

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Beyhan TAŞ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Katibe'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İstanbul 34. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Fatih Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 16.03.2022 günü/the/le/Am

7. Yazı İşleri Md. Mehlika SOYLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 64764 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



SPAKEN
S.H.

AYIŞIĞI TERCÜME BÜROSU
LİUDMİLA ÖZNUR
Mimar Sinan Mah. Dr. Fahri Atabey Cad.
No:11/8 Üsküdar/İstanbul Tel:0216 310 40 77
Üsküdar V.D.: 30832883960 Gsm: 0554 398 37 99

T.C.
İSTANBUL 34.
NOTERLİĞİ

BEYANNAME

SOĞUK DAMGA VARDIR

No 09299

İSTANBUL 34. NOTERİ

NURETTİN
BAYAROĞULLARIOĞUZHAN
CAD.ERSEVEN SOK.
N:1/1 FİNDIKZADE
FATİH / İSTANBUL
Tel:+902126311683
Fax:+902125312929

Ekte sunduğum ;

TIBBİ ÜRÜNÜN KULLANIMI İÇİN 1 NUMARALI TALİMAT SIGMADENT Markası altında Dental Elmas Frez modelleri ,
TIBBİ ÜRÜN KULLANMA TALİMATLARI EK NO:1 KULLANIM İÇİN KISA TALİMATLAR SIGMADENT Markası altında Dental Elmas Frezler, yazıların ,belgelerin Şirketimiz ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ'ne ait olduğunu beyan ve ikrar ederim.

BEYAN EDEN

**ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İSTANBUL ŞUBESİ 0860576007**

Molla Gürani Mah. Akkoyunlu Sk. No: 7/B Fatih / İSTANBUL

YETKİLİSİ: **HİKMET AL 19486896786**Başak Mah. Yunus Emre Cad. No: 19E / 1 Başakşehir / İSTANBUL
tel.05322476614

Bu Onaylama işlem altındaki imzanın **0860576007** vergi numaralı **ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ** adına **YETKİLİSİ** olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş **29/03/2029** geçerlilik tarihli, **A18064554** seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre , baba adı **Hacı** , ana adı **Zarife** , doğum tarihi **4/4/1969** olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, **okuryazar olduğunu** bildiren **19486896786** T.C. kimlik numaralı **HİKMET AL** isimli kişiye ait olduğunu noterlikte huzurumda alındığını, onaylarım. **(Onaltı Mart İkibinyirmiiki) Çarşamba günü 16/03/2022 //**

DAYANAK: İSTANBUL 34. Noterliği'nden **17/07/2020** tarih ve **27306** yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden **ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ** adına **07/09/2016** tarihinden itibaren **MÜNFERİDEN 10 YIL** süre ile temsile **HİKMET AL** isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

İSTANBUL 34. NOTERİ
Nurettin BAYAROĞULLARIYerine
İmzaya Yetkili Katip
Beyhan TAŞAYIŞIĞI TERCÜME BÜROSU
LİUDMILA ÖZNUR
Mimar Sinan Mah. Dr. Fahri Atabey Cad.
No:11/B Üsküdar/İstanbul Tel:0216 310 40 77
Üsküdar V.D.: 30832883960 Gsm: 0554 398 37 99

Tarih: 17/04/2017
Yev.No: (A)

NOTES

STANBUL 24 (NOTES)
NURULLAH
HAYRULLAH AR.

ÖZÜHAN
GABERSEYEN SON
FATİH FİNDIKZADE
FATİH İSTANBUL
TEL: 902126311683
FAX: 902125517522

UNVANI :	ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ
ADRES :	Molla Gürani Mah. Akköyünlü Sk. No: 7 / B Fatih / İSTANBUL
YETKİLİ :	HIKMET AL 1946896786
YETKİNİN KULLANIM SEKİLİ :	MÜNFERİDEN
TAMAMLI SEKİL / SÜRESİ :	MUNFERİDEN 07/09/2016 tarihinden itibaren 10 yıl
TİCARET SİCİLİ ADI - NO :	İSTANBUL - 48621-5
VERGİ DAİRESİ - NO :	034239 MERTER - 0860576007

Yukarıda adresi yazılı ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ unvanlı şahsın Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde 19/09/2016 tarih ve 9157 sayılı ile 136. sayfasında 07/09/2016 tarihinde tescil ve ilan olunan genel kurul kararına göre; "ilk 10 yıl için ***** T.C.Kimlik num. Başak Mak. Ertuğrul Gazi Cd. 24/19 Başakşehir/İstanbul adresinde ikamet eden, HIKMET AL şube müdürü olarak seçimiştir. Yetki şekli:Münferiden temsil ve ilzama yetkilidir." denilindiğinden, şirket unvanı altında kullanacağım aşağıda örnekleri bulunan imzamın onaylanmasını talep ederim.

ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ
ADINA TEMSİLEN ŞUBE MÜDÜRÜ) HİKMET AL

IMZA

IMZA

IMZA

Bu Onaylama işlemi (N.K.50.md.) altındaki imzanın 0860576007 vergi numaralı ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği Başakşehir Nüfus Müdürlüğünden verilmiş 16/04/2014 tarih, 6799 kayıt, 413 seri ve 556768 numaralı fotoğrafını Nüfus Cüzdanına göre Erzinanlı il, Otlukbeli İlçesi, Umurlu mahallesinde/köyü, 60 cilt, 4 ale seri, 19 sıra numaralarından nüfusa kayıtlı olup, baba adı Hacı , ana adı Zariife , doğum tarihi 4/4/1969 , doğum yeri Çayırılı olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğu, okuryazar olduğunu bildiren 19486896786 T.C. kimlik numaralı HİKMET AL isimli kişiye ait olduğunu noterlikle huzurunda aldığımız onaylarını, Onyedici Nisan İkibinonyedi, Pazartesi günü 17/04/2017 hğ DAYANAK: Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde 19/05/2016 tarih ve 9157 sayılı ile 136 sayfasında 07/09/2016 tarihinde tescil ve ilan olunan genel kurul kararına göre; "ilk 10 yıl için ***** T.C.Kimlik noyu Başak Mah. Fırtınçıl Gazı Cad. 24F/19 Başakşehir/İstanbul adresinde ikamet eden, HİKMET AL şube müdürü olarak seçilmiş Yetki Şekli:Münterinden temsil ve ilzama yetkilidir. "

DAYANAK: Şirket nevi değişikliği kararının Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde 16/03/2017 tarih ve 9285 sayılı ile 115 sayfasında 10/03/2017 tarihinde MERCAN TURİZM İÇ VE DIŞ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ İKEN ASFARMA MEDİKAL DENTAL URUNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ olarak tescil ve ilan edildiği görüldü.

DAYANAK: Türkiye Ticaret Gazetesinin 16/03/2017 tarih ve 9285 sayılı 458. sayfasında şirket şube unvanının 10/03/2017 tarihinde tescil ve ilan edildiği görüldü.

17 JAN 2020

İSTANBUL 34. NOTERİ
Nurettin BAYAROĞULLARI

Yerine
İmzaya Yetkili Başkan
Ahmet ALPAT

İstanbul 34 Nöteerligi
İmza Yetkili

Ethnic

karşılığı tahsil edilmiştir.

A-211-7

T.C. Kimlik No / TR Identity No
19486896786



Soyadı / Surname

A

Adi / Given Name(s)

HIKMET

Doğum Tarihi / Date of Birth
00.00.0000

04.04.1969

Doc No. 1 Document No.
A19064554

A1805455A

29 03 2029

Cinayati / Gender

E / M

Uyruğu / Nationality:
T.C. / TID: 19

T.C./TUR

Inzasi / Signature

16 MART 2022

Mo 09299

No 27306

**TIBBİ ÜRÜNÜN KULLANIMI İÇİN
1 NUMARALI TALİMAT**

**SİGMADENT markası altında
dental elmas frez
modelleri**

AYIŞIĞI TERCÜME BÜROSU
LİUDMİLA ÖZNUR
Mimar Sinan Mah. Dr. Fahri Atabey Cad.
No:11/8 Üsküdar/İstanbul Tel:0216 310 40 77
Üsküdar V.D.: 30832883960 Gsm: 0654 398 37 99

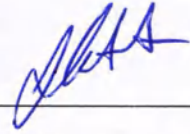
«ONAYLANMIŞTIR»

“ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İS-
TANBUL ŞUBESİ”
Temsilcisi

Hikmet Al

Adresi: MOLLA GÜRANİ MAH. AKKOYUNLU SOKAK NO:7 B, FATİH/ İSTANBUL

ASFARMA MEDİKAL
DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC.A.Ş.
İSTANBUL ŞUBESİ
Molla Gürani Mh.Akkoyunlu Sk.No:7/B
Fındıkzade - Fatih / İstanbul - TÜRKİYE
Merkez Vergi Dairesi: 086 057 6007



(imza)

15.03.2022 r.

No 09299



16 MART 2022

**ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ФАТИХА**

**АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ от 5 октября 1961 г.)**

1. Страна **ТУРЦИЯ**
- Настоящий официальный документ
2. Подписан **Бейхан ТАШ**
3. Выступающим в качестве Секретаря
4. Скреплен печатью/штампом 34-й Нотариальной конторы Стамбула

УДОСТОВЕРЕНО:

5. в Администрации Фатиха
6. 16.03.2022 г.
7. Начальником канцелярии Мехликой Сойлу
8. За № 64764
9. Печать-Штамп: 10. Подпись
Подпись

**ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ФАТИХА**
Подпись

Штамп:
АЙЫШЫГЫ ТЕРДЖЮМЕ БЮРОСУ
ЛЮДМИЛА ОЗНУР
Квар. Мимар Синан, Просп. Др. Фахри Атабей № 11/В
Ускюдар/Стамбул. Тел.: 02163104077
Налоговое управление Ускюдар № 30832883960 Моб.:
05543983799

ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА
34-Я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА СТАМБУЛА

НОТАРИУС 34-Й
НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ СТАМБУЛА

НУРЕТТИН
БАЙАРОГУЛЛАРЫ

ПРОСПЕКТ ОГУЗХАН,
УЛИЦА ЭРСЕВЕН №:1/1,
ФЫНДЫКЗАДЕ,
ФАТИХ/СТАМБУЛ
Тел.: +902126311683
Факс: +902125312929

Штамп: ИМЕЕТСЯ
РЕЛЬЕФНАЯ
ПЕЧАТЬ

ЗАЯВЛЕНИЕ

Уведомляю и заявляю, что документы: ИНСТРУКЦИЯ № 1 ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT (Сигмадент) в вариантах исполнения; ПРИЛОЖЕНИЕ 1 К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения: которые предоставлены в приложении, принадлежат компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ).

ЗАЯВИТЕЛЬ:

«АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ) - 0860576007

Квартал Молла Гюрани, Улица Аккойунлу №:7/Б, Фатих / СТАМБУЛ

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО: ХИКМЕТ АЛ – 19486896786

Квартал Башак, Проспект Йунус Эмре №:19 Е/1, Башакшехир / СТАМБУЛ.
Тел.: 05322476614

Подпись

Удостоверяю подлинность подписи на настоящем документе, принадлежащую ХИКМЕТУ АЛ, дата рождения 4.4.1969 года, имя отца Хаджы, имя матери Зарифе, личность которого была установлена на основе предъявленного удостоверения личности с фотографией, выданного Министерством Внутренних Дел Турецкой Республики, с серийным номером A18064554, действительного до 29.03.2029 года, проживающий по вышеуказанному адресу, утверждающий свою грамотность, идентификационный номер гражданина Турецкой Республики 19486896786, который действует от имени компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ), с налоговым номером 0860576007, который подписал настоящий документ в нотариальной конторе в моем присутствии. 16.03.2022 года (Шестнадцатого марта две тысячи двадцать второго года) в среду.

ОСНОВАНИЕ: на основе рассмотрения циркуляра подписей заверенного 34-й нотариальной конторой СТАМБУЛА за номером 27306 17.07.2020 года, принадлежавшей компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ), было установлено, что ХИКМЕТ АЛ, является ЕДИНОЛИЧНЫМ уполномоченным представителем компании, избранным на 10 ЛЕТ с 07.09.2016 года.

Бейхан ТАШ

Секретарь с правом подписи от имени

Нуреттина Байарогуллары
НОТАРИУСА 34-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ СТАМБУЛА

Подпись

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ТРИДЦАТЬ ЧЕТВЕРТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СТАМБУЛА

Штамп:

АЙЫШЫГЫ ТЕРДЖЮМЕ БЮРОСУ

ЛЮДМИЛА ОЗНУР

Квар. Микмар Синан, Просп.Др. Фахри Атабей № 11/В

Ускюдар/Стамбул. Тел.: 02163104077

Налоговое управление Ускюдар № 30832883960 Моб.: 05543983799

НДС, пошлина, гербовый сбор и стоимость ценных бумаг взысканы по квитанции.

BT32 A/S Yazı: 1/0 Kod: 8.3.3

NBS NO: 202203160340034 - 6623688966

A-2/1-1

Штамп: № 09299

Штамп: 16 марта 2022

Штамп:

АЙЫШЫГЫ ТЕРДЖЮМЕ БЮРОСУ

ЛЮДМИЛА ОЗНУР

Квар. Мимар Синан, Просп. Др. Фахри Атабей № 11/В

Ускюдар/Стамбул. Тел.: 02163104077

Налоговое управление Ускюдар № 30832883960 Моб.: 05543983799

**ИНСТРУКЦИЯ № 1
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT (Сигмадент) в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

Представитель компании
«АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»
ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ)

Хикмет Ал

Адрес: КВАРТАЛ МОЛЛА ГЮРАНИ, УЛИЦА АККОЙУНЛУ №:7 Б, ФАТИХ/ СТАМБУЛ

Подпись
(подпись)

15.03.2022 г.

Штамп: АСФАРМА МЕДИКАЛ
ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖ. А.Ш.
ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ
Квар. Молла Гюрани Ул. Аккойунлу № 7/Б
Фындыкзаде – Фатих / Стамбул ТУРЦИЯ
Налоговое управление МЕРТЕР: 086 057 6007

**ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ТРИДЦАТЬ ЧЕТВЕРТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СТАМБУЛА**
Подпись

Перевод с турецкого на русский язык
выполнен мной, переводчиком,
Июсой Ишюзтаской

Табитба Июса Ишюзтас

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Сафронова Татьяна Геннадьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Хабибуллы Милеуши Садрисламовны, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Габитовой Илюсы Ильгизовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/120-н/16-2022-10-103.

Уплачено за совершение нотариального действия: 590 руб. 00 коп.



Т.Г.Сафронова



В данном документе пронумеровано
прошнуровано и скреплено печатью
7 листов
Нотариус

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	8
3. Назначение медицинского изделия	9
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	9
5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики	9
6. Способ применения медицинского изделия	16
7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	17
8. Технические характеристики медицинского изделия	18
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	27
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	30
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	30
12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	31
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	32
14. Требования безопасности	35
15. Гарантийные обязательства	35
16. Срок годности	36
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	36
18. Рекламация	36

1. Наименование медицинского изделия

Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения:

