	6 г
ВК 730 ВК 731	 Пластиковый цилиндрический бокс с завинчивающейся крышкой Диаметр 4,8 см Высота 9,0 см	ролик 3,4 см	30 г	62 г	32 г
ВК 20 ВК 21 ВК 22 ВК 23 ВК 24 ВК 25 ВК 26 ВК 27 ВК 29	 Пластиковый диспенсер с ножом для отрыва: Ширина 2,8 см Длина 5,4 см Высота максимальная 6,4 см Картонный бокс Ширина 6,0 см Высота 6,8 см	ролик 4,2 см	37 г	43 г	6 г

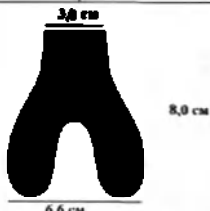
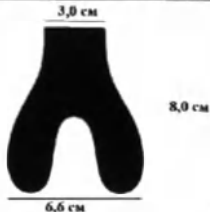
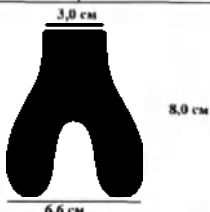
ВК 1020 ВК 1021 ВК 1022 ВК 1023 ВК 1024 ВК 1025 ВК 1026 ВК 1027	Сменный ролик  Картонный бокс Ширина 4,2 см Длина 4,2 см Глубина 2,6 см	3,7 см	13 г	16 г	3 г
ВК 70 ВК 71 ВК 72 ВК 73 ВК 74 ВК 75 ВК 76 ВК 77	 Пластиковый цилиндрический бокс с завинчивающейся крышкой Диаметр 4,8 см Высота 9,0 см	3,8 см	40 г	48 г	8 г

5.3. Бумага артикуляционная Bausch (код вида 118420)

Бумага артикуляционная Bausch предназначена для отображения статической окклюзии, она представляет собой полоски и листы различной формы из длинноволокнистой целлюлозы толщиной 200 мкм и 100 мкм, пропитанные пигментами красного или синего цвета. Артикуляционная бумага обладает прогрессирующей интенсивностью цвета: позволяет передавать жевательную силу различной интенсивности в виде цветных изображений с оттенками, зависящими от величины нагрузки. Малое давление при накусывании отражается более светлым цветовым пятном, а большое давление – более темным пятном. Ранние контакты становятся четко видимыми и могут быть целенаправленно отшлифованы. После первичной обработки завышенных контактов далее следует использовать более тонкие средства, (например, фольгу артикуляционную), начиная с толщины 12 мкм.



5.3.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Бумага артикуляционная	Толщина	Ширина	Длина (м)	цвет
ВК 01	300 листов в пластиковом боксе на 6 ячеек	200 мкм	1,8 см	5,2 см	Синий
ВК 1001	300 листов в картонном боксе на 3 ячейки	200 мкм	1,8 см	5,2 см	Синий
ВК 02	300 листов в пластиковом боксе на 6 ячеек	200 мкм	1,8 см	5,2 см	красный
ВК 1002	300 листов в картонном боксе на 3 ячейки	200 мкм	1,8 см	5,2 см	красный
ВК 03	50 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	200 мкм	 Высота 8,0 см Ширина мин. 3,0 см Ширина макс. 6,6 см		синий
ВК 04	50 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	200 мкм	 Высота 8,0 см Ширина мин. 3,0 см Ширина макс. 6,6 см		красный
ВК 05	300 листов (3 отрывных блока скрепленных по 100 листов.) в картонном боксе	200 мкм	2,0 см	9,0 см	синий
ВК 51	300 листов в пластиковом боксе на 6 ячеек	100 мкм	1,8 см	5,2 см	синий
ВК 52	300 листов в пластиковом боксе на 6 ячеек	100 мкм	1,8 см	5,2 см	красный
ВК 53	50 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	100 мкм	 Высота 8,0 см Ширина мин. 3,0 см Ширина макс. 6,6 см		синий
ВК 54	50 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	100 мкм	 Высота 8,0 см Ширина мин. 3,0 см		красный

			Ширина макс. 6,6 см		
БК 57	50 листов в пластиковом боксе на 2 ячейки	100 мкм	1,9 см	5,2 см	Синий
БК 58	50 листов в пластиковом боксе на 2 ячейки	100 мкм	1,9 см	5,2 см	красный

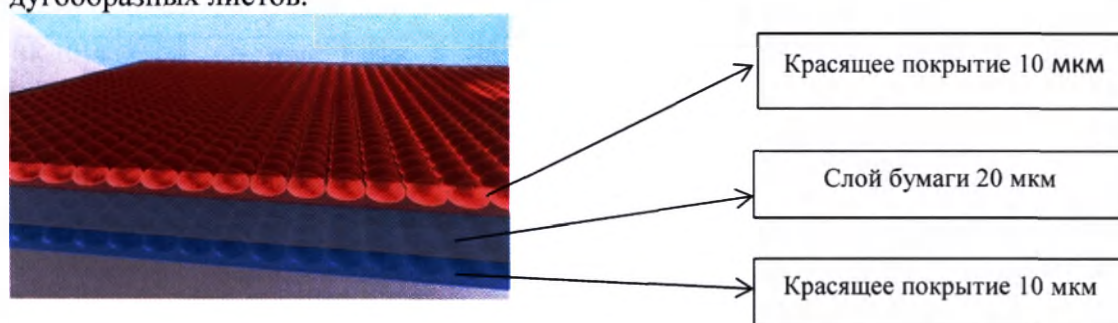
5.3.2. Массы, габариты изделия, упаковки

Исполнение FER	Внешний вид изделия, упаковки	Бокс	Масса	Масса брутто	Масса упаковки
БК 01, БК 02, БК 51, БК 52	 Пластиковый бокс на 6 ячеек	Ширина 6,3 см Высота 7,2 см Глубина 3,3 см	48 г	76 г	28 г
БК 1001, БК 1002,	 Картонный бокс на 3 ячейки	Ширина 6,2 см Высота 6,2 см Глубина 3,1 см	48 г	54 г	6 г
БК 53, БК 54, БК 03, БК 04	 Пластиковый дугообразный бокс	Ширина максимальная 7,7 см Ширина минимальная 3,7 см Высота 8,8 см	20 г	38 г	18 г
БК 57, БК 58	 пластиковый бокс на 2 ячейки	Ширина 5,0 см Высота 6,8 см Глубина 1,3 см	6 г	20 г	14 г

БК 05		Ширина 11,5 см Высота 4,1 см Глубина 2,6 см	52 г	58 г	6 г
	Картонный бокс с тремя блоками				

5.4. Бумага окклюзионная Bausch Arti-Check (код вида 118420).

Окклюзионная бумага **Bausch Arti-Check** имеет общую толщину 40 мкм, основой которой является 20 микронная длиноволокнистая целлюлоза, покрытая с обеих сторон красящим покрытием по 10 мкм каждое. Представлена в виде рулонов, полосок прямоугольных и дугообразных листов.



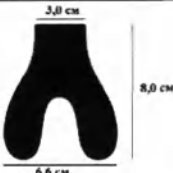
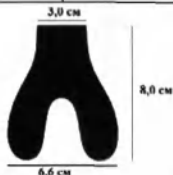
При работе на моделях в зуботехнической лаборатории может использоваться многократно, так как красящее покрытие обладает способностью регенерации.

Красящее покрытие позволяет выявлять окклюзионные контакты на зубах и всех стоматологических материалах, включая золото, керамику, отполированные металлические или пластмассовые поверхности.

Окклюзионная бумага подходит для двухцветной маркировки статической и динамической окклюзии. Для этого на первом этапе все контактные пункты в положении центральной окклюзии окрашиваются в красный цвет, а затем проводится второй этап с окраской динамических контактных точек в синий цвет. Возможно применять на первом этапе бумагу синего цвета и красного – на втором.

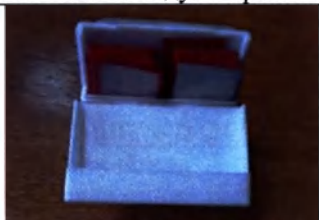
Бумага окклюзионная дугообразной формы позволяет специалисту моментально распознать, какая сторона больше подвергается жевательной нагрузке. Бумага дугообразной формы рекомендована при проверке окклюзии тотальных протезов, (проводится главным образом по методу билатеральной сбалансированной окклюзии), при избирательном шлифовании. Дугообразная окклюзионная бумага существенно облегчает припасовку, особенно при проверке контактов на смоченных слюной пластмассовых поверхностях.

5.4.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Бумага окклюзионная	Толщина	Ширина	Длина	цвет
BK 09	200 листов (2 отрывных блока скрепленных по 100 листов.) в картонном боксе	40 мкм	2,0 см	10,0 см	синий
BK 10	200 листов (2 отрывных блока скрепленных по 100 листов.) в картонном боксе	40 мкм	2,0 см	10 см	красный
BK 11	100 листов в пластиковом боксе	40 мкм	10,0 см	7,0 см	синий
BK 12	100 листов в пластиковом боксе	40 мкм	10,0 см	7,0 см	красный
BK 13	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	40 мкм	1,6 см	15 м	синий
BK 14	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	40 мкм	1,6 см	15 м	красный
BK 15	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	40 мкм	2,2 см	10 м	синий
BK 16	Рулон в диспенсере с ножом для отрыва	40 мкм	2,2 см	10 м	красный
BK 1013	Сменный ролик в картонном боксе	40 мкм	1,6 см	15 м	синий
BK 1014	Сменный ролик в картонном боксе	40 мкм	1,6 см	15 м	красный
BK 1015	Сменный ролик в картонном боксе	40 мкм	2,2 см	10 м	синий
BK 1016	Сменный ролик в картонном боксе	40 мкм	2,2 см	10 м	красный
BK 17	150 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	40 мкм	 Высота 8,0 см Ширина мин. 3,0 см Ширина макс. 6,6 см		Синий
BK 18	150 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	40 мкм			красный
BK 80	200 листов (2 отрывных блока скрепленных по 100 листов.) в картонном боксе	40 мкм	2,0 см	10,0 см	Синий/красный
BK 81	150 листов дугообразной формы в пластиковом боксе	40 мкм	 Высота 8,0 см Ширина мин. 3,0 см Ширина макс. 6,6 см		Синий/красный
BK 61	200 листов в пластиковом боксе на 2 ячейки	40 мкм	2,0 см	5,2 см	синий
BK 62	200 листов в пластиковом боксе на 2 ячейки	40 мкм	2,0 см	5,2 см	Красный
BK 63	200 листов в пластиковом боксе на 2 ячейки	40 мкм	2,0 см	5,2 см	Синий/красный