I. Бор с рабочей частью типа «сферическая (круглая)», модели: I. для прямых наконечников, артикулы:				
806.104.001.524.012,	806.104.001.504.012,	806.104.001.514.012,	806.104.001.534.012,	806.104.001.544.012,
806.104.001.514.014,	806.104.001.504.014,	806.104.001.544.014,	806.104.001.524.014,	806.104.001.534.014,
806.104.001.524.016,	806.104.001.504.016,	806.104.001.514.016,	806.104.001.534.016,	806.104.001.544.016,
806.104.001.514.018,	806.104.001.524.018,	806.104.001.534.018,	806.104.001.504.018,	806.104.001.544.018,
806.104.001.514.021,	806.104.001.504.021,	806.104.001.524.021,	806.104.001.534.021,	806.104.001.544.021,
806.104.001.504.023,	806.104.001.514.023,	806.104.001.524.023,	806.104.001.534.023,	806.104.001.544.023,
806.104.001.504.025,	806.104.001.514.025,	806.104.001.524.025,	806.104.001.534.025,	806.104.001.544.025,
806.104.001.504.027,	806.104.001.514.027,	806.104.001.524.027,	806.104.001.534.027,	806.104.001.544.027,
806.104.001.504.031,	806.104.001.514.031,	806.104.001.524.031,	806.104.001.534.031,	806.104.001.544.031,
806.104.001.504.033,	806.104.001.514.033,	806.104.001.524.033,	806.104.001.534.033,	806.104.001.544.035.
II. для угловых наконечников, артикулы:				
806.204.001.534.010,	806.204.001.544.010,	806.204.001.504.010,	806.204.001.514.010,	806.204.001.524.010,
806.204.001.534.012,	806.204.001.544.012,	806.204.001.504.012,	806.204.001.514.012,	806.204.001.524.012,
806.204.001.534.014,	806.204.001.544.014,	806.204.001.504.014,	806.204.001.514.014,	806.204.001.524.014,
806.204.001.534.016,	806.204.001.544.016,	806.204.001.504.016,	806.204.001.514.016,	806.204.001.524.016,
806.204.001.534.018,	806.204.001.544.018,	806.204.001.504.018,	806.204.001.514.018,	806.204.001.524.018,
806.204.001.534.021,	806.204.001.544.021,	806.204.001.504.021,	806.204.001.514.021,	806.204.001.524.021,
806.204.001.534.023,	806.204.001.544.023,	806.204.001.504.023,	806.204.001.514.023,	806.204.001.524.023,
806.204.001.534.025,	806.204.001.544.025,	806.205.001.504.010,	806.205.001.514.010,	806.205.001.524.010,
806.205.001.534.010,	806.205.001.544.010,	806.205.001.504.012,	806.205.001.514.012,	806.205.001.524.012,
806.205.001.534.012,	806.205.001.544.012,	806.205.001.504.014,	806.205.001.514.014,	806.205.001.524.014,
806.205.001.534.014,	806.205.001.544.014,	806.205.001.504.016,	806.205.001.514.016,	806.205.001.524.016,
806.205.001.534.016,	806.205.001.544.016,	806.205.001.504.018,	806.205.001.514.018,	806.205.001.524.018,
806.205.001.534.018,	806.205.001.544.018,	806.205.001.504.021,	806.205.001.514.021,	806.205.001.524.021,
806.205.001.534.021,	806.205.001.544.021,	806.205.001.504.023,	806.205.001.514.023,	806.205.001.524.023,
806.205.001.534.023,	806.205.001.544.023;			
2. Бор с обратноконусной рабочей частью, модели: I. для прямых наконечников, артикулы:				
806.104.010.504.014,	806.104.010.514.014,	806.104.010.524.014,	806.104.010.534.014,	806.104.010.544.014,
806.104.010.504.016,	806.104.010.514.016,	806.104.010.524.016,	806.104.010.534.016,	806.104.010.544.016,
806.104.010.504.018,	806.104.010.514.018,	806.104.010.524.018,	806.104.010.534.018,	806.104.010.544.018,
806.104.010.504.021,	806.104.010.514.021,	806.104.010.524.021,	806.104.010.534.021,	806.104.010.544.021,
806.104.010.504.023,	806.104.010.514.023,	806.104.010.524.023,	806.104.010.534.023,	806.104.010.544.023,
806.104.010.504.025,	806.104.010.514.025,	806.104.010.524.025,	806.104.010.534.025,	806.104.010.544.025,
806.104.010.504.027,	806.104.010.514.027,	806.104.010.524.027,	806.104.010.534.027,	806.104.010.544.027,
806.104.010.504.031,	806.104.010.514.031,	806.104.010.524.031,	806.104.010.534.031,	806.104.010.544.031,
806.104.010.504.033,	806.104.010.514.033,	806.104.010.524.033,	806.104.010.534.033,	806.104.010.544.033,
806.104.010.504.035,	806.104.010.514.035,	806.104.010.524.035,	806.104.010.534.035,	806.104.010.544.035,
806.104.010.504.050,	806.104.010.514.050,	806.104.010.524.050,	806.104.010.534.050,	806.104.010.544.050,
806.104.014.504.031,	806.104.014.514.031,	806.104.014.524.031,	806.104.014.534.031,	806.104.014.544.031,
806.104.014.504.033,	806.104.014.514.033,	806.104.014.524.033,	806.104.014.534.033,	806.104.014.544.033.
II. для угловых наконечников, артикулы:				
806.204.010.534.012,	806.204.010.544.012,	806.204.010.504.012,	806.204.010.514.012,	806.204.010.524.012,
806.204.010.534.014,	806.204.010.544.014,	806.204.010.504.014,	806.204.010.514.014,	806.204.010.524.014,
806.204.010.534.016,	806.204.010.544.016,	806.204.010.504.016,	806.204.010.514.016,	806.204.010.524.016,
806.204.010.534.018,	806.204.010.544.018,	806.204.010.504.018,	806.204.010.514.018,	806.204.010.524.018,
806.204.010.534.021,	806.204.010.544.021,	806.204.010.504.021,	806.204.010.514.021,	806.204.010.524.021,
806.204.010.534.023,	806.204.010.544.023,	806.204.010.504.023,	806.204.010.514.023,	806.204.010.524.023,
806.204.010.534.027,	806.204.010.544.027,	806.205.010.504.012,	806.205.010.514.012,	806.205.010.524.012,
806.205.010.534.012,	806.205.010.544.012,	806.205.010.504.014,	806.205.010.514.014,	806.205.010.524.014,
806.205.010.534.014,	806.205.010.544.014,	806.205.010.504.016,	806.205.010.514.016,	806.205.010.524.016,
806.205.010.534.016,	806.205.010.544.016,	806.205.010.504.018,	806.205.010.514.018,	806.205.010.524.018,
806.205.010.534.018,	806.205.010.544.018,	806.205.010.504.021,	806.205.010.514.021,	806.205.010.524.021,
806.205.010.534.021,	806.205.010.544.021,	806.205.010.504.023,	806.205.010.514.023,	806.205.010.524.023,
806.205.010.534.023,	806.205.010.544.023,	806.205.010.504.027,	806.205.010.514.027,	806.205.010.524.027,
806.205.010.534.027,	806.205.010.544.027.	III. для турбинных наконечников, артикулы:		
806.314.010.514.021,	806.314.010.524.021,	806.314.010.534.021,	806.314.010.544.021,	806.314.010.504.023,
806.314.010.514.023,	806.314.010.524.023,	806.314.010.534.023,	806.314.010.544.023,	806.314.010.504.025,
806.314.010.514.025,	806.314.010.524.025,	806.314.010.534.025,	806.314.010.544.025,	806.315.010.504.018,
806.315.010.514.018,	806.315.010.524.018,	806.315.010.534.018,	806.315.010.544.018,	806.315.010.504.023,
806.315.010.514.023,	806.315.010.524.023,	806.315.010.534.023,	806.315.010.544.023;	

3. Бор с рабочей частью типа «колесо», модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.041.504.040, 806.104.041.514.040, 806.104.041.524.040, 806.104.041.534.040, 806.104.041.544.040, 806.104.041.504.050, 806.104.041.514.050, 806.104.041.524.050, 806.104.041.534.050, 806.104.041.544.050, 806.104.042.504.040, 806.104.042.514.040, 806.104.042.524.040, 806.104.042.534.040, 806.104.042.544.040, 806.104.042.504.050, 806.104.042.514.050, 806.104.042.524.050, 806.104.042.534.050, 806.104.042.544.050. II. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.041.504.040, 806.204.041.514.040, 806.204.041.524.040, 806.204.041.534.040, 806.204.041.544.040, 806.204.041.504.050, 806.204.041.514.050, 806.204.041.524.050, 806.204.041.534.050, 806.204.041.544.050. III. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.041.504.040, 806.314.041.514.040, 806.314.041.524.040, 806.314.041.534.040, 806.314.041.544.040, 806.314.041.504.050, 806.314.041.514.050, 806.314.041.524.050, 806.314.041.534.050, 806.314.041.544.050, 806.314.042.504.040, 806.314.042.514.040, 806.314.042.524.040, 806.314.042.534.040, 806.314.042.544.040, 806.314.042.504.050, 806.314.042.514.050, 806.314.042.524.050, 806.314.042.534.050, 806.314.042.544.050;

4. Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое, модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.109.504.010, 806.104.109.514.010, 806.104.109.524.010, 806.104.109.534.010, 806.104.109.544.010, 806.104.110.504.010, 806.104.110.514.010, 806.104.110.524.010, 806.104.110.534.010, 806.104.110.544.010, 806.104.109.504.012, 806.104.109.514.012, 806.104.109.524.012, 806.104.109.534.012, 806.104.109.544.012, 806.104.110.504.014, 806.104.110.514.014, 806.104.110.524.014, 806.104.110.534.014, 806.104.110.544.014, 806.104.110.504.016, 806.104.110.514.016, 806.104.110.524.016, 806.104.110.534.016, 806.104.110.544.016, 806.104.110.504.018, 806.104.110.514.018, 806.104.110.524.018, 806.104.110.534.018, 806.104.110.544.018, 806.104.110.504.021, 806.104.110.514.021, 806.104.110.524.021, 806.104.110.534.021, 806.104.110.544.021, 806.104.110.504.023, 806.104.110.514.023, 806.104.110.524.023, 806.104.110.534.023, 806.104.110.544.023, 806.104.110.504.025, 806.104.110.514.025, 806.104.110.524.025, 806.104.110.534.025, 806.104.110.544.025, 806.104.110.504.027, 806.104.110.514.027, 806.104.110.524.027, 806.104.110.534.027, 806.104.110.544.027, 806.104.110.504.031, 806.104.110.514.031, 806.104.110.524.031, 806.104.110.534.031, 806.104.110.544.031, 806.104.110.504.033, 806.104.110.514.033, 806.104.110.524.033, 806.104.110.534.033, 806.104.110.544.033, 806.104.110.504.050, 806.104.110.514.050, 806.104.110.524.050, 806.104.110.534.050, 806.104.110.544.050, 806.104.111.504.031, 806.104.111.514.031, 806.104.111.524.031, 806.104.111.534.031, 806.104.111.544.031, 806.104.111.504.033, 806.104.111.514.033, 806.104.111.524.033, 806.104.111.534.033, 806.104.111.544.033, 806.104.111.504.050, 806.104.111.514.050, 806.104.111.524.050, 806.104.111.534.050, 806.104.111.544.050. II. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.109.504.009, 806.204.109.514.009, 806.204.109.524.009, 806.204.109.534.009, 806.204.109.544.009, 806.204.109.504.010, 806.204.109.514.010, 806.204.109.524.010, 806.204.109.534.010, 806.204.109.544.010, 806.204.109.504.012, 806.204.109.514.012, 806.204.109.524.012, 806.204.109.534.012, 806.204.109.544.012, 806.205.109.504.010, 806.205.109.514.010, 806.205.109.524.010, 806.205.109.534.010, 806.205.109.544.010, 806.205.109.504.012, 806.205.109.514.012, 806.205.109.524.012, 806.205.109.534.012, 806.205.109.544.012, 806.204.110.504.010, 806.204.110.514.010, 806.204.110.524.010, 806.204.110.534.010, 806.204.110.544.010, 806.204.110.504.012, 806.204.110.514.012, 806.204.110.524.012, 806.204.110.534.012, 806.204.110.544.012, 806.204.110.504.014, 806.204.110.514.014, 806.204.110.524.014, 806.204.110.534.014, 806.204.110.544.014, 806.204.110.504.018, 806.204.110.514.018, 806.204.110.524.018, 806.204.110.534.018, 806.204.110.544.018, 806.204.110.504.027, 806.204.110.514.027, 806.204.110.524.027, 806.204.110.534.027, 806.204.110.544.027, 806.205.109.504.012, 806.205.109.514.012, 806.205.109.524.012, 806.205.109.534.012, 806.205.109.544.012, 806.205.109.504.014, 806.205.109.514.014, 806.205.109.524.014, 806.205.109.534.014, 806.205.109.544.014, 806.205.109.504.018, 806.205.109.514.018, 806.205.109.524.018, 806.205.109.534.018, 806.205.109.544.018, 806.205.109.504.027, 806.205.109.514.027, 806.205.109.524.027, 806.205.109.534.027, 806.205.109.544.027, 806.204.111.504.009, 806.204.111.514.009, 806.204.111.524.009, 806.204.111.534.009, 806.204.111.544.009, 806.204.111.504.010, 806.204.111.514.010, 806.204.111.524.010, 806.204.111.534.010, 806.204.111.544.010. III. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.109.504.009, 806.314.109.514.009, 806.314.109.524.009, 806.314.109.534.009, 806.314.109.544.009, 806.314.109.504.010, 806.314.109.514.010, 806.314.109.524.010, 806.314.109.534.010, 806.314.109.544.010, 806.314.109.504.012, 806.314.109.514.012, 806.314.109.524.012, 806.314.109.534.012, 806.314.109.544.012, 806.314.109.504.014, 806.314.109.514.014, 806.314.109.524.014, 806.314.109.534.014, 806.314.109.544.014, 806.314.109.504.016, 806.314.109.514.016, 806.314.109.524.016, 806.314.109.534.016, 806.314.109.544.016, 806.314.109T.504.012, 806.314.109T.514.012, 806.314.109T.524.012, 806.314.109T.534.012, 806.314.109T.544.012, 806.314.109T.504.014, 806.314.109T.514.014, 806.314.109T.524.014, 806.314.109T.534.014, 806.314.109T.544.014, 806.314.110.504.009, 806.314.110.514.009, 806.314.110.524.009, 806.314.110.534.009, 806.314.110.544.009, 806.314.110.504.010, 806.314.110.514.010, 806.314.110.524.010, 806.314.110.534.010, 806.314.110.544.010, 806.314.110.504.012, 806.314.110.514.012, 806.314.110.524.012, 806.314.110.534.012, 806.314.110.544.012, 806.314.110.504.014, 806.314.110.514.014, 806.314.110.524.014, 806.314.110.534.014, 806.314.110.544.014, 806.314.110.504.016, 806.314.110.514.016, 806.314.110.524.016, 806.314.110.534.016, 806.314.110.544.016, 806.314.110.504.018, 806.314.110.514.018, 806.314.110.524.018, 806.314.110.534.018, 806.314.110.544.018, 806.314.110.504.023, 806.314.110.514.023, 806.314.110.524.023, 806.314.110.534.023, 806.314.110.544.023, 806.314.110.504.025, 806.314.110.514.025, 806.314.110.524.025, 806.314.110.534.025, 806.314.110.544.025, 806.314.110.504.027, 806.314.110.514.027, 806.314.110.524.027, 806.314.110.534.027, 806.314.110.544.027, 806.315.109.504.012, 806.315.109.514.012, 806.315.109.524.012, 806.315.109.534.012, 806.315.109.544.012, 806.315.109.504.014, 806.315.109.514.014, 806.315.109.524.014, 806.315.109.534.014, 806.315.109.544.014.

806.315.109.534.014, 806.315.109.544.014, 806.315.109.504.016, 806.315.109.514.016, 806.315.109.524.016,
806.315.109.534.016, 806.315.109.544.016, 806.315.110.504.027, 806.315.110.514.027, 806.315.110.524.027,
806.315.110.534.027, 806.315.110.544.027, 806.314.110T.504.012, 806.314.110T.514.012, 806.314.110T.524.012,
806.314.110T.534.012, 806.314.110T.544.012, 806.314.110T.504.014, 806.314.110T.514.014,
806.314.110T.524.014, 806.314.110T.534.014, 806.314.110T.544.014, 806.314.110T.504.016,
806.314.110T.514.016, 806.314.110T.524.016, 806.314.110T.534.016, 806.314.110T.544.016,
806.314.110T.504.018, 806.314.110T.514.018, 806.314.110T.524.018, 806.314.110T.534.018,
806.314.110T.544.018, 806.314.111.504.009, 806.314.111.514.009, 806.314.111.524.009, 806.314.111.534.009,
806.314.111.544.009, 806.314.111.504.010, 806.314.111.514.010, 806.314.111.524.010, 806.314.111.534.010,
806.314.111.544.010, 806.314.111.504.012, 806.314.111.514.012, 806.314.111.524.012, 806.314.111.534.012,
806.314.111.544.012, 806.314.111.504.014, 806.314.111.514.014, 806.314.111.524.014, 806.314.111.534.014,
806.314.111.544.014, 806.314.111.504.016, 806.314.111.514.016, 806.314.111.524.016, 806.314.111.534.016,
806.314.111.544.016, 806.314.111.504.018, 806.314.111.514.018, 806.314.111.524.018, 806.314.111.534.018,
806.314.111.544.018, 806.314.111T.504.014, 806.314.111T.514.014, 806.314.111T.524.014, 806.314.111T.534.014,
806.314.111T.544.014, 806.314.111T.504.016, 806.314.111T.514.016, 806.314.111T.524.016,
806.314.111T.534.016, 806.314.111T.544.016, 806.314.111T.504.018, 806.314.111T.514.018,
806.314.111T.524.018, 806.314.111T.534.018, 806.314.111T.544.018;

5. Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, полусферический конец», модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.139.504.033, 806.104.139.514.033, 806.104.139.524.033, 806.104.139.534.033,
806.104.139.544.033, 806.104.141.504.018, 806.104.141.514.018, 806.104.141.524.018, 806.104.141.534.018,
806.104.141.544.018, 806.104.141.504.021, 806.104.141.514.021, 806.104.141.524.021, 806.104.141.534.021,
806.104.141.544.021, 806.104.141.504.025, 806.104.141.514.025, 806.104.141.524.025, 806.104.141.534.025,
806.104.141.544.025, 806.104.141.504.027, 806.104.141.514.027, 806.104.141.524.027, 806.104.141.534.027,
806.104.141.544.027, 806.104.141.504.031, 806.104.141.514.031, 806.104.141.524.031, 806.104.141.534.031,
806.104.141.544.031, 806.104.141.504.033, 806.104.141.514.033, 806.104.141.524.033, 806.104.141.534.033,
806.104.141.544.033, 806.104.143.504.050, 806.104.143.514.050, 806.104.143.524.050, 806.104.143.534.050,
806.104.143.544.050. II. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.140.504.012, 806.204.140.514.012,
806.204.140.524.012, 806.204.140.534.012, 806.204.140.544.012, 806.204.140.504.014, 806.204.140.514.014,
806.204.140.524.014, 806.204.140.534.014, 806.204.140.544.014, 806.205.140.504.012, 806.205.140.514.012,
806.205.140.524.012, 806.205.140.534.012, 806.205.140.544.012, 806.204.141.504.010, 806.204.141.514.010,
806.204.141.524.010, 806.204.141.534.010, 806.204.141.544.010, 806.204.141.504.012, 806.204.141.514.012,
806.204.141.524.012, 806.204.141.534.012, 806.204.141.544.012, 806.204.141.504.014, 806.204.141.514.014,
806.204.141.524.014, 806.204.141.534.014, 806.204.141.544.014. III. для турбинных наконечников, артикулы:
806.314.139.504.010, 806.314.139.514.010, 806.314.139.524.010, 806.314.139.534.010, 806.314.139.544.010,
806.314.139.504.012, 806.314.139.514.012, 806.314.139.524.012, 806.314.139.534.012, 806.314.139.544.012,
806.314.140.504.010, 806.314.140.514.010, 806.314.140.524.010, 806.314.140.534.010, 806.314.140.544.010,
806.314.140.504.012, 806.314.140.514.012, 806.314.140.524.012, 806.314.140.534.012, 806.314.140.544.012,
806.314.140.504.014, 806.314.140.514.014, 806.314.140.524.014, 806.314.140.534.014, 806.314.140.544.014,
806.314.140.504.016, 806.314.140.514.016, 806.314.140.524.016, 806.314.140.534.016, 806.314.140.544.016,
806.314.140T.504.014, 806.314.140T.514.014, 806.314.140T.524.014, 806.314.140T.534.014,
806.314.140T.544.014, 806.314.141.504.010, 806.314.141.514.010, 806.314.141.524.010, 806.314.141.534.010,
806.314.141.544.010, 806.314.141.504.012, 806.314.141.514.012, 806.314.141.524.012, 806.314.141.534.012,
806.314.141.544.012, 806.314.141.504.014, 806.314.141.514.014, 806.314.141.524.014, 806.314.141.534.014,
806.314.141.544.014, 806.314.141.504.016, 806.314.141.514.016, 806.314.141.524.016, 806.314.141.534.016,
806.314.141.544.016, 806.314.141.504.018, 806.314.141.514.018, 806.314.141.524.018, 806.314.141.534.018,
806.314.141.544.018, 806.314.141T.504.012, 806.314.141T.514.012, 806.314.141T.524.012, 806.314.141T.534.012,
806.314.141T.544.012, 806.314.141T.504.014, 806.314.141T.514.014, 806.314.141T.524.014,
806.314.141T.534.014, 806.314.141T.544.014, 806.314.141T.504.016, 806.314.141T.514.016,
806.314.141T.524.016, 806.314.141T.534.016, 806.314.141T.544.016, 806.314.142.504.010, 806.314.142.514.010,
806.314.142.524.010, 806.314.142.534.010, 806.314.142.544.010, 806.314.142.504.012, 806.314.142.514.012,
806.314.142.524.012, 806.314.142.534.012, 806.314.142.544.012, 806.314.142.504.014, 806.314.142.514.014,
806.314.142.524.014, 806.314.142.534.014, 806.314.142.544.014, 806.314.142.504.016, 806.314.142.514.016,
806.314.142.524.016, 806.314.142.534.016, 806.314.142.544.016, 806.314.142.504.018, 806.314.142.514.018,
806.314.142.524.018, 806.314.142.534.018, 806.314.142.544.018, 806.314.142T.504.014, 806.314.142T.514.014,
806.314.142T.524.014, 806.314.142T.534.014, 806.314.142T.544.014, 806.314.142T.504.016,
806.314.142T.514.016, 806.314.142T.524.016, 806.314.142T.534.016, 806.314.142T.544.016,
806.314.142T.504.018, 806.314.142T.514.018, 806.314.142T.524.018, 806.314.142T.534.018,
806.314.142T.544.018;