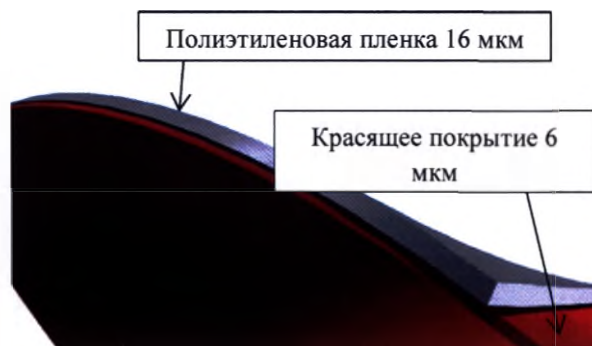
5.4.2. Массы, габариты изделия, упаковки

Исполнение REF	Внешний вид Бумага окклюзионная	Бокс (упаковка)	Масса изделия	Масса брутто	Масса упаковки
БК 09, БК 10, БК 80,		Ширина 11,2 см Высота 2,8 см Глубина 1,6 см	24 г	28 г	4 г
	Картонный бокс с 2-мя скрепленными блоками по 100 листов (всего 200 листов)				
БК 11, БК 12		Ширина 7,8 см Высота 10,7 см Глубина 1,5 см	38 г	66 г	28 г
	Пластиковый бокс с защелкой				
БК 13, БК 14		Ширина 6,2 см Длина 6,8 см Глубина 3,2 см	38 г	44 г	6 г
	Картонный бокс Наружный диаметр ролика 4,2 см Ширина диспенсера 2,8 см Длина диспенсера 5,4 Высота диспенсера максимальная 6,4 см				
БК 15, БК 16		Ширина 6,2 см Длина 6,8 см Глубина 3,2 см	40 г	46 г	6 г
	Картонный бокс Наружный диаметр ролика 3,8 см Ширина диспенсера 2,8 см Длина диспенсера 5,4 Высота диспенсера максимальная 6,4 см				

БК 1013, БК 1014		Картонный бокс Наружный диаметр ролика 4,2 см	Ширина 4,4 см Высота 4,5 см Глубина 1,9 см	14 г	16 г	2 г
БК 1015, БК 1016		Картонный бокс Наружный диаметр ролика 3,8 см	Ширина 4,2 см Высота 4,2 см Глубина 2,7 см	16 г	18 г	2 г
БК 17, БК 18, БК 81		Пластиковый дугообразный бокс	Ширина максимальная 7,7 см Ширина минимальная 3,7 см Высота 8,8 см	26 г	44 г	18 г
БК 61, БК 62, БК 63		Пластиковый бокс на 2 ячейки	Ширина 5,0 см Высота 6,8 см Глубина 1,3 см	12 г	26 г	14 г

5.5. Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film (код вида 118420).

Пленка окклюзионная **Bausch Gnatho Film** – это очень гибкое и прочное средство для проверки прикуса, основа которой – полиэтиленовая пленка толщиной 16 мкм с мягким красящим покрытием в 6 микронов. Поверхность пленки обтягивает поверхности, необходимые для маркировки и позволяет очень точно определить точки фактического контакта.



5.5.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Пленка окклюзионная	Толщина	Ширина	Длина	цвет
БК 120	50 листов в узком пластиковом боксе	22 мкм	2,0 см	6,0 см	черный
БК 121	50 листов в узком пластиковом боксе	22 мкм	2,0 см	6,0 см	Красный
БК 122	50 листов в узком пластиковом боксе	22 мкм	2,0 см	6,0 см	Зеленый
БК 123	50 листов в узком пластиковом боксе	22 мкм	2,0 см	6,0 см	синий
БК 170	50 листов в пластиковом боксе	22 мкм	7,0 см	10,0 см	Черный
БК 171	50 листов в пластиковом боксе	22 мкм	7,0 см	10,0 см	Красный
БК 172	50 листов в пластиковом боксе	22 мкм	7,0 см	10,0 см	Зеленый
БК 173	50 листов в пластиковом боксе	22 мкм	7,0 см	10,0 см	синий

5.5.2. Массы, габариты изделия, упаковки

Исполнение REF	Внешний вид Пленка окклюзионная	Бокс (упаковка)	Масса изделия	Масса брутто	Масса упаковки
БК 120, БК 121, БК 122, БК 123	 Пластиковый бокс с защелкой	Ширина 2,9 см Длина 7,4 см Высота 1,1 см	2 г	10 г	8 г
БК 170, БК 171, БК 172, БК 173		Ширина 7,8 см Длина 10,8 см Высота 1,5 см	16 г	42 г	26 г

5.6. Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow (код вида 118590).

Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow выявляет болевые точки на слизистой оболочке полости рта в местах излишнего давления протеза. Представляет собой вязкую пасту зеленого цвета в мини-тюбике в виде шприца из полипропилена объемом 1 мл и пятью сменными одноразовыми канюлями для нанесения пасты. Паста наносится на предварительно высушенную слизистую оболочку в местах излишнего давления протеза, устанавливаемого в полости рта.

Каждая одноразовая канюля рассчитана на одно применение. Объем шприца рассчитан максимально на пять применений (имеет 5 одноразовых канюль для нанесения).

5.6.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Индикатор для съемных протезов	Длина	Диаметр	Цвет пасты
BK 206	- Шприц с пастой 1 мл	11,7 см	0,8 см	зеленый
	- 5 одноразовых канюль для нанесения	2,9 см	0,6 см	
	- Инструкция-вкладыш			

5.6.2. Массы, габариты изделия, упаковки

исполнение	Внешний вид изделия, упаковки Индикатор для съемных протезов	Бокс (упаковка)	Масса	Масса брутто	Масса упаковки
BK 206,	Картонный бокс 	Ширина 4,5 см Длина 16,5 см Высота 2,2 см	Шприц 4 г, Канюля 1 г Инструкция 2 г	18 г	7 г

5.7. Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray (код вида 118590).

Представляет собой цветной спрей в баллончике объемом 75 мл белого, красного, синего и зеленого цветов.

Индикатор окклюзионных контактов используется для точности подгонки коронок и мостовидных протезов. Наносится на коронки и мосты. Не распылять в полости рта.

Спреи после высыхания оставляют на исследуемой поверхности тонкий слой краски.

5. 7.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Индикатор окклюзионных контактов	Объем	Диаметр баллона (флакона)	Высота баллона (флакона) (м)	цвет
БК 285	Спрей с баллончике в картонном боксе	75 мл	3,5 см	15,5 см	Белый
БК 286	Спрей с баллончике в картонном боксе	75 мл	3,5 см	15,5 см	Красный
БК 287	Спрей с баллончике в картонном боксе	75 мл	3,5 см	15,5 см	Синий
БК 288	Спрей с баллончике в картонном боксе	75 мл	3,5 см	15,5 см	Зеленый

5.7.2. Массы, габариты изделия, упаковки

исполнение	Внешний вид изделия, упаковки Индикатор окклюзионных контактов	Бокс (упаковка)	Масса изделия	Масса брутто	Масса упаковки
БК 285 БК 286 БК 287 БК 288	 В картонном боксе	Высота 15,8 см Ширина 3,5 см Глубина 3,5 см	70 г	78 г	8 г

5. 8. Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Bruх Quick: (код вида 118590).

Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Bruх- Quick БК 88 представляет собой лак красного цвета объемом 0,15 мл во флаконе с герметичной крышкой и вставленной в нее одноразовой микрокисточкой. Уплотнитель на кисточке препятствует свободному передвижению кисточки.

Средство наносится на окклюзионные поверхности зубов, зубных протезов, коронок, мостов и на твердые шины. После высыхания лак образует тонкий равномерный слой, устойчивый к составу слюны.

Окрашенные поверхности могут находиться в ротовой полости пациента не более 24 часов. В течение этого времени лаковая поверхность истирается зубами (окклюзионными поверхностями). Области контактов, а также следы от движения зубов четко идентифицируются по точкам и областям стертого лака. Для проверки окклюзии при бруксизме окрашенные поверхности помещаются в полость рта непосредственно перед сном пациента.

5. 8.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Индикатор окклюзионных контактов	Объем	Диаметр баллона (флакона)	Высота баллона (флакона) (м)	цвет
БК 88	Лак во флаконе с микрокисточкой в герметичном алюминиевом блистере и картонном боксе	0,15 мл	0,7 см	10,5 см (с микрокисточкой)	красный

5.8.2. Массы, габариты изделия, упаковки

исполнение	Внешний вид изделия, упаковки Индикатор окклюзионных контактов	Бокс (упаковка)	Масса изделия	Масса брутто	Масса упаковки
БК 88	 В картонном боксе	Ширина 4,5 см Длина 16,5 см Высота 2,2 см	1,2 г	10 г	Картонный бокс 7 г Блистер 2 г

5. 9. Индикатор для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot (код вида 118590)

Индикатор для регистрации контактных пунктов представляет собой контактную краску (на основе этилового спирта) красного, синего и белого цвета, во флаконе с кисточкой. Жидкая краска наносится кисточкой на исследуемые поверхности (зубную поверхность, коронки, вкладки, кламмеры) и высыхает в течение 5-10 секунд, образуя тонкий трёхмикронный слой. Слой краски легко повреждается при прикосновении, что позволяет надёжно выявлять места контактов. Индикатор для регистрации контактных пунктов можно также применять на гладко отполированных золотых или керамических поверхностях.