6. Бор с цилиндрической рабочей частью, только концевое резание, модели: I. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.150.504.012, 806.204.150.514.012, 806.204.150.524.012, 806.204.150.534.012,
806.204.150.544.012. II. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.150.504.012, 806.314.150.514.012,
806.314.150.524.012, 806.314.150.534.012, 806.314.150.544.012;

7. Бор с конусной, заостренной, тонкой рабочей частью, модели: I. для прямых наконечников, артикулы:
806.104.166.504.016, 806.104.166.514.016, 806.104.166.524.016, 806.104.166.534.016, 806.104.166.544.016,

806.104.166.504.018, 806.104.166.514.018, 806.104.166.524.018, 806.104.166.534.018, 806.104.166.544.018,
806.104.166.504.021, 806.104.166.514.021, 806.104.166.524.021, 806.104.166.534.021, 806.104.166.544.021,
806.104.166.504.023, 806.104.166.514.023, 806.104.166.524.023, 806.104.166.534.023, 806.104.166.544.023,
806.104.166.504.025, 806.104.166.514.025, 806.104.166.524.025, 806.104.166.534.025, 806.104.166.544.025,
806.104.166.504.027, 806.104.166.514.027, 806.104.166.524.027, 806.104.166.534.027, 806.104.166.544.027,
806.104.166.504.031, 806.104.166.514.031, 806.104.166.524.031, 806.104.166.534.031, 806.104.166.544.031,
806.104.166.504.033, 806.104.166.514.033, 806.104.166.524.033, 806.104.166.534.033, 806.104.166.544.033,
806.104.167.504.016, 806.104.167.514.016, 806.104.167.524.016, 806.104.167.534.016, 806.104.167.544.016,
806.104.167.504.018, 806.104.167.514.018, 806.104.167.524.018, 806.104.167.534.018, 806.104.167.544.018,
806.104.167.504.050, 806.104.167.514.050, 806.104.167.524.050, 806.104.167.534.050, 806.104.167.544.050.
II. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.165.504.010, 806.204.165.514.010, 806.204.165.524.010,
806.204.165.534.010, 806.204.165.544.010, 806.204.165.504.012, 806.204.165.514.012, 806.204.165.524.012,
806.204.165.534.012, 806.204.165.544.012, 806.204.165.504.014, 806.204.165.514.014, 806.204.165.524.014,
806.204.165.534.014, 806.204.165.544.014, 806.204.165.504.016, 806.204.165.514.016, 806.204.165.524.016,
806.204.165.534.016, 806.204.165.544.016, 806.204.166.504.012, 806.204.166.514.012, 806.204.166.524.012,
806.204.166.534.012, 806.204.166.544.012, 806.204.166.504.014, 806.204.166.514.014, 806.204.166.524.014,
806.204.166.534.014, 806.204.166.544.014, 806.204.166.504.016, 806.204.166.514.016, 806.204.166.524.016,
806.204.166.534.016, 806.204.166.544.016, 806.204.166.504.018, 806.204.166.514.018, 806.204.166.524.018,
806.204.166.534.018, 806.204.166.544.018, 806.204.166.504.021, 806.204.166.514.021, 806.204.166.524.021,
806.204.166.534.021, 806.204.166.544.021, 806.204.166.504.023, 806.204.166.514.023, 806.204.166.524.023,
806.204.166.534.023, 806.204.166.544.023, 806.204.166.504.025, 806.204.166.514.025, 806.204.166.524.025,
806.204.166.534.025, 806.204.166.544.025, 806.204.166.504.027, 806.204.166.514.027, 806.204.166.524.027,
806.204.166.534.027, 806.204.166.544.027, 806.204.167.504.012, 806.204.167.514.012, 806.204.167.524.012,
806.204.167.534.012, 806.204.167.544.012, 806.204.167.504.014, 806.204.167.514.014, 806.204.167.524.014,
806.204.167.534.014, 806.204.167.544.014, 806.204.167.504.016, 806.204.167.514.016, 806.204.167.524.016,
806.204.167.534.016, 806.204.167.544.016. III. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.165.504.010, 806.314.165.514.010, 806.314.165.524.010,
806.314.165.514.010, 806.314.165.524.010, 806.314.165.534.010, 806.314.165.544.010, 806.314.165.504.012,
806.314.165.514.012, 806.314.165.524.012, 806.314.165.534.012, 806.314.165.544.012, 806.314.165.504.014,
806.314.165.514.014, 806.314.165.524.014, 806.314.165.534.014, 806.314.165.544.014, 806.314.165.504.016,
806.314.165.514.016, 806.314.165.524.016, 806.314.165.534.016, 806.314.165.544.016, 806.314.165.504.018,
806.314.165.514.018, 806.314.165.524.018, 806.314.165.534.018, 806.314.165.544.018, 806.314.166.504.010,
806.314.166.514.010, 806.314.166.524.010, 806.314.166.534.010, 806.314.166.544.010, 806.314.166.504.012,
806.314.166.514.012, 806.314.166.524.012, 806.314.166.534.012, 806.314.166.544.012, 806.314.166.504.014,
806.314.166.514.014, 806.314.166.524.014, 806.314.166.534.014, 806.314.166.544.014, 806.314.166.504.016,
806.314.166.514.016, 806.314.166.524.016, 806.314.166.534.016, 806.314.166.544.016, 806.314.166.504.018,
806.314.166.514.018, 806.314.166.524.018, 806.314.166.534.018, 806.314.166.544.018, 806.314.166.504.021,
806.314.166.514.021, 806.314.166.524.021, 806.314.166.534.021, 806.314.166.544.021, 806.314.166.504.023,
806.314.166.514.023, 806.314.166.524.023, 806.314.166.534.023, 806.314.166.544.023, 806.314.166.504.025,
806.314.166.514.025, 806.314.166.524.025, 806.314.166.534.025, 806.314.166.544.025, 806.314.166.504.027,
806.314.166.514.027, 806.314.166.524.027, 806.314.166.534.027, 806.314.166.544.027, 806.314.167.504.012,
806.314.167.514.012, 806.314.167.524.012, 806.314.167.534.012, 806.314.167.544.012, 806.314.167.504.014,
806.314.167.514.014, 806.314.167.524.014, 806.314.167.534.014, 806.314.167.544.014, 806.314.167.504.016,
806.314.167.514.016, 806.314.167.524.016, 806.314.167.534.016, 806.314.167.544.016, 806.314.167.504.018,
806.314.167.514.018, 806.314.167.524.018, 806.314.167.534.018, 806.314.167.544.018;
8. Бор с рабочей частью типа «конусная, усеченная конусная», модели: I. для прямых наконечников, артикулы:
806.104.172.504.023, 806.104.172.514.023, 806.104.172.524.023, 806.104.172.534.023, 806.104.172.544.023,
806.104.172.504.025, 806.104.172.514.025, 806.104.172.524.025, 806.104.172.534.025, 806.104.172.544.025,
806.104.172.504.027, 806.104.172.514.027, 806.104.172.524.027, 806.104.172.534.027, 806.104.172.544.027,
806.104.172.504.031, 806.104.172.514.031, 806.104.172.524.031, 806.104.172.534.031, 806.104.172.544.031,
806.104.172.504.033, 806.104.172.514.033, 806.104.172.524.033, 806.104.172.534.033, 806.104.172.544.033,
806.104.172.504.050, 806.104.172.514.050, 806.104.172.524.050, 806.104.172.534.050, 806.104.172.544.050. II.
для угловых наконечников, артикулы: 806.204.172.504.016, 806.204.172.514.016, 806.204.172.524.016,
806.204.172.534.016, 806.204.172.544.016, 806.204.172.504.018, 806.204.172.514.018, 806.204.172.524.018,
806.204.172.534.018, 806.204.172.544.018, 806.204.172.504.027, 806.204.172.514.027, 806.204.172.524.027,
806.204.172.534.027, 806.204.172.544.027, 806.204.173.504.016, 806.204.173.514.016, 806.204.173.524.016,
806.204.173.534.016, 806.204.173.544.016. III. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.168.504.012,
806.314.168.514.012, 806.314.168.524.012, 806.314.168.534.012, 806.314.168.544.012, 806.314.170.504.010,
806.314.170.514.010, 806.314.170.524.010, 806.314.170.534.010, 806.314.170.544.010, 806.314.170.504.012,
806.314.170.514.012, 806.314.170.524.012, 806.314.170.534.012, 806.314.170.544.012, 806.314.170.504.014,
806.314.170.514.014, 806.314.170.524.014, 806.314.170.534.014, 806.314.170.544.014, 806.314.171.504.010,
806.314.171.514.010, 806.314.171.524.010, 806.314.171.534.010, 806.314.171.544.010, 806.314.171.504.012,
806.314.171.514.012, 806.314.171.524.012, 806.314.171.534.012, 806.314.171.544.012, 806.314.171.504.014,
806.314.171.514.014, 806.314.171.524.014, 806.314.171.534.014, 806.314.171.544.014, 806.314.171.504.016,
806.314.171.514.016, 806.314.171.524.016, 806.314.171.534.016, 806.314.171.544.016, 806.314.171T.504.014,

806.314.171T.514.014, 806.314.171T.524.014, 806.314.171T.534.014, 806.314.171T.544.014,
806.314.171T.504.016, 806.314.171T.514.016, 806.314.171T.524.016, 806.314.171T.534.016,
806.314.171T.544.016, 806.314.172.504.010, 806.314.172.514.010, 806.314.172.524.010, 806.314.172.534.010,
806.314.172.544.010, 806.314.172.504.012, 806.314.172.514.012, 806.314.172.524.012, 806.314.172.534.012,
806.314.172.544.012, 806.314.172.504.014, 806.314.172.514.014, 806.314.172.524.014, 806.314.172.534.014,
806.314.172.544.014, 806.314.172.504.016, 806.314.172.514.016, 806.314.172.524.016, 806.314.172.534.016,
806.314.172.544.016, 806.314.172.504.018, 806.314.172.514.018, 806.314.172.524.018, 806.314.172.534.018,
806.314.172.544.018, 806.314.172T.504.016, 806.314.172T.514.016, 806.314.172T.524.016, 806.314.172T.534.016,
806.314.172T.544.016, 806.314.172T.504.018, 806.314.172T.514.018, 806.314.172T.524.018, 806.314.172T.534.018,
806.314.172T.544.018, 806.314.173.504.010, 806.314.173.514.010, 806.314.173.524.010, 806.314.173.534.010,
806.314.173.544.010, 806.314.173.504.012, 806.314.173.514.012, 806.314.173.524.012, 806.314.173.534.012,
806.314.173.544.012, 806.314.173.504.014, 806.314.173.514.014, 806.314.173.524.014, 806.314.173.534.014,
806.314.173.544.014, 806.314.173.504.016, 806.314.173.514.016, 806.314.173.524.016, 806.314.173.534.016,
806.314.173.544.016, 806.314.173.504.018, 806.314.173.514.018, 806.314.173.524.018, 806.314.173.534.018,
806.314.173.544.018, 806.314.173.504.021, 806.314.173.514.021, 806.314.173.524.021, 806.314.173.534.021,
806.314.173.544.021, 806.314.173.504.023, 806.314.173.514.023, 806.314.173.524.023, 806.314.173.534.023,
806.314.173.544.023, 806.315.173.504.021, 806.315.173.514.021, 806.315.173.524.021, 806.315.173.534.021,
806.315.173.544.021, 806.315.173.504.023, 806.315.173.514.023, 806.315.173.524.023, 806.315.173.534.023,
806.315.173.544.023, 806.314.173T.504.014, 806.314.173T.514.014, 806.314.173T.524.014, 806.314.173T.534.014,
806.314.173T.544.014;

9. Бор с рабочей частью типа «конусная, куполообразный (полусферический) конец», модели: I. для прямых
наконечников, артикулы: 806.104.198.504.050, 806.104.198.514.050, 806.104.198.524.050, 806.104.198.534.050,
806.104.198.544.050, 806.104.199.504.025, 806.104.199.514.025, 806.104.199.524.025, 806.104.199.534.025,
806.104.199.544.025, 806.104.199.504.027, 806.104.199.514.027, 806.104.199.524.027, 806.104.199.534.027,
806.104.199.544.027, 806.104.199.504.033, 806.104.199.514.033, 806.104.199.524.033, 806.104.199.534.033,
806.104.199.544.033. II. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.199.504.016, 806.204.199.514.016,
806.204.199.524.016, 806.204.199.534.016, 806.204.199.544.016, 806.204.199.504.018, 806.204.199.514.018,
806.204.199.524.018, 806.204.199.534.018, 806.204.199.544.018. III. для турбинных наконечников, артикулы:
806.314.197.504.010, 806.314.197.514.010, 806.314.197.524.010, 806.314.197.534.010, 806.314.197.544.010,
806.314.197.504.012, 806.314.197.514.012, 806.314.197.524.012, 806.314.197.534.012, 806.314.197.544.012,
806.314.197.504.014, 806.314.197.514.014, 806.314.197.524.014, 806.314.197.534.014, 806.314.197.544.014,
806.314.197.504.016, 806.314.197.514.016, 806.314.197.524.016, 806.314.197.534.016, 806.314.197.544.016,
806.314.197T.504.014, 806.314.197T.514.014, 806.314.197T.524.014, 806.314.197T.534.014,
806.314.197T.544.014, 806.314.197T.504.016, 806.314.197T.514.016, 806.314.197T.524.016, 806.314.197T.534.016,
806.314.197T.544.016, 806.314.198.504.010, 806.314.198.514.010, 806.314.198.524.010, 806.314.198.534.010,
806.314.198.544.010, 806.314.198.504.012, 806.314.198.514.012, 806.314.198.524.012, 806.314.198.534.012,
806.314.198.544.012, 806.314.198.504.014, 806.314.198.514.014, 806.314.198.524.014, 806.314.198.534.014,
806.314.198.544.014, 806.314.198.504.016, 806.314.198.514.016, 806.314.198.524.016, 806.314.198.534.016,
806.314.198.544.016, 806.314.198.504.018, 806.314.198.514.018, 806.314.198.524.018, 806.314.198.534.018,
806.314.198.544.018, 806.314.198T.504.014, 806.314.198T.514.014, 806.314.198T.524.014, 806.314.198T.534.014,
806.314.198T.544.014, 806.314.198T.504.016, 806.314.198T.514.016, 806.314.198T.524.016, 806.314.198T.534.016,
806.314.198T.544.016, 806.314.198T.504.018, 806.314.198T.514.018, 806.314.198T.524.018, 806.314.198T.534.018,
806.314.198T.544.018, 806.314.199.504.010, 806.314.199.514.010, 806.314.199.524.010, 806.314.199.534.010,
806.314.199.544.010, 806.314.199.504.012, 806.314.199.514.012, 806.314.199.524.012, 806.314.199.534.012,
806.314.199.544.012, 806.314.199.504.014, 806.314.199.514.014, 806.314.199.524.014, 806.314.199.534.014,
806.314.199.544.014, 806.314.199.504.016, 806.314.199.514.016, 806.314.199.524.016, 806.314.199.534.016,
806.314.199.544.016, 806.314.199.504.018, 806.314.199.514.018, 806.314.199.524.018, 806.314.199.534.018,
806.314.199.544.018, 806.314.199.504.023, 806.314.199.514.023, 806.314.199.524.023, 806.314.199.534.023,
806.314.199.544.023, 806.314.199T.504.014, 806.314.199T.514.014, 806.314.199T.524.014, 806.314.199T.534.014,
806.314.199T.544.014, 806.314.199T.504.016, 806.314.199T.514.016, 806.314.199T.524.016, 806.314.199T.534.016,
806.314.199T.544.016, 806.314.199T.504.018, 806.314.199T.514.018, 806.314.199T.524.018, 806.314.199T.534.018,
806.314.199T.544.018;

10. Обратноконусный бор, модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.225.504.016, 806.104.225.514.016,
806.104.225.524.016, 806.104.225.534.016, 806.104.225.544.016, 806.104.225.504.030, 806.104.225.514.030,
806.104.225.524.030, 806.104.225.534.030, 806.104.225.544.030. II. для турбинных наконечников, артикулы:
806.314.225.504.012, 806.314.225.514.012, 806.314.225.524.012, 806.314.225.534.012, 806.314.225.544.012,
806.314.225.504.014, 806.314.225.514.014, 806.314.225.524.014, 806.314.225.534.014, 806.314.225.544.014,
806.314.225.504.016, 806.314.225.514.016, 806.314.225.524.016, 806.314.225.534.016, 806.314.225.544.016,
806.314.225.504.018, 806.314.225.514.018, 806.314.225.524.018, 806.314.225.534.018, 806.314.225.544.018,
806.314.225.504.021, 806.314.225.514.021, 806.314.225.524.021, 806.314.225.534.021, 806.314.225.544.021,
806.314.225.504.023, 806.314.225.514.023, 806.314.225.524.023, 806.314.225.534.023, 806.314.225.544.023,
806.314.225.504.025, 806.314.225.514.025, 806.314.225.524.025, 806.314.225.534.025, 806.314.225.544.025;

11. Бор с рабочей частью типа «груша», модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.239.504.033, 806.104.239.514.033, 806.104.239.524.033, 806.104.239.534.033, 806.104.239.544.033, 806.104.239.504.050, 806.104.239.514.050, 806.104.239.524.050, 806.104.239.534.050, 806.104.239.544.050. II. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.238.504.012, 806.314.238.514.012, 806.314.238.524.012, 806.314.238.534.012, 806.314.238.544.012, 806.314.238.504.014, 806.314.238.514.014, 806.314.238.524.014, 806.314.238.534.014, 806.314.238.544.014, 806.314.238.504.016, 806.314.238.514.016, 806.314.238.524.016, 806.314.238.534.016, 806.314.238.544.016, 806.314.238.504.018, 806.314.238.514.018, 806.314.238.524.018, 806.314.238.534.018, 806.314.238.544.018, 806.314.239.504.021, 806.314.239.514.021, 806.314.239.524.021, 806.314.239.534.021, 806.314.239.544.021, 806.314.239.504.023, 806.314.239.514.023, 806.314.239.524.023, 806.314.239.534.023, 806.314.239.544.023, 806.314.239.504.025, 806.314.239.514.025, 806.314.239.524.025, 806.314.239.534.025, 806.314.239.544.025, 806.314.238T.504.016, 806.314.238T.514.016, 806.314.238T.524.016, 806.314.238T.534.016, 806.314.238T.544.016;

12. Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, стрельчатый конец (длинный)», модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.249.504.021, 806.104.249.514.021, 806.104.249.524.021, 806.104.249.534.021, 806.104.249.544.021, 806.104.249.504.023, 806.104.249.514.023, 806.104.249.524.023, 806.104.249.534.023, 806.104.249.544.023, 806.104.249.504.025, 806.104.249.514.025, 806.104.249.524.025, 806.104.249.534.025, 806.104.249.544.025, 806.104.249.504.027, 806.104.249.514.027, 806.104.249.524.027, 806.104.249.534.027, 806.104.249.544.027, 806.104.249.504.031, 806.104.249.514.031, 806.104.249.524.031, 806.104.249.534.031, 806.104.249.544.031, 806.104.249.504.033, 806.104.249.514.033, 806.104.249.524.033, 806.104.249.534.033, 806.104.249.544.033, 806.104.250.504.010, 806.104.250.514.010, 806.104.250.524.010, 806.104.250.534.010, 806.104.250.544.010, 806.104.250.504.012, 806.104.250.514.012, 806.104.250.524.012, 806.104.250.534.012, 806.104.250.544.012. II. для угловых наконечников, артикулы: 806.204.249.504.014, 806.204.249.514.014, 806.204.249.524.014, 806.204.249.534.014, 806.204.249.544.014, 806.204.249.504.016, 806.204.249.514.016, 806.204.249.524.016, 806.204.249.534.016, 806.204.249.544.016, 806.204.250.504.010, 806.204.250.514.010, 806.204.250.524.010, 806.204.250.534.010, 806.204.250.544.010, 806.204.250.504.012, 806.204.250.514.012, 806.204.250.524.012, 806.204.250.534.012, 806.204.250.544.012. III. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.249.504.009, 806.314.249.514.009, 806.314.249.524.009, 806.314.249.534.009, 806.314.249.544.009, 806.314.249.504.010, 806.314.249.514.010, 806.314.249.524.010, 806.314.249.534.010, 806.314.249.544.010, 806.314.249.504.012, 806.314.249.514.012, 806.314.249.524.012, 806.314.249.534.012, 806.314.249.544.012, 806.314.249.504.014, 806.314.249.514.014, 806.314.249.524.014, 806.314.249.534.014, 806.314.249.544.014, 806.314.249.504.016, 806.314.249.514.016, 806.314.249.524.016, 806.314.249.534.016, 806.314.249.544.016, 806.314.249.504.018, 806.314.249.514.018, 806.314.249.524.018, 806.314.249.534.018, 806.314.249.544.018, 806.314.249.504.021, 806.314.249.514.021, 806.314.249.524.021, 806.314.249.534.021, 806.314.249.544.021, 806.314.249.504.023, 806.314.249.514.023, 806.314.249.524.023, 806.314.249.534.023, 806.314.249.544.023, 806.314.249T.504.016, 806.314.249T.514.016, 806.314.249T.524.016, 806.314.249T.534.016, 806.314.249T.544.016, 806.314.250.504.010, 806.314.250.514.010, 806.314.250.524.010, 806.314.250.534.010, 806.314.250.544.010, 806.314.250.504.012, 806.314.250.514.012, 806.314.250.524.012, 806.314.250.534.012, 806.314.250.544.012, 806.314.250.504.014, 806.314.250.514.014, 806.314.250.524.014, 806.314.250.534.014, 806.314.250.544.014, 806.314.250.504.016, 806.314.250.514.016, 806.314.250.524.016, 806.314.250.534.016, 806.314.250.544.016, 806.314.250.504.018, 806.314.250.514.018, 806.314.250.524.018, 806.314.250.534.018, 806.314.250.544.018, 806.314.250T.504.016, 806.314.250T.514.016, 806.314.250T.524.016, 806.314.250T.534.016, 806.314.250T.544.016, 806.314.251.504.012, 806.314.251.514.012, 806.314.251.524.012, 806.314.251.534.012, 806.314.251.544.012, 806.314.251.504.014, 806.314.251.514.014, 806.314.251.524.014, 806.314.251.534.014, 806.314.251.544.014, 806.314.251.504.016, 806.314.251.514.016, 806.314.251.524.016, 806.314.251.534.016, 806.314.251.544.016, 806.314.251.504.018, 806.314.251.514.018, 806.314.251.524.018, 806.314.251.534.018, 806.314.251.544.018;

13. Бор с рабочей частью типа «пуля», модели: I. для прямых наконечников, артикулы: 806.104.274.504.031, 806.104.274.514.031, 806.104.274.524.031, 806.104.274.534.031, 806.104.274.544.031, 806.104.274.504.050, 806.104.274.514.050, 806.104.274.524.050, 806.104.274.534.050, 806.104.274.544.050. II. для турбинных наконечников, артикулы: 806.314.274.504.010, 806.314.274.514.010, 806.314.274.524.010, 806.314.274.534.010, 806.314.274.544.010, 806.314.274.504.012, 806.314.274.514.012, 806.314.274.524.012, 806.314.274.534.012, 806.314.274.544.012, 806.314.274.504.014, 806.314.274.514.014, 806.314.274.524.014, 806.314.274.534.014, 806.314.274.544.014, 806.314.274.504.016, 806.314.274.514.016, 806.314.274.524.016, 806.314.274.534.016, 806.314.274.544.016, 806.314.274.504.018, 806.314.274.514.018, 806.314.274.524.018, 806.314.274.534.018, 806.314.274.544.018;

14. Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая» для прямых наконечников, артикулы: 806.104.292.504.031, 806.104.292.514.031, 806.104.292.524.031, 806.104.292.534.031, 806.104.292.544.031;

(далее – «Бор», «Инструмент» или «Изделие»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Организационно–правовая форма и полное наименование юридического лица

2.1.1. «ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ»

2.2. Адрес (место нахождения) юридического лица

2.2.1. Bahçelievler Mah., Ressay Halim Sokak №:7 İç K. №: 32 Bahçelievler/Istanbul, Turkey.

2.3. Место производства

2.3.1. İkitelli Osb. Keresteciler San. Sit. 20. Blok Sk. No: 22 Başakşehir/Istanbul, Turkey.

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Изделие предназначено для разрезания (препарирования) и обработки твердых структур во рту (зубов), а также для придания необходимого размера, формы и рельефа поверхности стоматологических конструкций из диоксида циркония, металлов, пластика, керамики и похожих материалов, используемых в производстве стоматологических изделий. Многоразового использования.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

4.1. Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в стоматологических клиниках, стоматологических отделениях лечебно – профилактических учреждений и в зуботехнических лабораториях.

4.2. Изделие применяется в ортодонтии, ортопедической стоматологии, при изготовлении зубных протезов.

5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

5.1. Описание медицинского изделия

5.1.1. Алмазные боры относятся к абразивным стоматологическим инструментам, а их принцип действия основан на постепенном сошлифовывании обрабатываемой поверхности. Бор включает в свою конструкцию две функциональные части – рабочая часть состоит из зерен искусственного алмаза, связанных со стальным основанием; хвостовик – представляет собой практически весь корпус бора и выполняется из высокопрочной нержавеющей стали. Алмазные зерна связываются с поверхностью стального носителя при помощи специальной технологии – гальванопластики.

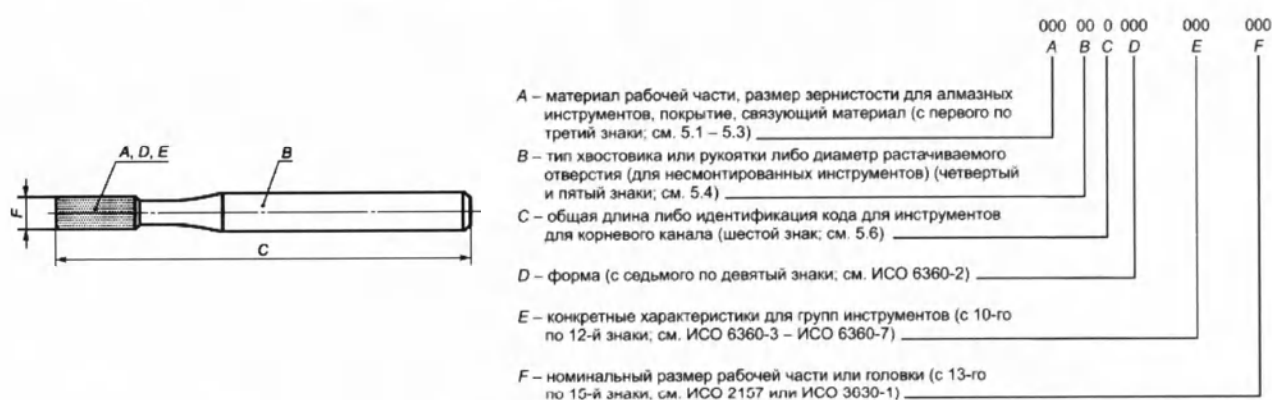
5.1.2. Боры различаются по виду и форме рабочей части, абразивности (кодируется цветным кольцом), размерам хвостовиков, номинальному диаметру рабочей части и могут применяться совместно с прямыми, угловыми или турбинными стоматологическими наконечниками. Классификация и кодирование боров проводится в соответствии с сериями стандартов ISO 6360 и ISO 7711–3.

5.1.3. Изделия из серии турбоборов оснащены винтовой охлаждающей дорожкой и позволяют, прежде всего, обеспечить высокую скорость работы при большом удалении материала, лучшее охлаждение и более эффективный отвод

удаляемого материала с обрабатываемой поверхности, таким образом, и более низкое засорение рабочей части бора.

5.2. Классификация боров – цифровое кодирование

5.2.1. Система цифрового кодирования, подходящая для всех стоматологических вращающихся инструментов, путем использования кодового номера из 15 цифр, идентифицирующего общие и конкретные характеристики инструментов или групп инструментов. Первая группа из трех цифр идентифицирует материалы, используемые для изготовления рабочих частей инструментов. Вторая группа из трех цифр идентифицирует хвостовики и рукоятки, используемые для инструментов, и общую длину инструментов. Третья группа из трех цифр идентифицирует формы инструментов. Четвертая группа из трех цифр идентифицирует конкретные характеристики для групп инструментов. Пятая группа из трех цифр идентифицирует номинальный диаметр рабочей части инструментов, номинальный размер.



а) Первая группа из трех знаков идентифицирует материал, используемый для рабочей части инструмента. Материал рабочей части является общей характеристикой стоматологического инструмента и обозначается трехзначным номером, который представлен в качестве первых трех знаков 15-значного общего номера. Первые два из этих трех знаков указывают материал рабочей части инструмента, включающий размер зернистости для алмазных инструментов. Для алмазных боров третий знак указывает с.

б) Вторая группа из трех знаков идентифицирует хвостовик и общую длину инструмента. Хвостовики являются общими характеристиками стоматологических инструментов и обозначаются двухзначным номером, представленным в качестве четвертого и пятого знаков 15-значного общего номера. Общая длина инструмента является общей характеристикой и обозначается однозначным номером, представленным в качестве шестого знака 15-значного общего номера.

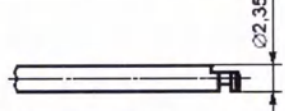
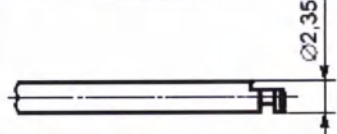
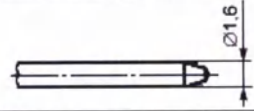
в) Третья группа цифр из трех цифр идентифицирует форму инструмента. Формы обозначены трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с седьмой по девятую в 15-значном общем номере.

г) Четвертая группа из трех цифр для обозначения алмазных инструментов по отношению к размеру алмазного зерна, которое используют в боре, идентифици-

цируется трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с десятой по двенадцатую в 15-значном общем номере.

д) Пятая группа из трех цифр идентифицирует номинальный диаметр рабочей части инструмента, номинальный размер.

Таблица №1. Цифровое кодирование алмазных боров

Группа	Код		Расшифровка	Описание		
1	806		80 – материал рабочей части	алмаз		
			6 – связующий материал зерна	Наносимый гальваническим способом в виде покрытия металлический связующий материал		
2	104	Для прямых наконечников	10 – тип хвостовика	Хвостовик типа 2 (ISO 1797-1) Ø2,35 мм		HP
			4 – общая длина бора			
	204	Для угловых наконечников	20 – тип хвостовика	Хвостовик типа 1 (ISO 1797-1) Ø2,35 мм		RA
			4 – общая длина бора			
	205	Для угловых наконечников	20 – тип хвостовика	Хвостовик типа 1 (ISO 1797-1) Ø2,35 мм		RAL
			5 – общая длина бора			
	314	Для турбинных наконечников	31 – тип хвостовика	Хвостовик типа 3 (ISO 1797-1) Ø1,6 мм		FG
			4 – общая длина бора			
	315	Для турбинных наконечников	31 – тип хвостовика	Хвостовик типа 3 (ISO 1797-1) Ø1,6 мм		FGL
			5 – общая длина бора			
3	Форма рабочей части бора см. таблицу № 2					
4	–	–	Обозначение	Код	Цветовой код	Поверхность ¹
	504	Обозначение алмазных инструментов по отношению к размеру алмазного зерна по ISO 1711-3	Экстремелкий	EF	Желтое кольцо 	
	514		Мелкий	F	Красное кольцо 	
	524		Средний	M	Синее кольцо 	
	534		Грубый	C	Зеленое кольцо 	
	544		Очень грубый	VC	Черное кольцо 	
5	Номинальный диаметр рабочей части бора см. таблицу №9					

Примечания к таблице №1:

¹ – вид поверхности рабочей части алмазных боров различной зернистости представлен для наглядного отображения разницы в ее структуре, может отличаться в зависимости от конкретного изделия и кратности увеличения.

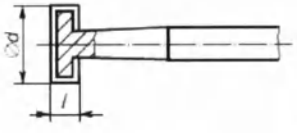
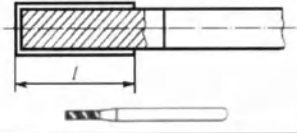
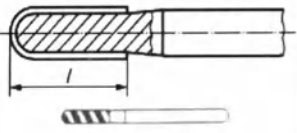
5.3. Рекомендации по применению и выбору изделия

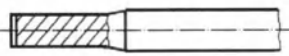
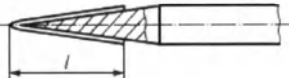
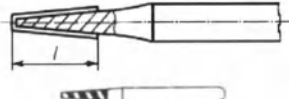
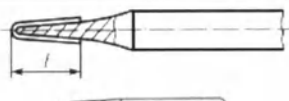
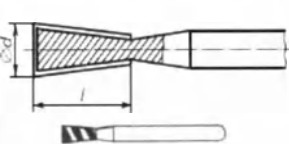
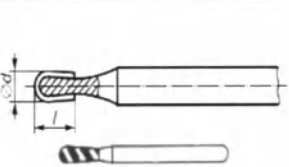
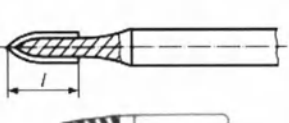
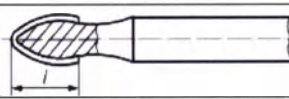
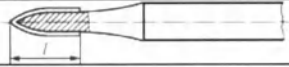
5.3.1. В таблицах №2, №3 и №4 представлены наиболее популярные на практике и часто встречающиеся в профессиональной литературе для стоматологов рекомендуемые производителем данные по применению тех или иных боров. Конечное решение об использовании конкретного бора относительно конкретной процедуры всегда принимается квалифицированным специалистом после ознакомления с рекомендациями производителя.

5.3.2. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от формы рабочей части по ISO 6360–2.