После применения в полости рта краску следует удалить с помощью зубной щётки и теплой воды. При использовании в полости рта, изделие предназначено только для одного пациента. Зубной техник может использовать для удаления остатков краски этиловый спирт или струю пара. Поверхность гипса легко очищается мягкой щёткой.

5.9.1. Технические характеристики

Исполнение REF	Форма выпуска Индикатор для регистрации контактных пунктов	Объем	Диаметр (флакона) (а)	Высота (флакона) (м)	Цвет индикатора
БК 85	Флакон с кисточкой в картонном боксе	15 мл	24 мм	58 мм	Белый
БК 86	Флакон с кисточкой в картонном боксе	15 мл	24 мм	58 мм	Красный

БК 87	Флакон с кисточкой в картонном боксе	15 мл	24 мм	58 мм	Синий
-------	--------------------------------------	-------	-------	-------	-------

5.9.2. Массы, габариты, упаковка

Исполнение REF	Внешний вид изделия, упаковки Индикатор для регистрации контактных пунктов.	Бокс (упаковка)	Масса флакона	Масса брутто	Масса упаковки
БК 85 БК 86 БК 87	 В картонном боксе 	Высота 6,6 см Ширина -3,0 см Глубина 3,0 см	24,0 г	30,0 г	6 г

6. Принадлежности

Принадлежности отсутствуют.

7. Сведения о материалах

№ п/п	Наименование вариантов исполнения	Наименование и марка материала, процентный состав.
1	Шелк артикуляционный Bausch:	REF BK 08, REF BK 06, Шелковая лента ($C_{15}H_{23}N_5O_6$) – базовый материал, доля в составе - $70\% \pm 1\%$ Растительный жир и воск: «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия, - $10\% \pm 1\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $10\% \pm 1\%$ Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum», Caesar & Loretz GmbH, Германия- $1\% \pm 0,5\%$ Метолат _388, MÜNZING Chemie GmbH, Германия– $1\% \pm 0,5\%$ Растительная смола «Bremasin 1660», Роберт Крамер ГмбХ & Ко. КГ, Германия – $1\% \pm 0,1\%$ Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $7\% \pm 1\%$, (красный) REF BK 07, REF BK 877 Шелковая лента ($C_{15}H_{23}N_5O_6$) – базовый материал, доля в составе - $70\% \pm 1\%$ Растительный жир и воск: «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия, - $10\% \pm 1\%$

		Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $10\% \pm 1\%$ Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum», Caesar & Loretz GmbH, Германия- $1\% \pm 0,5\%$ Метолат _388, MÜNZING Chemie GmbH, Германия– $1\% \pm 0,5\%$ Растительная смола «Bremasin 1660», Роберт Крамер ГмбХ & Ко. КГ, Германия – $0,5\% \pm 0,1\%$ Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - $5\% \pm 1\%$ (синий). Пигмент Blue 61, «REFFLEX – Blau R 54», Allessa Chemie GmbH, Германия - $2\% \pm 1\%$ (синий) REF BK 876 Шелковая лента ($C_{15}H_{23}N_5O_6$) – базовый материал, доля в составе - $70\% \pm 1\%$ Растительный жир и воск: «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия, - $10\% \pm 1\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $10\% \pm 1\%$ Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum», Caesar & Loretz GmbH, Германия- $1\% \pm 0,5\%$ Метолат _388, MÜNZING Chemie GmbH, Германия– $1\% \pm 0,5\%$ Растительная смола «Bremasin 1660», Роберт Крамер ГмбХ & Ко. КГ, Германия – $0,5\% \pm 0,1\%$ Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7», Simon & Werner GmbH, Германия, $7\% \pm 1\%$ (зеленый)
2	Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol.	REF BK 20, REF BK 1020, REF BK 70, Основа - Полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$, Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $5\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$ - Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$, Пигмент Black 6,7 «Printex 140 V», Evonik Industries, AG, Германия - $5\% \pm 1\%$ REF BK 21, REF BK 1021, REF BK 71 Основа - Полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$, Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $5\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$ Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$, Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $4\% \pm 0,1\%$ (красный) Пигмент Red 52:2 «Bon-Kastanienbraun», «DCC LANSCO», США - $1\% \pm 0,1\%$ REF BK 22, REF BK 1022, REF BK 72,

Основа - Полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$,
 Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
 - $5\% \pm 0,1\%$
 Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
 GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$
 Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$
 Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$,
 Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7», Simon & Werner GmbH, Германия,
 - $5\% \pm 0,1\%$ (зеленый)

REF BK 23, REF BK 1023, REF BK 73

Основа - Полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$,
 Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
 - $5\% \pm 0,1\%$
 Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
 GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$
 Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$
 Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$,
 Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - $3\% \pm 0,1\%$
 (синий).
 Пигмент Blue 15, «LIONOL BLUE ASF», FRANCOLOR PIGMENTS, Франция, -
 $2\% \pm 0,1\%$ (синий).

REF BK 24, REF BK 1024, REF BK 74,

Основа - Полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$,
 Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
 - $5\% \pm 0,1\%$
 Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
 GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$
 Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$
 Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$,
 Пигмент Black 6,7 «Printex 140 V», Evonik Industries, AG, Германия - $8,4\% \pm 0,5\%$

REF BK 25, REF BK 1025, REF BK 75

Основа - Полиэфирная пленка - $66,6\% \pm 0,5\%$,
 Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
 - $8,4\% \pm 0,5\%$
 Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
 GMBH, Германия- $12,5\% \pm 0,5\%$
 Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $3,3\% \pm 0,5\%$.
 Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$,
 Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $6,7\% \pm 0,1\%$
 (красный)
 Пигмент Red 52:2 «Bon-Kastanienbraun», «DCC LANSCO», США - $1,7\% \pm 0,1\%$

REF BK 26, REF BK 1026, REF BK 76

Основа - Полиэфирная пленка - $66,6\% \pm 0,5\%$,

Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
- $8,4\% \pm 0,5\%$

Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
GMBH, Германия- $12,5\% \pm 0,5\%$

Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $3,3\% \pm 0,5\%$

Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,8\% \pm 0,2\%$,

Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7», Simon & Werner GmbH, Германия,
- $8,4\% \pm 0,1\%$ (зеленый)

REF BK 27, REF BK 1027, REF BK 77

Основа - Полиэфирная пленка - $66,6\% \pm 0,5\%$,

Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
- $8,4\% \pm 0,5\%$

Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
GMBH, Германия- $12,5\% \pm 0,5\%$

Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $3,3\% \pm 0,5\%$

Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,8\% \pm 0,2\%$,

Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - $6,7\% \pm 0,1\%$
(синий).

Пигмент Blue 15, «LIONOL BLUE ASF», FRANCOLOR PIGMENTS, Франция, -
 $1,7\% \pm 0,1\%$ (синий).

REF BK 30, REF BK 730

Основа - металлизированная полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$

Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
- $5\% \pm 0,1\%$

Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$

Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$.

Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$,

Пигмент Black 6,7 «Printex 140 V», Evonik Industries, AG, Германия - $5\% \pm 1\%$

REF BK 31, REF BK 35, REF BK 731

Основа - металлизированная полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$

Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия
- $5\% \pm 1\%$

Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm»
GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$

Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$

Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$,

Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $4\% \pm 0,1\%$ (красный)

Пигмент Red 52:2 «Bon-Kastanienbraun», «DCC LANSCO», США - $1\% \pm 0,1\%$

REF BK 32

		Основа - металлизированная полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $5\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$ Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$, Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7», Simon & Werner GmbH, Германия, - $5\% \pm 0,1\%$ (зеленый) REF BK 33 Основа - металлизированная полиэфирная пленка - $80\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $5\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$ Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$, Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - $3\% \pm 0,1\%$ (синий). Пигмент Blue 15, «LIONOL BLUE ASF», FRANCOLOR PIGMENTS, Франция, - $2\% \pm 0,1\%$ (синий). REF BK 28, REF BK 1028 Основа - металлизированная полиэфирная пленка - $66,6\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $8,3\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $8,3\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $3,3\% \pm 0,1\%$ Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,9\% \pm 0,1\%$, Пигмент Black 6,7 «Printex 140 V», Evonik Industries, AG, Германия – $4,1\% \pm 1\%$ Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $3,3\% \pm 0,1\%$ (красный) Пигмент Red 52:2 «Bon-Kastanienbraun», «DCC LANSCO», США – $0,9\% \pm 0,1\%$ REF BK 38 , REF BK 39 Основа - металлизированная полиэфирная пленка - 100%
3	Бумага артикуляционная Bausch.	REF BK 01, REF BK 1001, REF BK 03, REF BK 05, Длинноволокнистая бумага – $55,0\% \pm 1\%$ Растительный жир и воск: «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия – $18,0\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $21,5\% \pm$

		0,5% Растительная смола «Bremasin 1660», Роберт Крамер ГмбХ & Ко. КГ, Германия – 0,5% ± 0,1% Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - 5,0% ± 0,1% (синий) REF BK 02, REF BK 1002, REF BK 04, Длинноволокнистая бумага – 55,0% ± 1% Растительный жир и воск «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия– 18,0% ± 0,5% Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - 21,5% ± 0,5% Растительная смола«Bremasin 1660», Роберт Крамер ГмбХ & Ко. КГ, Германия – 0,5% ± 0,1% Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - 5,0% ± 0,1, (красный) REF BK 51, REF BK 53, REF BK 57, Длинноволокнистая бумага - 45,0% ± 1% Растительный жир и воск «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия– 21,2% ± 0,1% Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - 26,7% ± 0,1% Каолин (белая глина) «6-Tile», Imerys S.A., Франция- 0,5% ± 0,1%, Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - 6,6% ± 1% (синий) REF BK 52, REF BK 54, REF BK 58 Длинноволокнистая бумага - 45,0% ± 1% Растительный жир и воск «SUMAC WAX LT 915», Th.C. Tromm GMBH, Германия + «Kahlwax 6290», Kahl GMBH & CO.KG, Германия, – 21,2% ± 0,1% Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - - 26,7% ± 0,1% Каолин (белая глина) «6-Tile», Imerys S.A., Франция - 0,5% ± 0,1%, Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - 6,6% ± 1%
4	Бумага окклюзионная Bausch Arti-Check.	REF BK 09, REF BK 11, REF BK 13, REF BK 15, REF BK 17, REF BK1013, REF 1015, BK 61 Бумага (калька) - 50% ± 1%, Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 25% ± 1% Поливинилацетат PVA 20, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - 2,5% ± 0,1% Изобутилметакрилат Plexigum® PQ 611, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - 2,5% ± 0,1% Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - 10% ± 1,0% (синий) Пигмент Blue 61, «REFFLEX – Blau R 54», Allessa Chemie GmbH, Германия - 10% ± 1,0% - (синий) REF BK 10, REF BK 12, REF BK 14, REF BK 16, REF BK 18, REF BK 1014, REF BK 1016, REF BK 62 Бумага (калька) - 50% ± 1%,

		Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum», Caesar & Loretz GmbH, Германия - $25\% \pm 1\%$ Поливинилацетат PVA 20, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - $2,5\% \pm 0,1\%$ Изобутилметакрилат Plexigum® PQ 611, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - $2,5\% \pm 0,1\%$ Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $10\% \pm 1,0\%$ Пигмент Red 112, Clariant International AG, Швейцария - $10\% \pm 1,0\%$ REF BK 80, REF BK 81, REF BK 63 Бумага (калька) - $50\% \pm 1\%$, Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum», Caesar & Loretz GmbH, Германия - $25\% \pm 1\%$ Поливинилацетат PVA 20, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - $2,5\% \pm 0,1\%$ Изобутилметакрилат Plexigum® PQ 611, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - $2,5\% \pm 0,1\%$ Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - $5\% \pm 0,5\%$ (синий) Пигмент Blue 61, «REFFLEX – Blau R 54», Allessa Chemie GmbH, Германия - $5\% \pm 0,5\%$ - (синий) Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $5\% \pm 0,5\%$ Пигмент Red 112, Clariant International AG, Швейцария - $5\% \pm 0,5\%$
5	Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film..	REF BK 120, REF BK 170 Основа - полиэтиленовая пленка HDPE - $80\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $5\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$. Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,9\% \pm 0,1\%$, Пигмент Black 6,7 «Printex 140 V», Evonik Industries, AG, Германия – $5\% \pm 1\%$ REF BK 121, REF BK 171, Основа - полиэтиленовая пленка HDPE - $80\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - $5\% \pm 0,1\%$ Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия- $7,5\% \pm 0,1\%$ Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - $2,0\% \pm 0,1\%$ Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - $0,5\% \pm 0,1\%$, Пигмент Red 170, «DDC Red NRB», DCC LANSCO, США, - $4\% \pm 0,5\%$ Пигмент Red 52:2 «Bon-Kastanienbraun», «DCC LANSCO», США - $1\% \pm 0,1\%$ REF BK 122, REF BK 172, Основа - полиэтиленовая пленка HDPE - $80\% \pm 0,5\%$ Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия

		- 5% ± 0,1% Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия - 7,5% ± 0,1% Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - 2,0 % ± 0,1% Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - 0,5% ± 0,1%, Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7», Simon & Werner Gmbh, Германия, - 5% ± 0,1% (зеленый) REF BK 123, REF BK 173 Основа - полиэтиленовая пленка HDPE - 80%± 0,5% Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - 5% ± 0,1% Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata», «Th.C. Tromm» GMBH, Германия - 7,5% ± 0,1% Парафиновый воск POLARIT® 30 930, Th.C. Tromm GMBH, Германия - 2,0 % ± 0,1% Каолин (белая глина), «6-Tile», «Imerys S.A», Франция, - 0,5% ± 0,1%, Пигмент blue 27, «Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды - 3% ± 0,1% (синий). Пигмент Blue 15, «LIONOL BLUE ASF», FRANCOLOR PIGMENTS, Франция, - 2% ± 0,1% (синий).
6	Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow:.	REF BK 206 Туба, поршень шприца, одноразовая канюля: Полипропилен CAS 9003-07-0 Нержавеющая сталь X210CrW12 Наполнитель – паста: Дистиллированная вода CAS 7732-18-5- 30% ± 1,0% Цетеариловый спирт и цетеарет-20 «EMULGADE ® 1000 NI», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 10% ± 0,5% Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103», Th.C. Tromm GMBH, Германия - 10% ± 1% Глицерол, № 7245, «Caesar & Loretz GmbH», Германия - 20 % ± 2% Синтетический аморфный диоксид кремния SYLOID® 244 F, GRACE GmbH, Германия - 5% ± 1 % Макрогол 400 « Polyethylenglycolum 400», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 18 % ± 1% Пищевой краситель Acid Yellow 23, T0388, «Sigma-Aldrich», Германия - 0,5 % Пищевой краситель Blue 5, «Patentblau V, E 131», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 0,5 % Стеарат цинка «Zinci stearas Nr. 2739», Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 6% ± 1 %
7	Индикатор окклюзионных контактов Bausch	REF BK 285, Баллон: Алюминий CAS 7429-90-5 Насадка (мундштук) Полипропилен CAS 9003-07-0 Погружная трубка Полипропилен CAS 9003-07-0 Связующее для алифатических лаков с изобутаном 67380 «Plexigum® PQ 611»,

Arti-Spray.	Kremer Pigmente GmbH & Co. KG - 95,0% ± 0,1%, Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия - 0,9% ± 0,1% Пигмент из сульфата бария white «SIGALD 243353», Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия - 4,1% ± 0,1% REF BK 286, Баллон: Алюминий CAS 7429-90-5 Насадка (мундштук) Полипропилен CAS 9003-07-0 Погружная трубка Полипропилен CAS 9003-07-0 Связующее для алифатических лаков с изобутаном 67380 «Plexigum® PQ 611», Kremer Pigmente GmbH & Co. KG - 94,8% ± 0,1%, Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия - 0,4% ± 0,1% Пигмент из сульфата бария white «SIGALD 243353», Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия - 1,1% ± 0,1% Пигмент Red 57:1 «LITHOL* RUBIN D 4577», BASF A.G., Германия - 3,7% ± 0,3%
	REF BK 287, Баллон: Алюминий CAS 7429-90-5 Насадка (мундштук) Полипропилен CAS 9003-07-0 Погружная трубка Полипропилен CAS 9003-07-0 Связующее для алифатических лаков с изобутаном 67380 «Plexigum® PQ 611», Kremer Pigmente GmbH & Co. KG - 94,8% ± 0,1%, Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия - 0,4% ± 0,1% Пигмент из сульфата бария white «SIGALD 243353», Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия - 1,1% ± 0,1% . Пигмент Blue 29, «Ultramarinblau, extra dunkel 45000», Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия - 3,7% ± 0,3%
	REF BK 288 Баллон: Алюминий CAS 7429-90-5 Насадка (мундштук) Полипропилен CAS 9003-07-0 Погружная трубка Полипропилен CAS 9003-07-0 Связующее для алифатических лаков с изобутаном 67380 «Plexigum® PQ 611», Kremer Pigmente GmbH & Co. KG - 94,8% ± 0,1%, Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия - 0,4% ± 0,1% Пигмент из сульфата бария white «SIGALD 243353», Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия - 1,1% ± 0,1% . Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7», Simon & Werner GmbH, Германия, - 3,7% ± 0,3% (зеленый)
8. Индикатор окклюзионных контактов Bausch	REF BK 88 Флакон, кисть: Полипропилен CAS №9003-07-0 Содержимое флакона (лак): Этанол 96%, Ethanol 96% (v/v) Ph. Eur., VWR International GmbH, Германия - 95% ± 1%

	Arti-Bruh-Quick	Инертный Пигмент Erithrosin red «Sicovit® Erythrosine 88 E 127», BASF, Германия- 1% ± 0,1 % Шеллак чешуйчатый, отбеленный № 60450, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - 4% ± 0,1 %
9	Индикатор для регистрации и контактных пунктов Bausch Arti-Spot:	REF BK 85, Флакон: Алюминий CAS 7429-90-5 Кисточка: Полипропилен CAS 9003-07-0 Содержимое флакона: Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия, - 47% ± 2% Диэтиловый эфир «Kollodium 4%» Diethylether, Merck KGaA, Германия- 10% ± 1% с нитратом целлюлозы 1% ± 0,1% Этилацетат EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, Merck KGaA, Германия - 27% ± 2% Макрогол 400 « Polyethylenglycolum 400», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 5% ± 1% Диоксид титана пигмент white 6, «KRONOS 2056», Kronos International Inc., - 1,5% ± 0,1% Стеарат цинка «Zinci stearas Nr. 2739», Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 1% ± 0,1 % Синтетический аморфный диоксид кремния SYLOID® 244 F, GRACE GmbH, Германия- . 5% ± 0,1% Камфора рацемическая Nr. 29, Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 2% ± 1% Шеллак чешуйчатый, отбеленный № 60450, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - 0,5% REF BK 86, Флакон: Алюминий CAS 7429-90-5 Кисточка: Полипропилен CAS 9003-07-0 Содержимое флакона: Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия, - 47% ± 2% Диэтиловый эфир «Kollodium 4%» Diethylether, Merck KGaA, Германия- 10% ± 1% с нитратом целлюлозы- 10% ± 1% Этилацетат EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, Merck KGaA, Германия - 27% ± 2% Макрогол 400 « Polyethylenglycolum 400», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 5% ± 1% Пигмент red 4 «Cosmenyl-Rot 0030», Clariant Produkte GmbH, Германия - 1,5% ± 0,1 % - Стеарат цинка «Zinci stearas Nr. 2739», Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 1% ± 0,1 % Синтетический аморфный диоксид кремния SYLOID® 244 F, GRACE GmbH, Германия - 5% ± 0,1% Камфора рацемическая Nr. 29, Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 2% ± 1% Шеллак чешуйчатый, отбеленный № 60450, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - 0,5%

REF BK 87

Флакон: Алюминий CAS 7429-90-5

Кисточка: Полипропилен CAS 9003-07-0

Содержимое флакона:

Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)», VWR International GmbH, Германия, - 47% ± 2%

Диэтиловый эфир «Kollodium 4%» Diethylether, Merck KGaA, Германия- 10% ± 1% с нитратом целлюлозы - 1% ± 0,1%

Этилацетат EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, Merck KGaA, Германия - 27% ± 2%

Макрогол 400 « Polyethylenglycolum 400», Caesar & Loretz GmbH, Германия - 1,5% ± 0,1%

Пигмент Blue 15, «LIONOL BLUE ASF», FRANCOLOR PIGMENTS, Франция, - 2% ± 0,1% (синий).