5.3.2.1. Третья группа цифр кода из трех цифр идентифицирует форму рабочей части инструмента. Формы обозначены трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с седьмой по девятую в 15–значном общем номере. Алмазные боры представлены 19–ю различными формами рабочей части, которые отражены в таблице №2.

Таблица №2. Применение алмазных боров в зависимости от формы рабочей части.

№ п/п	Наименование	Код	Форма	Рекомендации по применению
1.	Бор с рабочей частью типа «сферическая (круглая)»	001		Препарирование полостей I – V классов, вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
2.	Бор с обратноконусной рабочей частью	010 014		Вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка окклюзионной поверхности зуба, обработка стенок и дна полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
3.	Бор с рабочей частью типа «колесо»	041 042		Вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стенок (создание ретенционных линейных насечек) и дна полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
4.	Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое	109 110 111		Препарирование полостей I класса (для формы по ISO 137 – I – III класса), обработка стенок (формирование параллельных стенок и закругленных поверхностей, сглаживание стенок кариозной полости), обработка окклюзионной и апроксимальной поверхностей зуба, формирование скоса придесневой ступеньки, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, финальная обработка.
5.	Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, полу-сферический конец»	139 140 141 142		

				профилактика, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
6.	Бор с цилиндрической рабочей частью, только концевое резание	150		Туннельное препарирование кариозной полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
7.	Бор с конусной, заостренной, тонкой рабочей частью	165 166 167		Вскрытие полости зуба, формирование скоса придесневой ступеньки и фиссур, обработки краев эмали, наружного края полости, финальная обработка, профилактика, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
8.	Бор с рабочей частью типа «конусная, усеченная конусная»*	168 170 171 172 173		
9.	Бор с рабочей частью типа «конусная, куполообразный (полусферический) конец»*	197 198 199		
10.	Обратноконусный бор*	225		
11.	Бор с рабочей частью типа «груша»*	238 239		Препарирование полостей I – III класса, удаление пломб, обработка стенок и дна полости (создание ретенционной формы полости, когда дно шире, чем входное отверстие), обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
12.	Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, стрельчатый конец (длинный)»*	249 250 250		Препарирование полостей I – III класса, обработка стенок (формирование параллельных стенок и закругленных поверхностей, сглаживание стенок кариозной полости), обработка окклюзионной и апроксимальной поверхностей зуба, формирование скоса придесневой ступеньки, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, финальная обработка, профилактика, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
13.	Бор с рабочей частью типа «пуля»	274		Формирование скоса придесневой ступеньки, обработка окклюзионной поверхности зуба, формирование фиссур, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
14.	Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая»	292		
–	Боры турбосерии	T	Обозначаются буквой «Т» в цифровом коде после трех цифр, указывающих на форму рабочей части бора (см. п.1.). Формы рабочих частей таких боров соответствуют формам по ISO 6360 за исключением наличия винтовой дорожки в алмазном покрытии.	Модифицированная форма алмазных турбоборов не влияет на рекомендации по применению в зависимости от формы их рабочей части. Наличие винтовой дорожки увеличивает скорость работы, улучшает охлаждение бора, позволяет эффективнее выводить отработанный материал из области, где проводят манипуляции. Вариант исполнения бора, имеющий, кроме классической формы рабочей части, турбо форму, отмечен в таблице символом «  » и для

				него приведено схематическое изображение.
--	--	--	--	---

5.3.3. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от размера алмазного зерна по ISO 1711–3

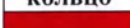
5.3.3.1. Четвертая группа цифр кода из трех цифр идентифицирует размер алмазного зерна инструмента. Зернистость обозначена трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с десятой по двенадцатую в 15–значном общем номере.

Таблица №3. Применение алмазных боров в зависимости от размера алмазного зерна (зернистости) по ISO 1711–3.

Код ISO	Обозначение	Код	Цветовой код	Рекомендации по применению
504	Экстремелкий	EF	Желтое кольцо 	Используются для окончательной полировки рабочей поверхности (прецизионная обработка)
514	Мелкий	F	Красное кольцо 	Используются для финишной обработки рабочей поверхности (прецизионная обработка)
524	Средний	M	Синее кольцо 	Наиболее широко используемые боры (универсальные). После их использования может не потребоваться дополнительная обработка, кроме случаев, когда нужно получить очень гладкую поверхность.
534	Грубый	C	Зеленое кольцо 	Используются для быстрой предварительной обработки рабочей поверхности. После применения необходима финальная обработка алмазными борами с мелкозернистым покрытием (ISO 514) или экстремелкозернистым покрытием (ISO 504).
544	Очень грубый	VC	Черное кольцо 	Используются для очень быстрой и грубой обработки рабочей поверхности. После применения необходима финальная обработка алмазными борами с мелкозернистым покрытием (ISO 514) или экстремелкозернистым покрытием (ISO 504). При работе инструментами с очень грубой зернистостью необходимо быть очень осторожным, чтобы не затронуть соседние зубы.

5.3.4. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от обрабатываемого материала

Таблица №4. Применение алмазных боров в зависимости от обрабатываемого материала

	Эмаль	Дентин	Керамика	Диоксид циркония и другие металлы	Драгоценные металлы	Мягкие материалы (пластик, гипс и т.п.)
Желтое кольцо 	+	–	+	+	+	–
Красное кольцо 	+	–	+	+	+	–
Синее кольцо	+	±	+	+	–	–

Зеленое кольцо	+	+	+	+	-	±
Черное кольцо	+	+	+	+	-	+
Обозначения:						
-	не рекомендуется					
±	возможно					
+	рекомендуется					

5.3.5. Рекомендуемые скорость вращения и давление, оказываемое на изделие (контактное давление)

5.3.5.1. Максимальная скорость вращения определяется не только физическими параметрами обработки, но и уровнем вибрации, поэтому нельзя никогда ее превышать. Превышение может стать причиной повреждения стоматологического наконечника или самого бора, а как следствие может произойти повреждение обрабатываемой поверхности. Минимальная скорость вращения лимитируется эффективностью обработки. Ниже этой скорости инструмент не показывает ожидаемого результата обработки.

5.3.5.2. Соблюдение указаний по максимальному контактному давлению предупреждает чрезмерный нагрев инструмента во время работы, его деформацию, износ и выход из строя, а соответственно исключает вероятность травмирования пациента при использовании в ротовой полости и перегрева твердых тканей, который может стать причиной ожога пульпы зуба, повреждения обрабатываемой поверхности и/или прилегающих тканей, а также повреждение стоматологического наконечника.

5.3.5.3. Общее правило: инструменты с большим диаметром требуют меньшей скорости вращения, а с малым диаметром или длинные инструменты требуют меньшей силы давления.

Таблица №5. Максимально допустимая и рекомендуемая допустимая скорости вращения боров в зависимости от диаметра рабочей части и зернистости

№ п/п	Диаметр рабочей части	Максимально допустимая скорость, об/мин		Рекомендуемая допустимая скорость, об/мин	
	Пятая группа цифр цифрового кода	Вторая группа цифр цифрового кода			
		314, 315	204, 205	314, 315	204, 205
1	009 – 010	300 000	160 000	100 000 – 220 000	35 000 – 110 000
2	012 – 014	300 000	160 000	70 000 – 220 000	35 000 – 110 000
3	016 – 018	300 000	160 000	55 000 – 160 000	35 000 – 110 000
4	021 – 023	200 000	160 000	40 000 – 120 000	35 000 – 110 000
5	025 – 027	160 000	120 000	35 000 – 110 000	30 000 – 95 000
6	029 – 031	140 000	120 000	30 000 – 95 000	30 000 – 95 000
7	033 – 040	120 000	120 000	25 000 – 75 000	25 000 – 75 000
8	042 – 050	80 000	80 000	15 000 – 60 000	15 000 – 60 000
–	Зернистость ¹				

9	Экстремелкий	20 000	8 000 – 15 000
10	Мелкий	40 000	10 000 – 20 000
–	Контактное давление ²	0,3 – 2,0 Н	

Примечания к таблице №5:

¹ – для достижения лучшего результата финальной обработки поверхностей мелкозернистыми борами следует снижать рабочую скорость.

² – **ВНИМАНИЕ!** Для боров с малым номинальным диаметром (до 025) и боров, использующихся совместно с турбинным наконечником, следует снижать контактное давление до минимальных значений.

5.4. Классификация медицинского изделия.

5.4.1. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения» относится к классу 1 в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5.4.2. В зависимости от вида и времени контакта с организмом человека изделие относится к категории А - изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.), вид контакта – «с дентином».

6. Способ применения медицинского изделия

6.1. Подготовка к работе с изделием

6.2. Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 80 %.

6.2.1. Алмазные боры поставляются нестерильными и перед использованием в ротовой полости должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы в соответствии с п. 8;

6.2.2. Ознакомиться с рекомендациями по применению алмазных боров и определить, какой бор необходимо использовать;

6.2.3. Убедиться, что инструмент без дефектов, признаков износа или коррозии, для этого необходимо использовать лупу с 10-ти кратным увеличением;

6.2.4. Вымыть руки перед использованием изделия, надеть перчатки и защитить лицо маской, исключив вероятность вдыхания отработанного материала и разбрызгиваемых жидкостей (например, слюна, охлаждающая жидкость и др., образующиеся при работе бором);

6.2.5. Открыть упаковку с изделием и достать изделие;

6.2.6. Закрепить изделие в подходящем стоматологическом наконечнике до упора в соответствии с инструкцией по применению наконечника, проверить прочность фиксации бора;

6.2.7. Дождаться пока бор, закрепленный в стоматологическом наконечнике, достигнет рекомендованной скорости вращения;

6.2.8. Подготовленное изделие использовать по назначению.

6.3. Порядок работы с изделием

6.3.1. Общие правила работы с изделием

6.3.1.1. Использовать бор, не превышая рекомендованную для него скорость вращения (см. таблицу №5);

6.3.1.2. Необходимо избегать избыточного давления на бор, рекомендуемое контактное давление находится в интервале от 0,3 до 2 Н (см. п.6.2.4);

6.3.1.3. При работе бором следует также избегать внезапных или резких изменений скорости вращения, заклинивания инструмента, остановки бора за счет чрезмерного контактного давления, создания «рычагов». Нарушение этих правил может привести к повреждению наконечника и/или бора, и/или обрабатываемой поверхности, травмировать пациента при использовании в ротовой полости и/или пользователя;

6.3.1.4. Закончив работу, использованные изделия обработать в соответствии с п. 8;

6.3.1.5. В случае повреждения бора произвести его замену. Поврежденное изделие утилизировать в соответствии с указаниями в п.14.

6.3.2. Правила работы в ротовой полости пациента

6.3.2.1. Обеспечить безопасность пациента при проведении процедуры, применять только качественные приспособления для отведения отработанного материала из полости рта пациента (пылесос, слюноотсос и т.п.), обеспечить защиту мягких тканей полости рта пациента от случайного повреждения бором с помощью соответствующих приспособлений и устройств;

6.3.2.2. Убедиться, что к бору поступает достаточно охлаждающей жидкости и воздуха не менее 50 мл/мин, особенно важно соблюдать режим охлаждения при работе борами для турбинных наконечников во избежание чрезмерного нагрева инструмента и обрабатываемой поверхности;

6.3.2.3. Следить за тем, чтобы не происходило ухудшения охлаждения за счёт отклонения потока охлаждающей жидкости и воздуха.

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

7.1. Показания к применению

7.1.1. Препарирование кариозных полостей различных классов по Блэку:

- а) разрезание полости на окклюзионной и апроксимальной поверхностях зуба;
- б) формирование скоса придесневой ступеньки;
- в) формирование фиссур;
- г) сглаживание стенок кариозной полости;
- д) обработки краев эмали, обработка наружного края полости, дна полости, различных поверхностей зуба;
- е) препарирование зуба под коронку (в т.ч. формирование придесневой зоны)

7.1.2. Обработка различных поверхностей зуба (в т.ч. удаление зубного налета, ликвидации пелликул с твердых тканей зуба, обточка и сглаживание граней зуба, финишная обработка);

7.1.3. Удаление и обработка зубных пломб;

7.1.4. Сепарация контактных поверхностей для отделения зуба от соседних;

7.1.5. Обработка стоматологических конструкций в ортодонтии;

7.1.6. Изготовление и формирование зубных протезов в зуботехнических лабораториях.

7.2. Противопоказания к применению

7.2.1. При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению, назначением, показаниями к применению противопоказаний к применению не выявлено.

7.3. Возможные побочные эффекты

7.3.1. При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению, назначением, показаниями и противопоказаниями к применению побочные эффекты не выявлены.

7.4. Меры предосторожности

7.4.1. Не используйте бор, вид/форма/зернистость которого не соответствуют рекомендациям по его применению относительно той или иной процедуры. Выбор бора должен осуществляться специалистом, имеющим соответствующую квалификацию;

7.4.2. Не используйте бор с дефектами, признаками износа или коррозии. Учитывайте износ алмазных инструментов, своевременно проводите их замену! Плохое качество бора заставляет оказывать большое давление на обрабатываемую поверхность, увеличивать скорость вращения, что приводит к чрезмерному нагреву инструмента;

7.4.3. Не нарушайте рекомендуемые производителем скорость вращения бора;

7.4.4. Избегайте чрезмерного давления на бор при работе с ним;

7.4.5. Использование бора возможно только с совместимым стоматологическим наконечником;

7.4.6. Соблюдайте необходимый режим охлаждения при работе бором в ротовой полости;

7.4.7. Внимание! Боры поставляются в нестерильном виде, перед применением в полости рта необходимо провести предстерилизационную очистку (очистка, дезинфекция) и стерилизацию.

8. Технические характеристики медицинского изделия

8.1. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица №6. Сырьевой состав медицинского изделия

№ п/п	Составная часть	Материал, тип/марка	Производитель
1	Стержень (хвостовик + головка)	Нержавеющая аустенитная хромоникелевая сталь с повышенным содержанием серы марки AISI 303	Viraj Profiles Limited, Индия
2	Алмазный порошок различной зернистости	Синтетический алмаз, Grade RVD 200–230, 230–270, 270–325, 325–400, 400–500	Zhecheng Hongxiang Superhard Material Co., Ltd, Китай
3	Связующий материал	Никель, Nickel Anode CAS 7440–02–0	Ortam Metal Kimya San. Ve Tic. LTD., Турция
4	Цветное кольцо	Двухкомпонентная акриловая стойкая эмаль, Dynacoat 2K Topcoat MM	Akzo Nobel Car Refinishes B.V., Нидерланды

Таблица №7. Информация по упаковочным материалам.

Наименование материала	Тип материала	Производитель:
Потребительская упаковка		
Блистер		
Поливинилхлоридная пленка	DECOTERM® PVC– Shrink Film	DEKOFILM POLSKA Sp. z o.o., Польша
Белая крафт–бумага	SteriKraft D	BillerudKorsnäs AB, Швеция
Транспортная упаковка	–	–
Картон	Гофрированный картон	Mondi Corrugated Sp. z o.o., Польша

8.2. Технические характеристики изделия

8.2.1. Сведения о линейных параметрах и твердости материала хвостовиков представлены в таблицах №9-10.

Обозначения, применяемые в таблицах:

ЦК – трехзначный код, представленный с третьей по пятую цифру в общем 15-тизначном цифровом коде;

L – общая длина бора, мм;

d₁ – диаметр хвостовика, мм;

d₂ – диаметр на уровне канавки, мм;

l₁ – длина фитинга, мм;

l₂ – расстояние между краем лыски и нерабочим концом, мм;

l₃ – расстояние между краем лыски и канавкой, мм;

l₄ – ширина канавки, мм;

l₅ – длина конического или сферического торца, мм;

R_a – шероховатость поверхности, мкм;

s – максимальное расстояние до лыски, мм;

δ – цилиндричность хвостовика, мм;

HV – твердость по Виккерсу.

8.2.2. Сведения о радиальном биении и прочности шейки боров представлены в таблице №8.

Таблица №8. Радиальное биение и прочность шейки боров.

№ п/п	Параметр	Метод	Требование
1	Радиальное биение	ISO 8325	Общее указанное радиальное биение не должно превышать 0,05 мм.
2	Прочность шейки	ISO 8325	При испытании бор не должен ломаться или иметь остаточную деформацию свыше 0,05 мм.

№ п/п	Тип по ISO 1797	ЦК	L	d ₁	l ₁	R _a	HV	δ	Схематическое изображение и обозначение размеров	
1	Тип 2: Прямой	104	44,5 ± 0,5	35 _{-0,0}	30,0 ± 0,5	≤ 1	≥ 250 HV5	0,1		
	Стандартный хвостовик НР									
2	Тип 1: Угловой	—	—		—	—			≤ 1	
	Стандартный хвостовик RA	204	22,0±0,5		9,0± 0,5					
	Длинный хвостовик RAL	205	26,0±0,5		11,0± 0,5					
3	Тип 3: Турбинный	—	—	60 _{-0,0}	—	—			≤ 0,5	
	Стандартный хвостовик FG	314	19,0±0,5		9,0± 0,5					
	Длинный хвостовик FGL	315	21,0±0,5		11,0± 0,5					

Таблица №10. Другие линейные параметры хвостовиков Тип 1 и Тип 3.

№ п/п	Тип по ISO 1797	d ₂	l ₂	l ₃	l ₄	l ₅	s
1	Тип 1:	1,35 ^{+0,1} _{-0,05}	2,7 _{-0,3}	1,8 ^{+0,05}	0,09 ± 0,05	—	1,8 _{-0,06}
	Стандартный хвостовик RA						
	Длинный хвостовик RAL						
2	Тип 3:	—	—	—	—	≤ 1	—
	Стандартный хвостовик FG						
	Длинный хвостовик FGL						

8.2.3. Сведения о линейных параметрах рабочей части представлены в таблице №11.