Стеарат цинка «Zinci stearas Nr. 2739», Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 1% ± 0,1 %

Синтетический аморфный диоксид кремния SYLOID® 244 F, GRACE GmbH, Германия - 5% ± 0,1%

Камфора рацемическая Nr. 29, Caesar & Loretz GmbH, Германия, - 2% ± 1%

Шеллак чешуйчатый, отбеленный № 60450, Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия, - 0,5%

8. Нормативная документация, подтверждающая безопасность ингредиентов и материалов, содержащихся в медицинском изделии

Наименование субстанции	Производитель	Нормативный документ
Растительный жир «SUMAC WAX LT 915»	Th.C. Tromm GMBH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Директивой EC 1907/2006 на «SUMAC WAX LT 915»
Растительный воск: «Kahlwax 6290»	Kahl GMBH & CO.KG, Германия, Kahl GMBH	Сертификат анализа «Kahlwax 6290» № 56622/97278, Технический паспорт Kahlwax 6290- Berry Wax
Парафин жидкий «Polar-Fluid 7103»,	Th.C. Tromm GMBH, Германия	Сертификат анализа «Polar-Fluid 7103», № 112961
Рафинированное касторовое масло, «Oleum Ricini raffinatum»,	Caesar & Loretz GmbH, Германия	Паспорт безопасности материалов в соответствии с Регламентом (EC) № 1907/2006 (REACH) Oleum Ricini raffinatum.
Метолат _388,	MÜNZING Chemie GmbH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH), «METOLAT 388»

Растительная смола «Bremasin 1660»,	Роберт Крамер ГмбХ & Ко. КГ, Германия	Сертификат безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 Паспорт безопасности BREMASIN 1660, Спецификация текущего контроля пригодности продукта «BREMASI 1660», ТОВАРНО-ТРАНСПОРТНАЯ НАКЛАДНАЯ от поставщика.
Пигмент Red 170, «DDC Red NRB»	DCC LANSCO, США	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА, Товара «DCC Red NRB»
Пигмент blue 27	«Trust Chem Trust Europe BV», Нидерланды	Отчет об испытаниях Пигмент blue 27, СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА COA: COA19001258, Дата: 2019-02-13
Пигмент Blue 61, «REFFLEX – Blau R 54»	Allessa Chemie GmbH, Германия	Сертификат анализа Материал: «Reflex-Blau R 54»
Пигмент Green 7, «PURICOLOR Green PGR7»,	Simon & Werner GmbH, Германия	Сертификат анализа BTC Europe GmbH, в соответствии с EN 10204 Материал «Puricolor® Green PGR7»
Очищенный Карнаубский воск «Cera Carnaubae Depurata»,	«Th.C. Tromm» GMBH, Германия	Сертификат анализа, материал «Cera Carnaubae Depurata», Номер заказа:10065759
Парафиновый воск POLARIT® 30 930	Th.C. Tromm GMBH, Германия	Сертификат анализа, PRODUCT INFORMATION issue 7: 01/2007 p 1/1
Каолин (белая глина), «6-Tile»,	«Imerys S.A», Франция	MSDS Паспорт безопасности материалов «6-Tile»,
Пигмент Black 6,7 «Printex 140 V»	Evonik Industries, AG, Германия	Сертификат анализа в соответствии с EN 10204-3.1, Номер сертификата: 207425, материал «Printex 140 V»
Пигмент Red 52:2 «Bon- Kastanienbraun»,	«DCC LANSCO», США	ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА «Bon-Kastanienbraun», Пигмент красный 52:2
Пигмент Blue 15, «LIONOL BLUE ASF»	FRANCOLOR PIGMENTS, Франция	ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ №018110, материал «LIONOL BLUE ASF»
Поливинилацетат PVA 20,	Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 (REACH), «Поливинилацетат 20»

Изобутилметакрилат Plexigum® PQ 611	Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH), материал «Plexigum® PQ 611»
Пигмент Red 112	Clariant International AG, Швейцария	Безопасность и Паспорт безопасности вещества (MSDS) «Красный пигмент Red 112»
Цетеариловый спирт и цетеарет-20 «EMULGADE® 1000 NI»	Caesar & Loretz GmbH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) «EMULGADE® 1000 NI», Цетеариловый спирт и цетеарет-20
Глицерол, № 7245	«Caesar & Loretz GmbH», Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) «Глицерол, № 7245»
Макрогол 400 Polyethylenglycolum 400»,	«Caesar & Loretz GmbH, Германия»	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) на «Macrogol 400»
Пищевой краситель Acid Yellow 23, T0388	«Sigma-Aldrich», Германия	Спецификация продукта T0388, Тартразин, PRD.1.ZQ5.10000038122
Пищевой краситель Blue 5, «Patentblau V, E 131»	Caesar & Loretz GmbH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) на вещество «Patentblau V Синий патентованный V, E 131»
Стеарат цинка «Zinci stearas Nr. 2739»	Caesar & Loretz GmbH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) «Zinci stearas»
Этанол 96%, «Ethanol 96% (v/v)»,	VWR International GmbH, Германия	20905 Этанол 96% Европейская фармакопея, Паспорт безопасности В соответствии с Регламентом (EC) № 453/2010)
Пигмент из сульфата бария white «SIGALD 243353»	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия	Сертификат безопасности в соответствии с Регламентом (EC) № 1907/2006 на сульфат бария марки SIGALD 243353
Пигмент Red 57:1 «LITHOL* RUBIN D 4577»	BASF A.G., Германия	Технический Паспорт по безопасности продукции согласно 91/155 / ЕЕС на LITHOL* RUBIN D 4577, Сертификат безопасности В соответствии с 91/155/ЕЭС

Пигмент Blue 29,	Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия	Cthnbabrfn безопасности Согласно Регламенту (EC) № 1907/2006 (REACH) «Ultramarinblau, extra dunkel 45000», индекс цвета 29
Инертный Пигмент Erithrosin red «Sicovit® Erythrosine 88 E 127»,	BASF, Германия	Лист технических данных на «Sicovit® Erythrosine 88 E 127» от производителя BASF
Шеллак чешуйчатый, отбеленный № 60450	Kremer Pigmente GmbH & Co. KG, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) на «60450 - Шеллак чешуйчатый, отбеленный»
Диэтиловый эфир «Kollodium 4%» Diethylether	Merck KGaA, Германия	ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА в соответствии с Регламентом (EC) № 1907/2006 на продукт «Kollodium 4%»
Этилацетат EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF	Merck KGaA, Германия	ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ в соответствии с Регламентом (EC) № 1907/2006 на Ethylacetat EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF
Диоксид титана пигмент white 6, «KRONOS 2056»	Kronos International Inc	Паспорт безопасности в соответствии с Директивой 91/155/EWG, материал «KRONOS 2056 Диоксид титана»
Синтетический аморфный диоксид кремния SYLOID® 244 F	GRACE GmbH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 на «SYLOID® 244 F»
Камфора рацемическая Nr. 29	Caesar & Loretz GmbH, Германия	Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (EC) 1907/2006 (REACH) на «Camphora racemica»
Пигмент red 4 «Cosmenyl-Rot 0030»,	Clariant Produkte GmbH, Германия	Сертификат безопасности в соответствии 2001/58 / EG на «Cosmenyl-Rot 0030», Сертификат анализа на материал Cosmenyl-Rot 0030

9. Порядок работы с изделием

Инструкцию по применению можно скачать на сайте уполномоченного представителя производителя АО «ЭУР-МЕД Денталдепо» по ссылке <https://eurmed.ru/stati/instruktsiya-na-artikulyatsionnye-sredstva-bausch/>

9.1. Способ применения шелка артикуляционного Bausch:, фольги артикуляционной Bausch Arti-Fol , бумаги артикуляционной Bausch, бумаги окклюзионной Bausch Arti-Check, пленки окклюзионной Bausch Gnatho Film

Рекомендации:

1. За выбор типа, размера и формы средства для проверки артикуляции и окклюзии отвечает врач-стоматолог или зубной техник.
 2. При работе со средствами на основе шелка, бумаги, фольги и пленки специалист может воспользоваться удерживающими пинцетами.
 2. При работе с пациентом воспользуйтесь перчатками.
 2. Вскройте индивидуальную упаковку.
 4. Если средство для проверки артикуляции и окклюзии представлено в виде рулона, отрежьте нужную длину.
 3. Перед применением медицинского изделия «Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии» требуется высушить исследуемую поверхность с помощью ватного тампона или сжатого воздуха. Наличие слюны ухудшает качество отпечатка, что может привести к диагностической ошибке. Особенно это касается самого тонкого средства – фольги артикуляционной Bausch Arti-Fol. При использовании фольги на влажных керамических и полированных металлических поверхностях цветовая индикация окажется практически незаметной.
- При использовании бумаги артикуляционной Bausch сильно высушивать исследуемую поверхность не следует – это средство хорошо маркирует увлажненные жевательные поверхности.

9. А. Однофазный метод применения:

Эффект прогрессирующей интенсивности цвета

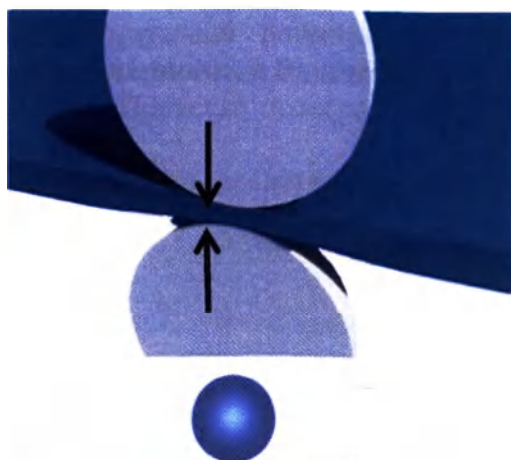
Для отображения *статической окклюзии* пригодна бумага артикуляционная Bausch с прогрессирующей интенсивностью цвета. Структура мягкой артикуляционной бумаги подобна губке, пропитанной красящими пигментами, которые выдавливаются на поверхность при надавливании. При сильно выраженных контактах (сильная жевательная нагрузка) проявляется больше краски; при слабых контактах (слабая жевательная нагрузка), соответственно, меньше краски.

При сильном надавливании отпечатки контактов имеют более темный цвет – при слабом надавливании отпечатки контактов имеют более светлый цвет. Анализ отпечатков позволяет специалисту оценить точное распределение жевательной нагрузки при привычной центральной окклюзии.

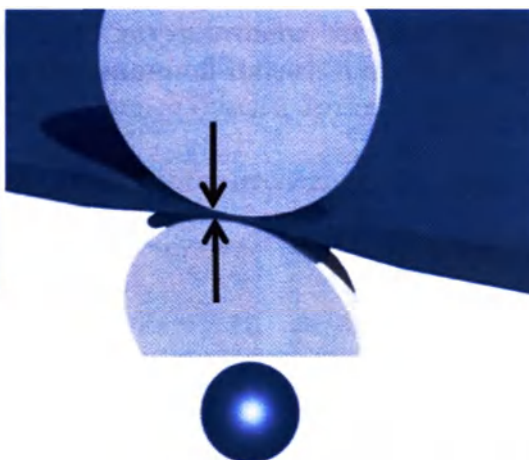
Для визуальной интерпретации окклюзионных контактов на практике опробованы сочетания различных средств для проверки окклюзии.

Легкое давление

Сильное давление

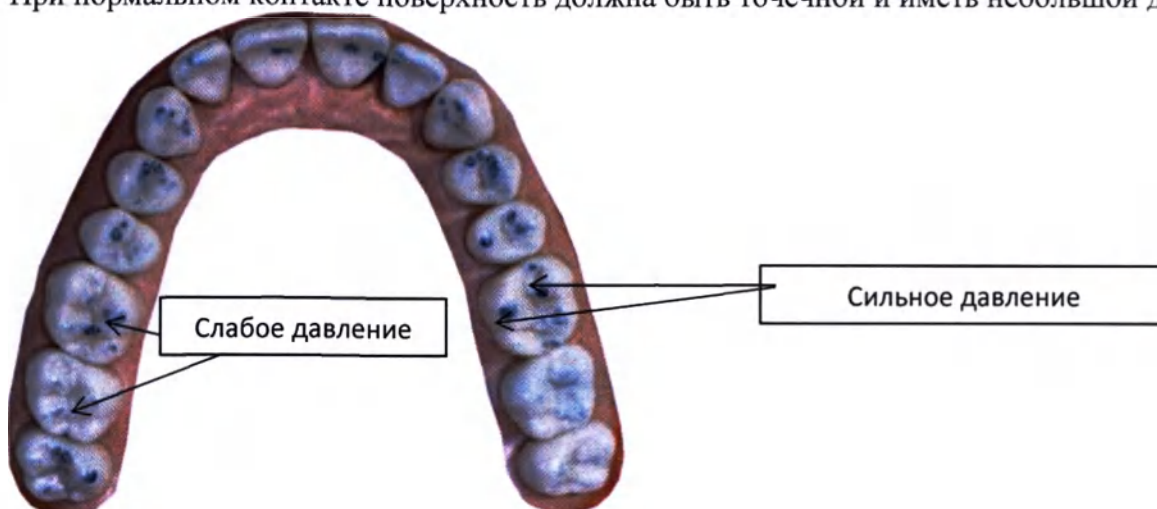


Светлая окклюзионная окраска
Означает слабый контакт



Темная окклюзионная окраска
означает контакта или суперконтакт

При нормальном контакте поверхность должна быть точечной и иметь небольшой диаметр.



Стоматолог моментально получает картину точного распределения усилий в прикусе. Ранние контакты становятся чётко видимыми и могут быть целенаправленно отшлифованы.

После первичной обработки завышенных контактов следует в дальнейшем использовать более тонкие проверочные средства, например, фольгу артикуляционную Bausch Arti-Fol:.

9.Б. Двухфазный метод применения

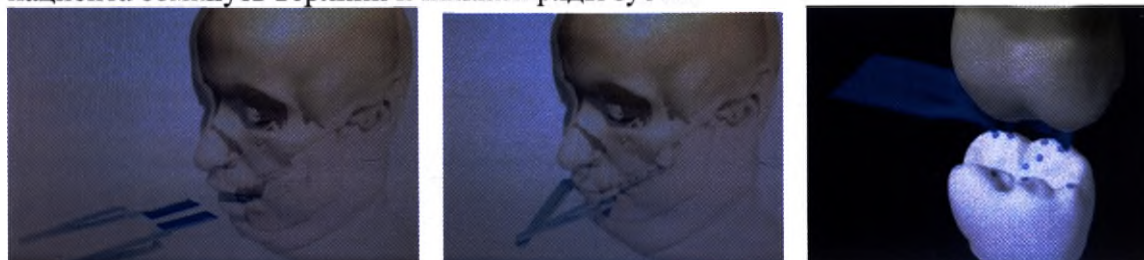
При последовательном применении **бумаги артикуляционной Bausch:** и **фольги окклюзионной Bausch Arti-Fol:** разных цветов (например, синего и красного) достигаются более детальные и информативные цветовые отпечатки окклюзионных отклонений, так как артикуляционная бумага и фольга имеют существенные различия, представленные в Таблице:

Бумага артикуляционная	Фольга окклюзионная
Окрашивает при надавливании	Окрашивает при накусывании
Отображает различные силы надавливания	Отображает точечные контакты
Проверка контактов статической окклюзии	- Четко отображает только преждевременные контакты - Проверка контактов статической и динамической окклюзии.
Хорошо маркирует на увлажненных жевательных поверхностях	Маркирует на высушенных поверхностях.

Рекомендуемый порядок действий при двухшаговом методе применении бумаги артикуляционной Bausch и фольги окклюзионной Bausch Arti-Fol

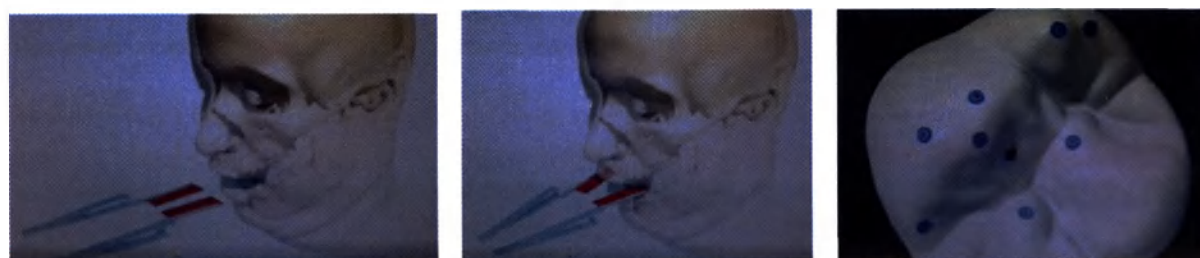
Шаг 1: Провести проверку окклюзии с помощью бумаги артикуляционной Bausch синего цвета.

1. Поместите средство синего цвета на область исследования окклюзии. Попросите пациента сомкнуть верхний и нижний ряды зубов.



Шаг 2: Провести проверку с помощью Фольги окклюзионной Bausch Arti-Fol красного цвета (для контраста с синим цветом).

1. Поместите средство красного цвета на область исследования окклюзии. Попросите пациента сомкнуть верхний и нижний ряды зубов.



Двухфазный метод считается более надежным, чем однофазный. Контактные точки в этом методе выражены значительно более четко.

9.2. Способ применения Индикатора для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow



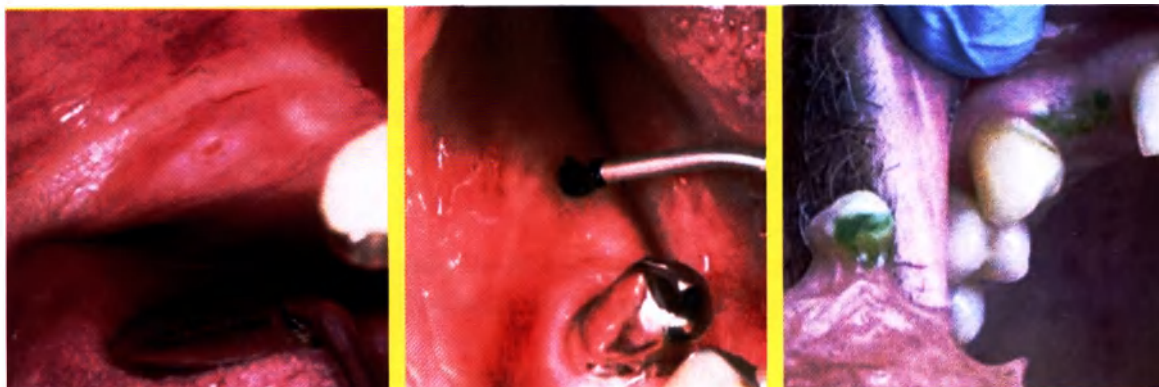
Порядок работы:

Подготовка

- При работе используйте медицинские перчатки
- Вскройте упаковку, извлеките шприц с пастой.
- Отвинтите защитную крышечку на кончике шприца.
- Закрепите против часовой стрелки до упора одноразовую канюлю

Нанесение

- Тщательно высушите слизистые оболочки, нёбо и нижнюю челюсть пациента ватным тампоном или сжатым воздухом, во избежание размазывания цветного индикатора на десне. На исследуемой области не должно быть слюны.
- Очистите и высушите съемный протез
- Нажатием на поршень выдавите необходимое количество пасты на область (области) давления съемного протеза.