Обозначения, применяемые в таблицах:

D_n – номинальный диаметр рабочей части, последние три цифры цифрового кода;

d_1 – диаметр рабочей части, диаметр головки, мм;

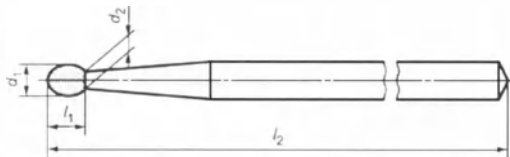
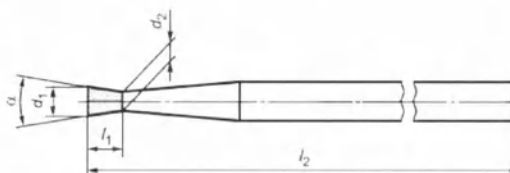
d_2 – диаметр шейки, измеренный непосредственно после алмазного покрытия, мм;

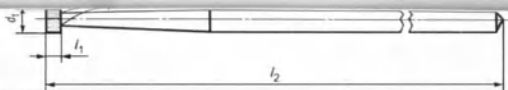
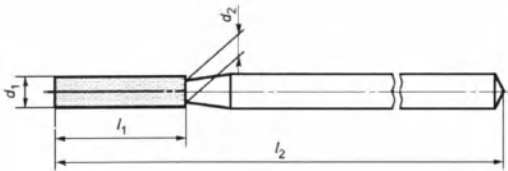
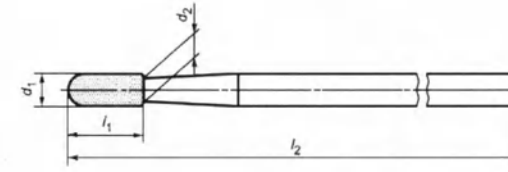
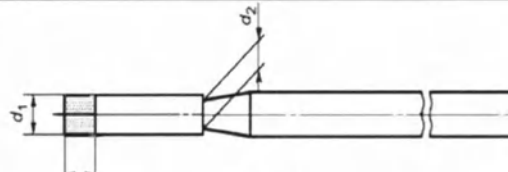
d_3 – диаметр шейки с покрытием, измеренный в самом меньшем диаметре, мм;

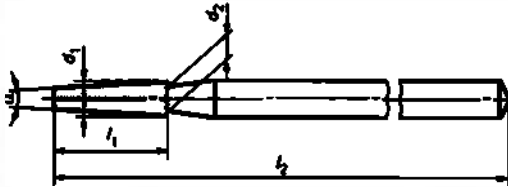
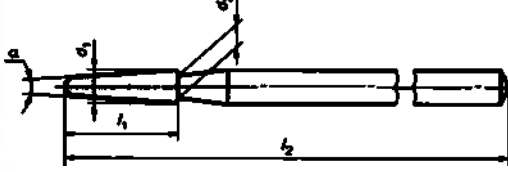
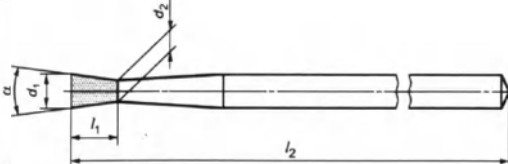
l_1 – длина рабочей части, длина головки, мм;

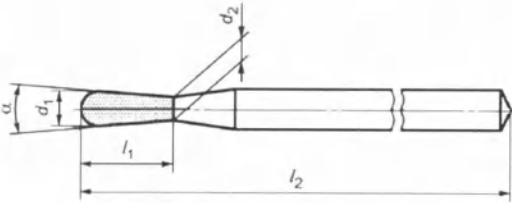
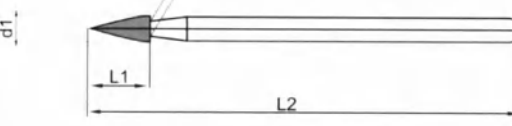
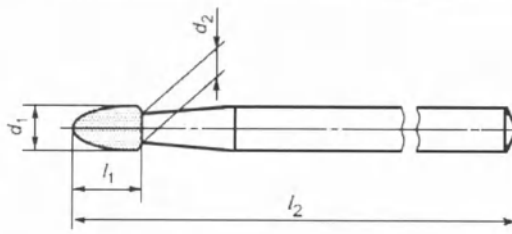
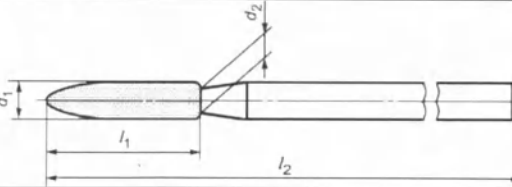
α – угол рабочей части.

Таблица №11. Сведения о линейных параметрах рабочей части.

№ п/п	Вариант исполнения	Форма рабочей части	Обозначение размеров	D _n	d ₁	d ₂	d ₃	l ₁	α	l ₂
1	Бор с рабочей частью типа «сферическая (круглая)»	001		010	1,0±0,08	≤ 0,70	-	≥ 0,65	-	Таблица №14 (L, мм)
				012	1,2±0,10	≤ 0,73	-	≥ 0,85		
				014	1,4±0,10	≤ 0,83	-	≥ 1,05		
				016	1,6±0,10	≤ 0,93	-	≥ 1,30		
				018	1,8±0,10	≤ 1,03	-	≥ 1,50		
				021	2,1±0,10	≤ 1,05	-	≥ 1,80		
				023	2,3±0,10	≤ 1,23	-	≥ 2,00		
				025	2,5±0,10	≤ 1,25	-	≥ 2,15		
				027	2,7±0,10	≤ 1,33	-	≥ 2,35		
				031	3,1±0,10	≤ 1,53	-	≥ 2,75		
				033	3,3±0,10	≤ 1,63	-	≥ 2,90		
				035	3,5±0,10	≤ 1,73	-	≥ 3,10		
2	Бор с обратноконусной рабочей частью	010 014		012	1,2±0,10	≤ 0,73	-	≥ 0,85	10°-18°	Таблица №14 (L, мм)
				014	1,4±0,10	≤ 0,83	-	≥ 1,05	10°-22°	
				016	1,6±0,10	≤ 0,89	-	≥ 1,30		
				018	1,8±0,10	≤ 1,07	-	≥ 1,50		
				021	2,1±0,10	≤ 1,15	-	≥ 1,80		
				023	2,3±0,10	≤ 1,40	-	≥ 2,00		
				025	2,5±0,10	≤ 1,60	-	≥ 2,15		
				027	2,7±0,10	≤ 1,70	-	≥ 2,35		
				031	3,1±0,20	≤ 1,80	-	≥ 2,35	40°-60°	
				033	3,3±0,20	≤ 1,90	-	≥ 2,45		
				035	3,5±0,20	≤ 2,00	-	≥ 2,45		
				050	5,0±0,20	≤ 2,20	-	≥ 2,45		

3	Бор с рабочей частью типа «ко-лесо»	041 042		050	5,0±0,10	≤ 2,17	-	≥ 0,60	-	№ 14 (L, мм)
4	Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое*	109 110 111		009	0,9±0,08	≤ 0,90	-	109: 4,0±0,30 110: 6,0±0,30 111: 8,0±0,30	-	111: Тип 1: 24,0±0,50 Тип 3: 24,0±0,50
				010	1,0±0,08	≤ 1,10	-			
				012	1,2±0,10	≤ 1,20	-			
				014	1,4±0,10	≤ 1,40	-			
				016	1,6±0,10	≤ 1,60	-			
				018	1,8±0,10	≤ 1,80	-			
				021	2,1±0,10	≤ 2,10	-			
				023	2,3±0,10	≤ 2,30	-			
				025	2,5±0,10	≤ 2,50	-			
				027	2,7±0,10	≤ 2,70	-			
				031	3,1±0,10	≤ 3,10	-			
				033	3,3±0,10	≤ 3,30	-			
				050	5,0±0,15	≤ 5,00	-			
5	Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, полусферический конец»*	139 140 141 142		010	1,0±0,08	1,0±0,08	-	139: 4,0±0,30 140: 6,0±0,30 141: 8,0±0,30 142: 8,4 ^{+1,6} _{-0,7}	-	140: Тип 1: 22,0±0,50 Тип 3: 21,0±0,50 141: Тип 1: 24,0±0,50 Тип 3: 22,0±0,50 142: Тип 1: 24,0±0,50 Тип 3: 22,0 ±0,50
				012	1,2±0,10	1,2±0,10	-			
				014	1,4±0,10	≤ 1,35	-			
				016	1,6±0,10	≤ 1,50	-			
				018	1,8±0,10	≤ 1,60	-			
				021	2,1±0,10	≤ 1,70	-			
				025	2,5±0,10	≤ 2,00	-			
				027	2,7±0,10	≤ 2,35	-			
				031	3,1±0,10	≤ 2,35	-			
				033	3,3±0,10	≤ 2,35	-			
6	Бор с цилиндрической рабочей частью, только концевое резание	150		012	1,2±0,10	1,2±0,10	-	0,35±0,05	-	26,5±0,5
				012	1,2±0,10	≤ 1,20	-	165: 7,5±0,30	2°-5°	165: Тип 1:
7	Бор с конусной, заостренной, тонкой рабочей частью	165 166		010	1,0±0,08	≤ 1,00	-	165: 7,5±0,30	2°-5°	165: Тип 1:
				012	1,2±0,10	≤ 1,20	-			

				018	$1,8 \pm 0,10$	$\leq 1,60$	-	167: $\geq 10,5$	3°-6°	22,0 $\pm 0,50$ 166: Тип 1: 25,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 24,0 $\pm 0,50$ 167: Тип 1: 26,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 24,0 $\pm 0,50$
				021	$2,1 \pm 0,10$	$\leq 1,70$	-		4°-8°	
				023	$2,3 \pm 0,10$	$\leq 1,80$	-			
				025	$2,5 \pm 0,10$	$\leq 1,85$	-			
				027	$2,7 \pm 0,10$	$\leq 2,00$	-			
				031	$3,1 \pm 0,10$	$\leq 2,35$	-			
				033	$3,3 \pm 0,10$	$\leq 2,35$	-			
8	Бор с рабочей частью типа «конусная, усеченная конусная»	168 170 171 172 173		010	$1,0 \pm 0,08$	$\leq 1,00$	-	168: $3,0 \pm 0,30$	2°-5°	172: Тип 1: 24,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 22,0 $\pm 0,50$
				012	$1,2 \pm 0,10$	$\leq 1,20$	-	170: $4,0 \pm 0,30$	3°-6°	173: Тип 1: 26,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 24,0 $\pm 0,50$
				014	$1,4 \pm 0,10$	$\leq 1,35$	-	171: $6,0 \pm 0,30$		
				016	$1,6 \pm 0,10$	$\leq 1,50$	-	172: $8,5^{+1,6}_{-1,0}$	4°-8°	
				018	$1,8 \pm 0,10$	$\leq 1,60$	-	173: $10,0 \pm 0,30$		
				021	$2,1 \pm 0,10$	$\leq 1,70$	-			
				023	$2,3 \pm 0,10$	$\leq 1,80$	-			
				025	$2,5 \pm 0,10$	$\leq 1,85$	-			
				027	$2,7 \pm 0,10$	$\leq 2,00$	-			
				031	$3,1 \pm 0,10$	$\leq 2,35$	-			
				033	$3,3 \pm 0,10$	$\leq 2,35$	-			
				050	$5,0 \pm 0,15$	$\leq 2,35$	-			
9	Бор с рабочей частью типа «конусная, куполообразный (полусферический) конец»	197 198 199		010	$1,0 \pm 0,08$	$\leq 1,00$	-	197: $6,0 \pm 0,30$	2°-5°	197: Тип 1: 22,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 21,0 $\pm 0,50$
				012	$1,2 \pm 0,10$	$\leq 1,20$	-	198: $8,0 \pm 0,30$	3°-6°	198: Тип 1: 24,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 22,0 $\pm 0,50$
				014	$1,4 \pm 0,10$	$\leq 1,35$	-	199: $10,0 \pm 0,30$	4°-8°	199: Тип 1: 26,0 $\pm 0,50$ Тип 3: 24,0 $\pm 0,50$
				016	$1,6 \pm 0,10$	$\leq 1,50$	-			
				018	$1,8 \pm 0,10$	$\leq 1,60$	-			
				023	$2,3 \pm 0,10$	$\leq 1,80$	-			
				025	$2,5 \pm 0,10$	$\leq 1,85$	-			
				027	$2,7 \pm 0,10$	$\leq 2,00$	-			
				033	$3,3 \pm 0,10$	$\leq 2,35$	-			
				050	$5,0 \pm 0,15$	$\leq 2,35$	-			
10	Обратноконусный бор*	225		012	$1,2 \pm 0,10$	$\leq 1,00$	-	4,5 $\pm 0,50$	4°-8°	Таблица №14 (L, мм)
				014	$1,4 \pm 0,10$	$\leq 1,00$	-			
				016	$1,6 \pm 0,10$	$\leq 1,40$	-			
				018	$1,8 \pm 0,10$	$\leq 1,40$	-			
				021	$2,1 \pm 0,10$	$\leq 1,60$	-			

11	Бор с рабочей частью типа «груша»	238 239		030	3,0±0,10	≤ 2,00	-	238: 4,0±0,30 239: 6,0±0,90	3°-7°	239: Тип 3: 21,0±0,50
				012	1,2±0,10	≤ 1,00	-			
				014	1,4±0,10	≤ 1,20	-			
				016	1,6±0,10	≤ 1,40	-			
				018	1,8±0,10	≤ 1,60	-			
				021	2,1±0,10	≤ 1,85	-			
				023	2,3±0,10	≤ 2,05	-			
				025	2,5±0,10	≤ 2,25	-			
				033	3,3±0,10	≤ 2,75	-			
				050	5,0±0,15	≤ 3,75	-			
				014	1,4±0,10	≤ 0,83	-	≥ 1,05		
				016	1,6±0,10	≤ 0,93	-	≥ 1,30		
				018	1,8±0,10	≤ 1,03	-	≥ 1,50		
12	Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, стрелчатый конец (длинный)»	249 250		009	0,95±0,1	≤ 0,85	-	≥ 1,15	-	249, 25: Тип 1: 24,0±0,50 Тип 3: 22,0 ±0,50 250: Тип 1: 26,0±0,50 Тип 3: 24,0 ±0,50
				010	1,05±0,12	≤ 1,15	-	≥ 1,25		
				012	1,25±0,15	≤ 1,15	-	≥ 1,30		
				014	1,45±0,15	≤ 1,15	-	≥ 1,35		
				016	1,60±0,15	≤ 1,40	-	≥ 1,40		
				018	1,8±0,15	≤ 1,60	-	≥ 1,50		
				021	2,1±0,15	≤ 1,60	-	≥ 2,50		
				023	2,3±0,15	≤ 1,60	-	≥ 2,50		
				025	2,5±0,15	≤ 1,60	-	≥ 2,50		
				027	2,7±0,15	≤ 1,60	-	≥ 2,50		
				031	3,1±0,15	≤ 1,80	-	≥ 3,00		
				033	3,3±0,15	≤ 1,80	-	≥ 3,00		
				012	1,2±0,10	≤ 0,73	-	≥ 0,85		
13	Бор с рабочей частью типа «пуля»	274		010	1,0±0,08	≤ 1,00	-	10,0±0,30	-	274: Тип 3: 24,0 ±0,50
				012	1,2±0,10	≤ 1,20	-			
				014	1,4±0,10	≤ 1,35	-			
				016	1,6±0,12	≤ 1,50	-			
				018	1,8±0,12	≤ 1,60	-			
				031	3,1±0,12	≤ 1,85	-			
				033	3,3±0,12	≤ 1,90	-			
				050	5,0±0,15	≤ 2,00	-			
14	Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая»	292		031	3,1±0,12	≤ 2,10	-	15,0±0,30	-	Таблица №14 (L, мм)

6.2.4. Коррозионная стойкость

Алмазные инструменты должны быть коррозионно-стойкими после цикла автоклавирования продолжительностью 3 мин при 134 °С - 138 °С и давлении пара 0,22 МПа (используется дистиллированная или деионизированная вода сорта 3 по ISO 3696).

Таблица №12. Контролируемые параметры при испытаниях на коррозионную стойкость.

№ п/п	Параметр	Метод	Требование
1	Внешний вид (после цикла автоклавирования)	Визуально	Допускаются незначительные следы коррозии в месте стыка шейки с рабочей частью, имеющей алмазное покрытие
2	Прочность шейки (после цикла автоклавирования)	ISO 8325	При испытании бор не должен ломаться или иметь остаточную деформацию свыше 0,05 мм.

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

9.1. Маркировка

9.1.1. Маркировка упаковки медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) артикул* (цифровой код) медицинского изделия;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица;
- г) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- д) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес и телефон;
- е) номер партии медицинского изделия;
- ж) срок годности медицинского изделия (с указанием года и месяца);
- з) количество изделий в упаковке;
- и) веб ссылка на сайт (QR – код), содержащий инструкцию по применению медицинского изделия;
- к) номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

9.1.2. Маркировка изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице №13:

Таблица №13. Маркировка упаковки (символы).

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

9.1.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) штрих-код изделия;

- б) логотип предприятия;
- в) логотип товарного знака «SIGMADENT»;
- г) надпись «Diamond burs»;
- д) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):

CE	Европейское соответствие
-----------	--------------------------

Примечание:

* артикул медицинского изделия представляет собой цифровой код в соответствии с серией стандартов ISO 6360, содержащий закодированную информацию о материале рабочей части (первая группа из трех цифр), тип хвостовика в соответствии с ISO 1797-1 (вторая группа из трех цифр), номер формы в соответствии с ISO 6360-2 (третья группа из трех цифр), идентификацию зубьев (четвертая группа из трех цифр), номинальный диаметр (пятая группа из трех цифр).

9.1.4. Маркировка боров

9.1.4.1. Маркировка по цвету должна быть нанесена позади рабочей части, за пределами посадочной длины. Должно быть нанесено эмалью кольцо желтого / красного / синего / зеленого / черного цвета в соответствии с Таблицей №3.

9.1.5. Маркировка транспортной тары (этикетка)

9.1.5.1. Маркировка транспортной тары медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица;
- г) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес и телефон;
- д) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- е) количество изделий в упаковке;
- ж) дата упаковки;
- з) номер упаковщика / контролера;
- и) номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

9.1.5.2. Маркировка транспортной тары выполняется на этикетке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице №14:

Таблица №14. Маркировка транспортной тары (символы).

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

9.1.5.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) штрих-код изделия;
- б) логотип предприятия;
- в) логотип товарного знака «SIGMADENT»;
- г) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):

	Европейское соответствие
--	--------------------------

9.2. Упаковка

9.2.1. Изделия упаковываются по 5 шт. и по 10 шт. в блистерную упаковку из ПВХ – пленки и медицинской бумаги (потребительская / индивидуальная упаковка);

9.2.2. При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных вариантов исполнения, но в таком случае на транспортной упаковке должны присутствовать этикетки соответствующие всем упакованным вариантам исполнения;

9.2.3. В каждую транспортную тару должна быть вложена краткая инструкция по применению медицинского изделия;

9.2.4. Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены перед упаковкой в потребительскую упаковку. Упаковывание инструментов следует осуществлять так, чтобы исключить возможность повреждения их при транспортировании и хранении;

9.2.5. Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении;

9.2.6. Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок;

9.2.7. Упаковка должна обеспечивать защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

9.2.8. Потребительская тара с инструментами должна быть упакована в транспортную тару. Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении;

9.2.9. Количество изделий в транспортной упаковке для вариантов исполнения бора указано в таблице №15.

Таблица №15. Количество изделий в транспортной упаковке.

Вариант исполнения	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка*
Блистерная упаковка	5 шт.	1200 шт.
Блистерная упаковка	10 шт.	1200 шт.

*Примечание: при необходимости количество изделий в транспортной упаковке может быть изменено.

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

10.1. Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного происхождения, или человеческого происхождения.

11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

11.1. Условия хранения и транспортировки

11.1.1. Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида;

11.1.2. Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния атмосферных условий, солнечных лучей, повреждений и загрязнений;

11.1.3. Погрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищающих от влияния внешних воздействий, и в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно – активных примесей. Транспортную тару запрещается тянуть, бросать и катать.

11.1.4. Рекомендуется укладывать транспортную тару таким образом, чтобы предотвратить ее передвижение или повреждение, и вследствие этого деформацию, во время транспортирования.

11.1.5. Изделия хранить в отапливаемых вентилируемых помещениях с кондиционированием, воздух которых не содержит коррозионно–активных примесей.

11.1.6. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла и излучений.

11.1.7. Упаковка изделий должна быть целостной. Европоддон с транспортной тарой должен быть защищен пленкой типа «стрейч» по всей длине, а также снизу и сверху для предохранения от запыления, загрязнения и намокания транспортной тары.

11.1.8. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в таблицах №16 – №18:

Таблица №16. Рекомендуемые условия хранения для отапливаемых и вентилируемых помещений с регулируемыми климатическими условиями (любые макроклиматические районы) и транспортировки.

Температура	Относительная влажность
+5 °С до + 40 °С	Не более 75 %
– защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; – хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно – активных примесей.	

Таблица №17. Граничные условия хранения для помещений с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий.

Температура	Относительная влажность
– 50 °С до + 40 °С	Не более 75 %
– защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; – колебания температуры и влажности воздуха в помещении должны быть существенно ниже, чем на открытом воздухе; – хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно – активных примесей.	

Таблица №18. Граничные условия транспортировки.

Температура	Относительная влажность
– 50 °С до + 50 °С	Не более 75 %
– защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; – колебания температуры и влажности воздуха несущественно ниже, чем на открытом воздухе; – климатические районы с умеренным и холодным климатом.	

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

12.1. Медицинское изделие «Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения» соответствует следующим стандартам:

12.2. EN ISO 1797–2017 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

12.3. EN ISO 7711–1–2010 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 1. Требования, размеры, маркировка и упаковка»;

12.4. EN ISO 7711–3–2010 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 3. Размеры зерен, обозначения и цветовой код»;

12.5. EN ISO 6360–1–2004 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики»;

- 12.6.** EN ISO 6360–2–2004 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Формы»;
- 12.7.** EN ISO 6360–3–2005 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 3. Специальные характеристики боров и фрез»;
- 12.8.** EN ISO 6360–6–2012 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 6. Специальные характеристики абразивных инструментов»;
- 12.9.** EN ISO 8325–2004 «Стоматология. Методы испытаний вращающихся инструментов»;
- 12.10.** EN ISO 15223–1–2017 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 12.11.** EN ISO 13485–2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- 12.12.** EN ISO 14971–2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

13.1. Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед применением изделие подлежит стерилизации паром.

13.2. Дезинфекция и предстерилизационная очистка

13.2.1. Описание проведения данных процедур представлено в отдельном документе в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения для обработки изделий медицинского назначения»;

13.2.2. Данный документ является инструкцией (руководством) по проведению повторной стерилизации медицинских изделий и доводится до пользователя путем вкладывания в транспортный короб, либо в электронном виде, а также путем размещения на веб-сайте уполномоченного представителя производителя;

13.2.3. Инструкция по проведению повторной стерилизации медицинских изделий может быть совмещена с инструкцией по применению медицинского изделия;

13.2.4. Инструкция по проведению повторной стерилизации медицинских изделий должна содержать требования, предъявляемые к обработке, охватывающие полностью или частично следующие процедуры:

- Подготовка использованных изделий на месте;
- Подготовка, дезинфекция, очистка;

- Сушка;
- Упаковывание;
- Стерилизация;
- Хранение.

13.2.5. Для сохранения функций медицинского изделия и обеспечения безопасности пользователя и пациента в Инструкции по проведению повторной стерилизации медицинских изделий в общем случае должна быть предоставлена следующая информация:

- Подробное описание процедур, указанных в п.8.1.4.;
- Описание специального оборудования, приспособлений и используемых моющих / дезинфицирующих средств;
- Технические характеристики процессов, их точность и параметры.

13.3.Очистка

13.3.1. Должен быть установлен валидированный метод ручной очистки. Должен быть также установлен как минимум один валидированный метод автоматизированной очистки с применением оборудования для очистки;

13.3.2. Ручная очистка сильнозагрязненных после использования изделий разделяется на два этапа – механическое удаление видимых загрязнений и органических остатков после замачивания в моющем средстве с помощью подручных приспособлений (щетki, ерши, безворсовые салфетки и т.п.) и ультразвуковая очистка использованных изделий в растворе моющего средства. Процесс должен проводиться в контролируемых условиях, поэтому в Инструкции по проведению повторной стерилизации устанавливаются ограничения по температуре раствора моющего средства, время его воздействия, требования к количеству промываний, указания о качестве используемой для промывания воды, а также описываются приспособления для проведения очистки;

13.3.3. ВНИМАНИЕ! Концентрация, температура и время замачивания не должны быть меньшими или большими (без обоснования необходимости увеличения того или иного параметра), чем указано в инструкции производителя моющего средства (температура не должна превышать плюс 50 °С);

13.3.4. Автоматическая очистка совмещается с дезинфекцией и проводится в мойке – дезинфекторе (моюще - дезинфицирующей машине (МДМ)) с подтвержденной эффективностью, имеющей программу термической дезинфекции, обеспечивающую дезинфекцию со значением $A_0 > 3000$ по ISO EN ISO 15883-1 или, для старых моделей - дезинфекцию при температуре плюс 90 °С не менее 5 минут, с достаточным количеством промываний, а также фильтрованный воздух для активной сушки. Процесс автоматической очистки и дезинфекции в МДМ также должен контролироваться. Параметры процесса и требования к оборудованию и приспособлениям указываются в инструкции по проведению повторной стерилизации. Оборудование должно быть аттестовано и своевременно проходить техническое обслуживание в соответствии с руководством по его эксплуатации;

13.3.5. Использование автоматической дезинфекции с применением химического метода не рекомендуется из – за возникновения риска неполного удаления дезинфицирующего средства с поверхности инструмента;

13.3.6. При сильном загрязнении инструментов и/или если было допущено высыхание органических остатков на их поверхности, перед ручной или автоматической очисткой необходимо подготовить изделия и сократить количество видимых загрязнений с целью повышения эффективности очистки.

13.4. Дезинфекция

13.4.1. Должен быть установлен валидированный неавтоматизированный метод дезинфекции. Должен быть также установлен как минимум один валидированный автоматизированный метод с применением оборудования для очистки/дезинфекции;

13.4.2. Ручная дезинфекция проводится по аналогии с ручной очисткой за исключением того, что вместо моющего средства используется раствор дезинфеканта. Особое внимание уделяют концентрации дезинфицирующего средства и времени выдержки. С целью более эффективного удаления остатков дезинфицирующего средства применяют дополнительное полоскание сначала проточной водой, а затем очищенной;

13.4.3. ВНИМАНИЕ! Концентрация, температура и время замачивания не должны быть меньшими или большими (без обоснования необходимости увеличения того или иного параметра), чем указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства (температура не должна превышать плюс 50 °C);

13.4.4. Автоматическая дезинфекция в силу особенностей применяемого оборудования и для экономии времени совмещается с автоматической очисткой и проводится так, как описано в п.8.2.4 – 8.2.6.

13.5. Сушка

13.5.1. Сушка очищенных и/или продезинфицированных изделий проводится при наличии влаги, оставшейся на поверхности изделий после промывания, сжатым воздухом для медицинского применения, чистыми одноразовыми безворсовыми салфетками (при необходимости с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов) или нагреванием в печи до плюс 90 °C ± 10 °C. В случае автоматизированной очистки и дезинфекции сушка является неотъемлемой частью этого процесса.

13.6. Стерилизация медицинских изделий

13.6.1. Стерилизацию боров не стоит проводить с использованием воздушного и гласперленового методов из – за высокой температуры процесса. Рекомендуется использовать паровую стерилизацию в автоклаве.

13.6.2. Этапы стерилизации и предостережения

13.6.2.1. Поместить очищенные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации и закрыть ее;

13.6.2.2. Рекомендуется в контрольных точках автоклава разместить индикаторы стерилизации для контроля условий стерилизации;

13.6.2.3. Загрузить упакованные инструменты в камеру автоклава в соответствии с руководством по эксплуатации используемой модели автоклава, при

стерилизации большого объема инструментов за один цикл убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена;

13.6.2.4. Режим стерилизации

Таблица №19. Вид стерилизации и условия проведения процесса

Вид стерилизации	Температура/давление	Время
Стерилизация паром ¹ в автоклаве	121 °С /1	15 мин

13.6.2.5. Простерилизованные изделия в упакованном виде хранить в соответствии с установленными и закрепленными в национальных нормативно-правовых актах нормами для учреждений, осуществляющих медицинскую деятельность. Сроки хранения определяются видом упаковочного материала, способом хранения и условиями окружающей среды, а также устанавливаются в инструкции по его применению.

Примечание:

¹ – для увеличения срока эксплуатации изделий рекомендуется по возможности использовать в автоклаве деионизированную воду.

13.7.Очистка медицинского изделия в зуботехнических лабораториях

13.7.1. При сильном загрязнении инструментов очистку проводят ультразвуковым способом без применения дезинфицирующих и моющих средств, а в качестве отмывочного раствора поочередно используется проточная и дистиллированная вода;

13.7.2. Если степень загрязнение бора невелика, то инструмент очищают ручным способом с применением специализированных мягких и средних щеток, ершей и безворсовых салфеток, поочередно промывая обработанные изделия проточной и дистиллированной водой;

13.7.3. Просушивают очищенные инструменты, следуя указаниям в п. 8.4.1.

14. Требования безопасности

14.1.Производителем проведен анализ рисков на основе ISO 14971 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам». Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделий, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации. Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций.

15. Гарантийные обязательства

15.1.Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Продукция выборочно отбирается в процессе производства для контроля в лаборатории контроля качества. Производитель заменит медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах производителю или уполномоченному

представителю изготовителя. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное ненадлежащими транспортировкой, хранением или обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

16. Срок годности

16.1.Срок годности и хранения без переконсервации составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности без переконсервации

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

17.1.Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Использованные изделия утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированного подрядчика по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов. Изделие имеет острые режущие края, поэтому отходы следует помещать в тару с твердыми стенками.

18. Рекламация

18.1.При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ: ООО «АСФАРМА-РОС», 420032, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д.1. Тел.: +7 843 2402700.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения

Алмазные боры относятся к абразивным стоматологическим инструментам, а их принцип действия основан на постепенном сошлифовывании обрабатываемой поверхности. Бор включает в свою конструкцию две функциональные части – рабочая часть состоит из зерен искусственного алмаза, связанных со стальным основанием; хвостовик – представляет собой практически весь корпус бора и выполняется из высокопрочной нержавеющей стали. Алмазные зерна связываются с поверхностью стального носителя при помощи специальной технологии – гальванопластики.

Боры различаются по виду и форме рабочей части, абразивности (кодируется цветным кольцом), размерам хвостовиков, номинальному диаметру рабочей части и могут применяться совместно с прямыми, угловыми или турбинными стоматологическими наконечниками. Классификация и кодирование боров проводится в соответствии с сериями стандартов ISO 6360 и ISO 7711–3.

Изделия из серии турбоборов оснащены винтовой охлаждающей дорожкой и позволяют, прежде всего, обеспечить высокую скорость работы при большом удалении материала, лучшее охлаждение и более эффективный отвод удаляемого материала с обрабатываемой поверхности, таким образом, и более низкое засорение рабочей части бора.

Назначение

➤ Изделие предназначено для разрезания (препарирования) и обработки твердых структур во рту (зубов), а также для придания необходимого размера, формы и рельефа поверхности стоматологических конструкций из диоксида циркония, металлов, пластика, керамики и похожих материалов, использующихся в производстве стоматологических изделий. Многогранное использование.

Показания к применению

- Препарирование кариозных полостей различных классов по Блэку:
 - а) разрезание полости на окклюзионной и апроксимальной поверхностях зуба;
 - б) формирование скоса придесневой ступеньки;
 - в) формирование фиссур;
 - г) сглаживание стенок кариозной полости;
 - д) обработки краев эмали, обработка наружного края полости, дна полости, различных поверхностей зуба;
 - е) препарирование зуба под коронку (в т.ч. формирование придесневой зоны)
- Обработка различных поверхностей зуба (в т.ч. удаление зубного налета, ликвидации пелликул с твердых тканей зуба, обточка и сглаживание граней зуба, финишная обработка);
- Удаление и обработка зубных пломб;
- Сепарация контактных поверхностей для отделения зуба от соседних;
- Обработка стоматологических конструкций в ортодонтии;
- Изготовление и формирование зубных протезов в зуботехнических лабораториях.

показаниями к применению противопоказаний к применению не выявлено.

Возможные побочные эффекты

➤ При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению, назначением, показаниями и противопоказаниями к применению побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности

- Не используйте бор, вид/форма/зернистость которого не соответствуют рекомендациям по его применению относительно той или иной процедуры. Выбор бора должен осуществляться специалистом, имеющим соответствующую квалификацию;
- Не используйте бор с дефектами, признаками износа или коррозии. Учитывайте износ алмазных инструментов, своевременно проводите их замену! Плохое качество бора заставляет оказывать большое давление на обрабатываемую поверхность, увеличивать скорость вращения, что приводит к чрезмерному нагреву инструмента;
- Не нарушайте рекомендуемые производителем скорость вращения бора;
- Избегайте чрезмерного давления на бор при работе с ним;
- Использование бора возможно только с совместимым стоматологическим наконечником;
- Соблюдайте необходимый режим охлаждения при работе бором в ротовой полости;
- **Внимание!** Боры поставляются в нестерильном виде, перед применением в полости рта необходимо провести предстерилизационную очистку (очистка, дезинфекция) и стерилизацию.

Способ применения

➤ Подготовка к работе с изделием

- ☒ Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от + 10 °С до + 25 °С; относительной влажности воздуха 80% при температуре +25 °С;
 - ☒ Алмазные боры поставляются нестерильными и перед использованием в ротовой полости должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы;
 - ☒ Ознакомиться с рекомендациями по применению алмазных боров и определить, какой бор необходимо использовать;
 - ☒ Убедиться, что инструмент без дефектов, признаков износа или коррозии, для этого необходимо использовать лупу с 10–ти кратным увеличением;
 - ☒ Вымыть руки перед использованием изделия, надеть перчатки и защитить лицо маской, исключив вероятность вдыхания отработанного материала и разбрызгиваемых жидкостей (например, слюна, охлаждающая жидкость и др., образующиеся при работе бором);
 - ☒ Открыть упаковку с изделием и достать изделие;
 - ☒ Закрепить изделие в подходящем стоматологическом наконечнике до упора в соответствии с инструкцией по применению наконечника, проверить прочность фиксации бора;
 - ☒ Дождаться пока бор, закрепленный в стоматологическом наконечнике, достигнет рекомендованной скорости вращения;
 - ☒ Подготовленное изделие использовать по назначению.
- Порядок работы с изделием
- ❖ Общие правила работы с изделием
 - ☒ Использовать бор, не превышая рекомендованную для него скорость вращения;
 - ☒ Необходимо избегать избыточного давления на бор, рекомендуемое контактное давление находится в интервале от 0,3 до 2 Н (см. п.6.2.4);
 - ☒ При работе бором следует также избегать внезапных или резких изменений скорости вращения, заклинивания инструмента, остановки бора за счет чрезмерного контактного

наконечника и/или бора, и/или обрабатываемой поверхности, травмировать пациента при использовании в ротовой полости и/или пользователя;

☑ Закончив работу, использованные изделия обработать в соответствии с п. 8;

☑ В случае повреждения бора произвести его замену. Поврежденное изделие утилизировать в соответствии с указаниями в п.14.

❖ Правила работы в ротовой полости пациента

☑ Обеспечить безопасность пациента при проведении процедуры, применять только качественные приспособления для отведения отработанного материала из полости рта пациента (пылесос, слюноотсос и т.п.), обеспечить защиту мягких тканей полости рта пациента от случайного повреждения бором с помощью соответствующих приспособлений и устройств;

☑ Убедиться, что к бору поступает достаточно охлаждающей жидкости и воздуха не менее 50 мл/мин, особенно важно соблюдать режим охлаждения при работе борами для турбинных наконечников во избежание чрезмерного нагрева инструмента и обрабатываемой поверхности;

☑ Следить за тем, чтобы не происходило ухудшения охлаждения за счёт отклонения потока охлаждающей жидкости и воздуха;

Выбор изделия

➤ Артикул медицинского изделия представляет собой цифровой код в соответствии с серией стандартов ISO 6360, содержащий закодированную информацию о материале рабочей части (первая группа из трех цифр), тип хвостовика в соответствии с ISO 1797-1 (вторая группа из трех цифр), номер формы в соответствии с ISO 6360-2 (третья группа из трех цифр), идентификацию зубьев (четвертая группа из трех цифр), номинальный диаметр (пятая группа из трех цифр).