А) Локализация областей давления на слизистую оболочку. **Б)** Маркировка Индикатором для съемных протезов **В)** Перенос маркировки на протез

В качестве альтернативного способа паста может быть сначала выдавлена на аппликатор, (например, «Микрокисточки с кисточкодержателем MicroBrush – holder», вариант исполнения изделия «Материалы стоматологические для пломбирования и реставрации зубов, с принадлежностями» производства "С энд Си Полимер Силикон- унд Композите Специалитетен ГмбХ", Германия (ФСЗ 2011/09504 от 23.09.2016), а затем нанесена на область давления.



- Установите съемный протез для переноса маркировки области давления на его поверхность.
- Извлеките съемный протез; цветное пятно должно отпечататься на его поверхности. В дальнейшем протез подвергается корректировке.
- Удалите остатки пасты ватным тампоном. Предложите пациенту прополоскать полость рта очищенной водой.
- Отвинтите одноразовую канюлю, поместите в бак для сбора отходов типа Б.
- Закрутите защитную крышечку против часовой стрелки на кончике шприца до следующего использования.
- Однажды вскрытый шприц с пастой может храниться до следующего использования не более 12 месяцев в холодильнике при температуре от +1 до + 15°C
- Использованный шприц утилизируйте как бытовые отходы типа А.

Внимание! Следует избегать непосредственного нанесения маркирующей пасты на сильно воспаленные участки или гнойные язвы полости рта.

В упаковку Индикатора для съемных протезов вложена краткая инструкция по применению.

9.3.1. Способ применения Индикатора окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray .

- Извлечь баллон из упаковки, тщательно взболтать перед употреблением.
- Снять крышку-колпачок
- Вынуть распылитель из ушка на крышке-колпачке и вставить в отверстие на распылителе до упора.
- Нанести краску с расстояния 3-5 см на окклюзионную поверхность или на внутреннюю поверхность мостовидного протеза или коронки и дать ей высохнуть в течение 15-30 секунд.
- Совместить исследуемые поверхности на окклюзию.



Напыление тонкого слоя
На внутреннюю полость
коронки



Аппроксимальные контактные
точки



Выявленные точки давления
на внутренней поверхности
коронки

Контактные пункты определяются по дефектам красочного покрытия, возникающим после смыкания зубных рядов или после примерки мостовидного протеза, коронки.

Спрей можно также использовать для контроля аппроксимальных контактов при подгонке мостовидных протезов или зубов. Места контактных точек можно дополнительно пометить с помощью фольги артикуляционной.

9.3.2. Способ применения Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux-Quick



Внешний вид флакона



Внешний вид микрокисточки

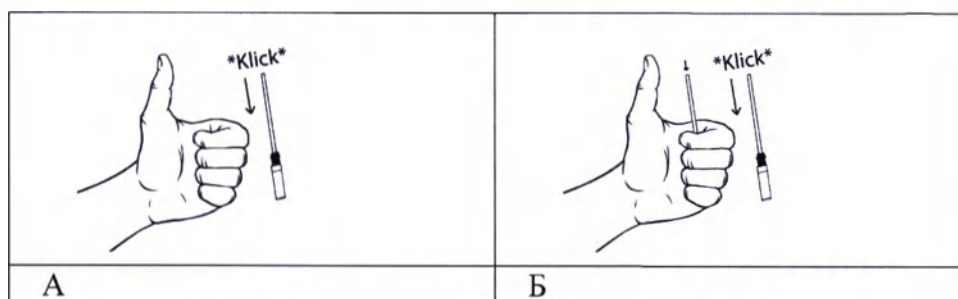
Индикатор окклюзионных контактов Arti-Bruh-Quick ВК 88 представляет собой лак красного цвета объемом 0,15 мл во флаконе с герметичной крышкой и вставленной в нее одноразовой микрокисточкой. Уплотнитель на кисточке препятствует свободному передвижению кисточки.

Средство наносится на окклюзионные поверхности зубов, зубных протезов, коронок, мостов и на твердые шины. После высыхания лак образует тонкий равномерный слой, устойчивый к составу слюны.

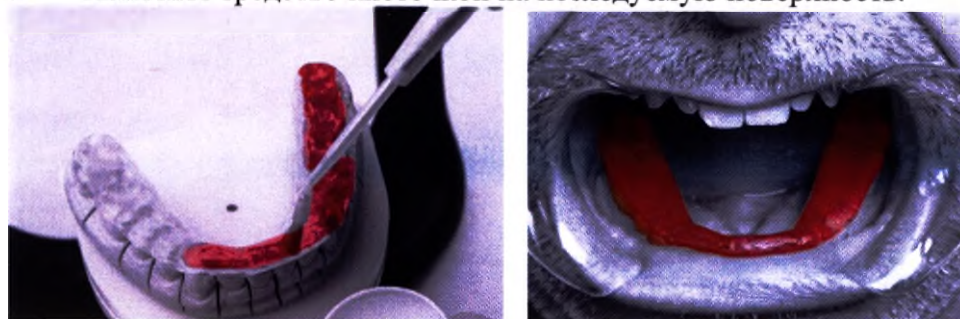
Окрашенные поверхности могут находиться в ротовой полости пациента не более 24 часов. В течение этого времени лаковая поверхность истирается зубами (окклюзионными поверхностями). Области контактов, а также следы от движения зубов четко идентифицируются по точкам и областям стертого лака. Для проверки окклюзии при бруксизме окрашенные поверхности помещаются в полость рта непосредственно перед сном пациента.

Порядок работы

- Извлеките металлизированный блистер с изделием из картонного бокса.
- Извлеките изделие из металлизированного блистера.
- Возьмите изделие в левую руку, как показано на рисунке А
- Нажмите с усилием на ручку выступающей из флакончика микрокисточки до упора (рис Б) (кончик микрокисточки погрузится внутрь флакончика с лаком и окрасится). Уплотнитель на кисточке тормозит ее свободный ход внутри флакона.



- Очистите и хорошо высушите исследуемые поверхности от слюны.
- Нанесите средство кисточкой на исследуемую поверхность.



Если предполагается проверка на бруксизм, окрашенная поверхность должна быть помещена в полость рта незадолго до сна.



После осмотра исследуемой поверхности зубной техник проводит коррекцию. После использования индикатора окклюзионных контактов Arti-Bruх-Quick с микрокисточкой рот стоит тщательно прополоскать водой. По окончании диагностики окрашенную поверхность следует тщательно очистить с помощью:

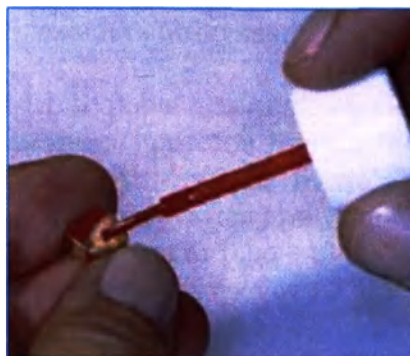
- зубной щетки (в домашних условиях) или с помощью профессионального оборудования для чистки зубов (в условиях клиники).
- ватным тампоном, пропитанным спиртовым раствором.
- с использованием полировальных средств.

Изделие для однократного применения.

9.4.. Способ применения индикатора для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot

- Извлечь флакон из упаковки, взболтать перед употреблением.
- Отвинтить крышечку с кисточкой
- Нанести небольшое количество лака на исследуемую поверхность
- Дать высохнуть в течение 15- 30 секунд
- Плотнo завинтить флакон.
- Совместить исследуемые на окклюзию поверхности.
- Удалить остатки лака обычной зубной щеткой и теплой водой (с поверхности зуба).

Зубной техник может использовать этанол, изопропанол или струю пара. Поверхность гипса легко очистить сухой мягкой щёткой



10. Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

11. Соответствие международным стандартам

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

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

EN ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса по управлению рисками

EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN 62366. Медицинские изделия – Применение принципов эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

12. Требования к охране окружающей среды

Изделие при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие не подлежит очистке, дезинфекции, стерилизации.

14.. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируются в транспортной картонной коробке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

14.1. Условия транспортировки

14.1.1. Варианты исполнения: Шелк артикуляционный Bausch:, Бумага артикуляционная Bausch:, Бумага окклюзионная Bausch Arti-Check, Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film:- транспортируются при условиях:

Температура от -50° С до + 50° С

Влажность воздуха от 10 до 80%,

14.1.2. Варианты исполнения: Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol, Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow, Индикатор для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot:, а также Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux-Quick - транспортируются при условиях:

Температура от 0 до +40° С

Влажность воздуха от 10 до 80%,

14.1.3. Варианты исполнения: Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray транспортируются при условиях:

Температура от 0 до +50

Влажность воздуха от 10 до 80%,

14.2. Условия хранения

Изделие хранить в крытых помещениях

14.2.1. Варианты исполнения: Шелк артикуляционный Bausch:, Бумага артикуляционная Bausch:, Бумага окклюзионная Bausch Arti-Check, Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film - хранить при условиях:

Температура от -50° С до + 50° С

Влажность воздуха от 10 до 80%,

14.2.2. Варианты исполнения: Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol, Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow, Индикатор для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot:, а также Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux-Quick – хранить при условиях:

Температура от 0 до +40° С

Влажность воздуха от 10 до 80%,

14.2.3. Варианты исполнения: Варианты исполнения: Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray – хранить при условиях:

Температура от 0 до +50

Влажность воздуха от 10 до 80%,

15. Безопасные комбинации с другими МИ

Изделие не требует совместных комбинаций с другими МИ

16. Маркировка

Маркировка изделия в зависимости от размера индивидуальной упаковки наносится на разные стороны упаковки (для изделий в баллончиках и флаконах - помимо индивидуальной упаковки маркировка наносится на сами баллоны и флаконы) и содержит следующую информацию:

- Логотип компании-производителя
- Наименование и адрес изготовителя
- Страна производства «Made in Germany»
- Адреса офисов продаж в США, Австралии, Японии, Бразилии (для изделий, размеры упаковки которых позволяют указать эту информацию)
- Наименование изделия
- Номер по каталогу (REF)
- Номер партии (LOT)
- Дата производства
- Символ  Дата окончания срока годности «Использовать до»
- Символ  Запрет на повторное использование (для изделий для однократного применения)
- Символ  срок годности после вскрытия упаковки в месяцах (для Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow).
- Символ  соответствия продукции требованиям директивы Совета 93/42/ЕЕС
- QR-код

- Символ , означающий, что производитель платит за развитие немецкой системы переработки отходов (только на упаковке из картона)
- Символ  Не распылять вблизи открытого огня (для изделий в баллончиках)
- Объем баллона или флакона в мл
- Уточняющие данные (в зависимости от типа изделия):
 - Цвет – для всех изделий,
 - Количество шт. (для изделия в виде полосок, листов)
 - Длина (для изделий в рулонах)
 - Длина и Ширина для изделий в виде листов
 - Толщина (для изделий на основе шелка, бумаги, фольги, пленки)
 - Схематическое указание на метод применения (для изделий в баллонах)

16. Макеты маркировки для РФ.

16.1. Маркировка упаковки вариантов исполнения:

В зависимости от размера индивидуальной упаковки информация, содержащаяся на приведенных этикетках, может быть разделена на несколько частей и наноситься на различные стороны упаковки.

- Шелк артикуляционный Bausch:
- Бумага артикуляционная Bausch
- Бумага окклюзионная Bausch Bausch Arti-Check:
- Пленка окклюзионная Bausch Gnatho Film:


Логотип компании производителя

Наименование МИ:
Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии

Вариант исполнения: _____

РУ № _____

REF

ВК XX

LOT

X.XXX.X

Характеристики: цвет, толщина, ширина (длина)
или количество листов в упаковке

-50

+50 °C

 XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования


00/00/0000 (использовать до...)




1. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany.
 2. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Auf der Heide 17, 56729 Langenfeld, Germany.





QR-код



16.2. Маркировка вариантов исполнения:

- Фольга артикуляционная Bausch Arti-Fol:
- Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Brux-Quick:



Логотип компании производителя

Наименование МИ:

Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии

Вариант исполнения: -----

РУ № _____



БК XX



X.XXX.X

Характеристики: цвет, толщина, ширина (длина)

или количество листов в упаковке



+40 °C



XX.XX.XXXX



Только для профессионального использования



00/00/0000 (использовать до...)



1. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany.

2. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Auf der Heide 17, 56729 Langenfeld, Germany.



QR-код



16.3. Маркировка вариантов исполнения:

- Индикатор для съемных протезов Bausch Bio-Ink Flow



Логотип компании производителя

Наименование МИ:

Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии

Вариант исполнения: -----

РУ № _____



БК XX



X.XXX.X



+40 °C

Только для профессионального использования



XX.XX.XXXX



00/00/0000 (использовать до...)



1. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany.

2. «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Auf der Heide 17, 56729 Langenfeld, Germany.



QR-код



16.4. Маркировка вариантов исполнения:

- Индикатор окклюзионных контактов Bausch Arti-Spray

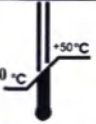
	Логотип	компании	производителя
Наименование МИ:			
Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии			
Вариант исполнения: _____			
РУ № _____			
	БК XX		X.XXX.X
0 °C  +50 °C			
Только для профессионального использования			
		Объем 75 мл	 : XX.XX.XXXX
	00/00/0000 (использовать до...)		
	1. «Др. Жан Байш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany. 2. «Др. Жан Байш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Auf der Heide 17, 56729 Langenfeld, Germany.		
		QR-код	

16.5. Маркировка вариантов исполнения:

Индикатор для регистрации контактных пунктов Bausch Arti-Spot

	Логотип	компании	производителя
Наименование МИ:			
Средство стоматологическое для проверки артикуляции и окклюзии			
Вариант исполнения: _____			
РУ № _____			
	БК XX		X.XXX.X
Характеристики: цвет, объем 15 мл			
0  +40 °C		 XX.XX.XXXX	
Только для профессионального использования			
	00/00/0000 (использовать до...)		
	воспламеняющееся вещество		
	1. «Др. Жан Байш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany. 2. «Др. Жан Байш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Auf der Heide 17, 56729 Langenfeld, Germany.		
		QR-код	

Расшифровка символов

№	Расшифровка символов
	Номер по каталогу
	Код партии
	QR – код
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении от -50 до +50 °C
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении от 0 до +40 °C
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении от 0 до +50 °C
	Использовать до(гггг-мм-дд)
	Запрет на повторное использование
	Продукция отмечена знаком СЕ и отвечает всем требованиям директивы Совета 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	После первого вскрытия упаковки срок хранения 12 месяцев
	Пожароопасно! Легковоспламеняющиеся вещества
	Знак соответствия при декларировании

17. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку трех основных размеров (36x34x18)±0,5 см, (36x34x26) ±0,5 см, (36x54x34))±0,5 см, отдельный вид исполнения не имеет строго определенной транспортной упаковки, каждый вид исполнения упаковывается согласно заказу покупателя в коробки вышеуказанных типоразмеров, но с учетом условий транспортировки и хранения. В одну коробку для транспортирования нельзя укладывать изделия с различными условиями транспортировки и хранения.

Каждая транспортная упаковка маркируется этикеткой с указанием:

- наименование изделия

- Наименование грузополучателя;
- Наименование адреса грузополучателя,
- Дата упаковывания и количество изделий в транспортной упаковке.

- Символ "Беречь от влаги"  .

- наименования и адреса производителя,
- символом ограничения температуры при транспортировке .

Индивидуальная и транспортная упаковки обеспечивают сохранность медицинского изделия и исключают попадание загрязнений из внешней среды.

Каждый вариант исполнения упакован так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения и транспортировки.

18. Утилизация

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы:

- класса А, если они применялись только в зуботехнической лаборатории
 - класса Б, если они применялись в полости рта пациента
- по правилам СанПиН 2.1.3684-21.

19. Гарантийные обязательства, срок хранения

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения потребителем условий транспортировки и хранения.

Изделия, промаркированные символом  , могут храниться 12 месяцев с даты первого вскрытия упаковки при условиях, указанных в Инструкции по применению.

По вопросам качества обращаться к уполномоченному представителю в России

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,

Телефон: (496) 345-00-46, (496) 345-00-11, (496) 341-16-90

Эл. почта: info@eurmed.ru

File No. 602 for 2021 -Z-

I hereby certify that the above is the true signature, approved in my presence of

Mr. André Bausch, born on 23th June 1969, resident at Oskar-Schindler-Straße 4 in 50769 Cologne, Germany,

who is personally known to me.

On the basis of today's perusal in the commercial register at the local court in Cologne I hereby certify that

- the above-mentioned as from the limitations of paragraph 181 BGB exempted managers is entitled to act alone under HR B 72027 registered limited liability company named **Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH** with the headquarter in Cologne and the business address Oskar-Schindler-Str. 4 in 50769 Cologne, Germany.
- the above-mentioned limited liability company is entitled to act alone as personally liable associate for the under HRA 1640 registered limited partnership named **Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG** with the headquarter in Cologne and the business address Oskar-Schindler-Str. 4 in 50769 Cologne, Germany.

Cologne, 17th March 2021



(Dr. Zöller)
notary public

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Bausch / Бауш

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG /
Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штрассе 4,
50769, г. Кельн, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 (0) 221 70936-0
Факс: +49 (0) 221 70936-66
info@bauschdental.de
www.bauschdental.com

Лично ответственный руководитель
(Генеральный партнер):
Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH, г. Кельн
Торговый реестр
Участковый суд г. Кельн HRA 1640 | HRB 72027
Номер налогоплательщика: DE122812032

Коммандитное товарищество:
Эвелин Бауш, Петер Бауш, Андре Бауш
Исполнительные директора:
Андре Бауш, Петер Бауш

Штамп компании:
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG /
Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр. 4,
D-50769, г. Кельн, Германия
Тел.: +49 (221)-70936-0
Факс: +49 (221)-70936-66
info@bauschdental.de

Deutsche Bank г. Кельн
IBAN: DE76 3707 0024 0346 8881 00
BIC: DEUTDE33

Сберегательная касса г. Кельн – Бонн
IBAN: DE08 3705 0198 0005 6625 49
BIC: COLSDE33

Почтовый банк г. Кельн
IBAN: DE73 3701 0050 0056 1715 05
BIC: PBNKDEFF

Файл № 602 за 2021 – Z –

Настоящим я подтверждаю, что подпись выше является подтвержденной в моем присутствии подписью

Г-на Андре Бауш, дата рождения: 23 июня 1969 г., адрес: Оскар-Шиндлер-Штрассе 4, 50769 г. Кёльн, Германия,

Известного мне лично.

На основании сегодняшней проверки коммерческого реестра участкового суда г. Кёльн я подтверждаю, что

- вышеупомянутый руководитель, освобожденный от ограничений в соответствии с параграфом 181 BGB, имеет право на единоличные действия в отношении компании с ограниченной ответственностью с регистрационным номером HRB 72027 под названием **Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH** с штаб-квартирой в г. Кёльн и зарегистрированным офисом по адресу: Оскар-Шиндлер-Штр. 4, 50769, г. Кельн, Германия.

- вышеупомянутая компания с ограниченной ответственностью уполномочена на единоличные действия в отношении коммандитного товарищества с регистрационным номером HRA 1640 под названием **Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG**, с штаб-квартирой в г. Кёльн и зарегистрированным офисом по адресу: Оскар-Шиндлер-Штр. 4, 50769, г. Кельн, Германия.

Г. Кёльн, 17 марта 2021 г.

/Подпись/

(Др. Цёллер)

Публичный нотариус

Тисненная печать нотариуса: Др. Рене Цёллер / Нотариус в г. Кёльн

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать первого года

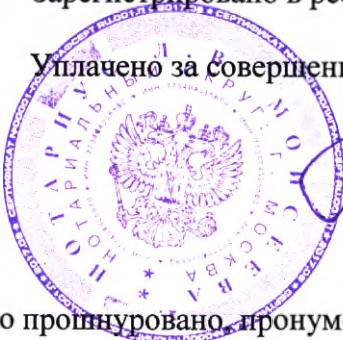
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-2515

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