Рекомендации по применению

➤ Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от формы рабочей части по ISO 6360-2 представлены в Приложении №1;

➤ Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от размера алмазного зерна (зернистости) по ISO 1711-3 представлены в Приложении №2;

➤ Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от обрабатываемого материала представлены в Приложении №3;

➤ Рекомендуемые скорость вращения и давление, оказываемое на изделие на обрабатываемую поверхность (контактное давление) представлены в Приложении №4.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

➤ Правила проведения данных процедур представлено в отдельном документе в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения для обработки изделий медицинского назначения»;

➤ Данный документ является инструкцией (руководством) по проведению повторной стерилизации медицинских изделий и доводится до пользователя путем вкладывания в транспортный короб, либо в электронном виде, а также путем размещения на веб-сайте уполномоченного представителя производителя;

➤ Стерилизация медицинских изделий проводится паром в автоклаве при 121 °C, 0 Мпа в течение 15 мин.

Х  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

влажности не выше, чем 75%;

➤ Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги;

➤ Хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей.

Срок годности

➤ Срок годности и хранения без переконсервации составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности без переконсервации.

Утилизация

➤ Использованные изделия утилизировать как эпидемиологически опасные отходы.

Производитель

➤ ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Место производства

➤ İkitelli Osb. Keresteciler San. Sit. 20. Blok Sk. No: 22 Başakşehir/Istanbul, Turkey.

Рекламации

➤ ООО «АСФАРМА-РОС», 420032, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д.1. Тел.: +7 843 2402700.

Символы на упаковке



Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Изготовитель



Не допускать воздействия
солнечного света



Беречь от влаги



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по
применению



Европейское соответствие



QR-код, ссылка на веб-сайт с инструкцией
по применению

Дата последнего пересмотра: _____

Приложение №1. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от формы рабочей части 6360-2.

Наименование	Код	Рекомендации по применению
Бор с рабочей частью типа «сферическая (круглая)»	001	Препарирование полостей I – V классов, вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с обратноконусной рабочей частью	010 014	Вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка окклюзионной поверхности зуба, обработка стенок и дна полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с рабочей частью типа «колесо»	041 042	Вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стенок (создание ретенционных линейных насечек) и дна полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое*	109 110 111	Препарирование полостей I класса (для формы по ISO 137 – I – III класса), обработка стенок (формирование параллельных стенок и закругленных поверхностей, сглаживание стенок кариозной полости), обработка окклюзионной и апроксимальной поверхностей зуба, формирование скоса придесневой ступеньки, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, финальная обработка, профилактика, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, полусферический конец»*	139 140 141 142	Туннельное препарирование кариозной полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с цилиндрической рабочей частью, только концевое резание	150	Вскрытие полости зуба, формирование скоса придесневой ступеньки и фиссур, обработки краев эмали, наружного края полости, финальная обработка, профилактика, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с конусной, заостренной, тонкой рабочей частью	165 166 167	
Бор с рабочей частью типа «конусная, усеченная конусная»*	168 170 171 172 173	
Бор с рабочей частью типа «конусная, куполообразный (полусферический) конец»*	197 198 199	
Обратноконусный бор*	225	Вскрытие полости зуба, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка окклюзионной поверхности зуба, обработка стенок и дна полости, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с рабочей частью типа «груша»*	238 239	Препарирование полостей I – III класса, удаление пломб, обработка стенок и дна полости (создание ретенционной формы полости, когда дно шире, чем входное отверстие), обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с рабочей частью типа «цилиндрическая, стрелчатый конец (длинный)»*	249 250 250	Препарирование полостей I – III класса, обработка стенок (формирование параллельных стенок и закругленных поверхностей, сглаживание стенок кариозной полости), обработка окклюзионной и апроксимальной поверхностей зуба, формирование скоса придесневой ступеньки, удаление пломб, препарирование под коронку, обработка стоматологических конструкций в ортодонтии, финальная обработка, профилактика, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с рабочей частью типа «пуля»	274	Формирование скоса придесневой ступеньки, обработка окклюзионной поверхности зуба, формирование фиссур, обработка изделий из металла, гипса, керамики и проч.
Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая»	292	
Боры турбосерии	T	Модифицированная форма алмазных турбоборов не влияет на рекомендации по применению в зависимости от формы их рабочей части. Наличие винтовой дорожки увеличивает скорость работы, улучшает охлаждение бора, позволяет эффективнее выводить отработанный материал из области, где проводят манипуляции. Вариант исполнения бора, имеющий, кроме классической

формы рабочей части, турбо форму, отмечен в таблице символом « »

ожение №2. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от размера алмазного (зернистости) по ISO 1711-3.

Обозначение	Код	Цветовой код	Рекомендации по применению
Экстремелкий	EF	Желтое кольцо 	Используются для окончательной полировки рабочей поверхности (прецизионная обработка)
Мелкий	F	Красное кольцо 	Используются для финишной обработки рабочей поверхности (прецизионная обработка)
Средний	M	Синее кольцо 	Наиболее широко используемые боры (универсальные). После их использования может не потребоваться дополнительная обработка, кроме случаев, когда нужно получить очень гладкую поверхность.
Грубый	C	Зеленое кольцо 	Используются для быстрой предварительной обработки рабочей поверхности. После применения необходима финальная обработка алмазными борами с мелкозернистым покрытием (ISO 514) или экстремелкозернистым покрытием (ISO 504).
Очень грубый	VC	Черное кольцо 	Используются для очень быстрой и грубой обработки рабочей поверхности. После применения необходима финальная обработка алмазными борами с мелкозернистым покрытием (ISO 514) или экстремелкозернистым покрытием (ISO 504). При работе инструментами с очень грубой зернистостью необходимо быть очень осторожным, чтобы не затронуть соседние зубы.

ожение №3. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от обрабатываемого материала.

	Эмаль	Дентин	Керамика	Диоксид циркония и другие металлы	Драгоценные металлы	Мягкие материалы (пластик, гипс и т.п.)
Желтое кольцо	+	-	+	+	+	-
Красное кольцо	+	-	+	+	+	-
Синее кольцо	+	±	+	+	-	-
Зеленое кольцо	+	+	+	+	-	±
Черное кольцо	+	+	+	+	-	+

Обозначения:

не рекомендуется

возможно

рекомендуется

ожение №4. Рекомендуемые скорость вращения и давление, оказываемое на изделие на обрабатываемую поверхность (контактное давление).

Максимальная скорость вращения определяется не только физическими параметрами обработки, но и силой вибрации, поэтому нельзя никогда ее превышать. Превышение может стать причиной повреждения стоматологического наконечника или самого бора, а как следствие может произойти повреждение обрабатываемой поверхности. Минимальная скорость вращения лимитируется эффективностью обработки. При этой скорости инструмент не показывает ожидаемого результата обработки.

Следование указаний по максимальному контактному давлению предупреждает чрезмерный нагрев инструмента во время работы, его деформацию, износ и выход из строя, а соответственно исключает возможность травмирования пациента при использовании в ротовой полости и перегрева твердых тканей, который может стать причиной ожога пульпы зуба, повреждения обрабатываемой поверхности и/или окружающих тканей, а также повреждение стоматологического наконечника.

Таблица №1. Максимально допустимая и рекомендуемая допустимая скорости вращения боров в зависимости от диаметра рабочей части и зернистости.

Диаметр рабочей части	Максимально допустимая скорость, об/мин		Рекомендуемая допустимая скорость, об/мин	
	Вторая группа цифр цифрового кода			
Пятая группа цифр цифро- вого кода	314, 315	204, 205	314, 315	204, 205
009 – 010	300 000	160 000	100 000 – 220 000	35 000 – 110 000
012 – 014	300 000	160 000	70 000 – 220 000	35 000 – 110 000
016 – 018	300 000	160 000	55 000 – 160 000	35 000 – 110 000
021 – 023	200 000	160 000	40 000 – 120 000	35 000 – 110 000
025 – 027	160 000	120 000	35 000 – 110 000	30 000 – 95 000
029 – 031	140 000	120 000	30 000 – 95 000	30 000 – 95 000
033 – 040	120 000	120 000	25 000 – 75 000	25 000 – 75 000
042 – 050	80 000	80 000	15 000 – 60 000	15 000 – 60 000
Зернистость ¹				
Экстрамелкий	20 000		8 000 – 15 000	
Мелкий	40 000		10 000 – 20 000	
Контактное давление ²	0,3 – 2,0 Н			

Замечания к таблице №5:

Для достижения лучшего результата финальной обработки поверхностей мелкозернистыми борами следует снижать рабочую скорость.

ВНИМАНИЕ! Для боров с малым номинальным диаметром (до 025) и боров, использующихся совместно с турбинным наконечником, следует снижать контактное давление до минимальных значений.

В настоящем документе прошито и пронумеровано 47 листов

Хикмет Ал _____ (подпись)



ASFARMA MEDİKAL
DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC.A.Ş.
İSTANBUL ŞUBESİ
Molla Gürani Mh. Akkoyunlu Sk. No: 7/B
Fındıkzade - Fatih / İstanbul - TÜRKİYE
Merkez Vergi Dairesi: 086 057 6007

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

AYIŞIĞI TERCÜME BÜROSU
LİUDMILA ÖZNIUR
Mimar Sinan Mah. Dr. Fahri Alabey Cad.
No:11/8 Üsküdar/İstanbul Tel:0216 310 40 77
Üsküdar V.D. : 30832838960 Gsm: 0554 398 37 99

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Beyhan TAŞ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Katibe'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İstanbul 34. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Fatih Kaymakamlığı' da/at/à/in

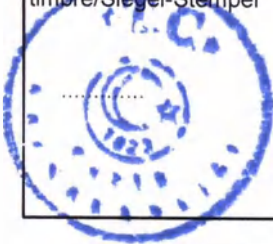
6. 16.03.2022 günü/the/le/Am

7. Yazı İşleri Md. Mehlika SOYLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 64764 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



S. PAKEN
S. R.

T.C.
İSTANBUL 34.
NOTERLİĞİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

BEYANNAME

No 09301

İSTANBUL 34. NOTERİ

NURETTİN
BAYAROĞULLARIOĞUZHAN
AD.ERSEVEN SOK.
N:1/1 FİNDIKZADE
FATİH / İSTANBUL
Tel:+902126311683
Fax:+902125312929

Ekte sunduğum ;

TIBBİ ALETLERİN DEZENFEKSİYONU, TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU TALİMATI NO.2
SIGMADENT Ticari Markalı Çeşitli Dental Elmas Frezler, yazıların ,belgelerin Şirketimiz ASFARMA
MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ'ne ait
olduğunu beyan ve ikrar ederim.

BEYAN EDEN

ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İSTANBUL ŞUBESİ 0860576007

Molla Gürani Mah. Akkoyunlu Sk. No: 7/B Fatih / İSTANBUL

YETKİLİSİ: **HİKMET AL 19486896786**Başak Mah. Yunus Emre Cad. No: 19E / 1 Başakşehir / İSTANBUL
tel.05322476614

Bu Onaylama işlem altındaki imzanın **0860576007** vergi numaralı **ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ** adına **YETKİLİSİ** olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş **29/03/2029** geçerlilik tarihli, **A18064554** seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre , baba adı **Hacı** , ana adı **Zarife** , doğum tarihi **4/4/1969** olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, **okuryazar olduğunu** bildiren **19486896786** T.C. kimlik numaralı **HİKMET AL** isimli kişiye ait olduğunu noterlikte huzurumda alındığını, onaylarım. **(Onaltı Mart İki bin yirmi iki) Çarşamba günü 16/03/2022 //**

DAYANAK: İSTANBUL 34. Noterliği'nden **17/07/2020** tarih ve **27306** yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden **ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ** adına **07/09/2016** tarihinden itibaren **MÜNFERİDEN 10 YIL** süre ile temsile **HİKMET AL** isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

İSTANBUL 34. NOTERİ
Nurettin BAYAROĞULLARIYerine
İmzaya Yetkili Katip
Beyhan TAŞ

UNVAN:	ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ
ADRES	Molla Gürani Mah. Akkoyunlu Sk. No: 7 / B Fatih / İSTANBUL
YETKİLİ	HIKMET AL 19486896786
YETKİNİN KULLANIM ŞEKLİ	MÜNFER'DEN
TEMSİL ŞEKLİ / SÜRESİ	MUNFERİDEN 07/09/2016 tarihinden itibaren 10 yıl
TİCARET SİCİL ADI - NO	İSTANBUL - 48621 5
VERGİ DAİRESİ - NO	034239 MERTER - 0860576007

Yukarıda adresi yazılı ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ unvanlı şubenin Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde 19/09/2016 tarih ve 9157 sayılı ile 136. sayfasında 07/09/2016 tarihinde tesvil ve ilan olunan genel kurul kararına göre; "İlk 10 yıl için ***** T.C.Kimlik no'lu Başak Hk. Ertuğrul Gazi Cd. 24/19 Başaşehir/İstanbul adresinde ikamet eden, HİKMET AL şube müdürü olarak seçimiştir. Yetki Şekli:Müfiden temsil ve ilzama yetkilidir." denildiğinden, şirket unvanı altında kullanacağım aşağıda örnekleri bulunan imzamin onaylanmasını talep ederim.

ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ
ADINA TEMSİLEN ŞUBE MUDURU) HİKMET AL

IMZA

IMZA

IMZA

Bu Onaylama işlemi (N.K.90 md.) altındaki imzanın 0860576007 vergi numaralı ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARİET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ ADINA YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği Başakşehir Nüfus Müdürlüğünden verilmiş 16/04/2014 tarih, 6799 sayılı, K13 seri ve 556768 numaralı fotoğrafı Nüfus Cüzdanına göre Erzincan ili, Otluqbek ilçesi, Umurlu mahallesi/köyü, 60 cilt, 4 aile sıra, 19 sıra numaralardan nüfusa kayıtlı olup, baba adı Hacı , ana adı Zariife , doğum tarihi 14/4/1969 , doğum yeri Çayırılı olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, okuyarak olduğunu bildiren 19486896768 T.C. kimlik numaralı HİKMET AL isimli kişiye ait olduğunu noterlikte huzuruma aldığımı, onaylarım. Onyedici Nisan ikibinyediyedi, Pazartesi günü 17/04/2017 hk

DAYANAK: Türkiye Ticaret Sicil Gazetesinde 19/09/2016 tarih ve 9157 sayılı ile 136. sayısında 07/09/2016 tarihinde tescil ve ilan olunan genel kurul kararına göre; "ilk 10 yıl için ***** T.C.kimlik nolu Başak Mah. Fırtınalı Gazi Cad 24F/19 Başakşehir/İstanbul adresinde ikamet eden, HİKMET AL şube müdürü olarak seçilmiş Yetki Şekli:Musteriden temsil ve izama yetkilidir."

DAYANAK: Şirket nevi değişikliği kararının Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde 16/03/2017 tarih ve 9285 sayılı ile 115. sayısında 10/03/2017 tarihinde MERCAN TURİZM İÇ VE DIŞ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ İKEN ASIRMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ olarak tescil ve ilan edildiği görüldü

DAYANAK: Türkiye Ticaret Gazetesinin 16/03/2017 tarih ve 9285 sayılı 458. sayfasında şirket şube unvanının 10/03/2017 tarihinde tescil ve ilan edildiği görüldü.

17 JUNE 2020

İSTANBUL 34. NOTERİ
Nurettin BAYAROĞULLARI

Yerine
İmzaya Yetkili Başkan
Ahmet ALPAT

F.C. Kinnell-No 1 TR Identity No
19486896786



Soyadı / Surname
AL
 Adı / Given Name(s)
HİKMET
 Doğum Tarihi / Date of Birth
04.04.1969
 Cinsiyeti / Gender
E / M
 Kim No / Document No
A18064554
 Uyruğu / Nationality
T.C./TUR
 Son Geçerlilik / Valid Until
29.03.2029
 İmza / Signature

No. 09301

MÜSTEDİNATTIR.
MÜRET OLARAK TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

16 MART 2022

15 MART 2015

No 27306

**TIBBİ ALETLERİN DEZENFEKSİYONU, TEMİZLENMESİ
VE STERİLİZASYONU
TALİMATI No.2**

SIGMADENT ticari markalı

Çeşitli Dental Elmas Frezler

No. 09301

16 MART 2022

«ONAYLANMIŞTIR»

“ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İS-
TANBUL ŞUBESİ”

Temsilcisi

Hikmet Al

Adresi: MOLLA GÜRANİ MAH. AKKOYUNLU SOKAK NO:7 B, FATİH/ İSTANBUL

ASFARMA MEDİKAL
DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC.A.Ş.
İSTANBUL ŞUBESİ
Molla Gürani Mh. Akkoyunlu Sk. No: 7/B
Fındıkzade - Fatih / İstanbul - TÜRKİYE
Merter Vergi Dairesi: 086 057 6007



(imza)

15.03.2022 r.

**ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ФАТИХА**

**АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ от 5 октября 1961 г.)**

1. Страна **ТУРЦИЯ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан: **Бейхан ТАШ**
3. Выступающим в качестве Секретаря
4. Скреплен печатью/штампом 34-й Нотариальной конторы Стамбула

УДОСТОВЕРЕНО:

5. в Администрации Фатиха
6. 16.03.2022 г.
7. Начальником канцелярии Мехликой СОЙЛУ
8. За № 64764
9. Печать-Штамп 10. Подпись
Подпись

**ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ФАТИХА**
Подпись

Штамп:
АЙЫШЫГЫ ТЕРДЖЮМЕ БЮРОСУ
ЛЮДМИЛА ОЗНУР
Квар. Мимар Синан, Просп.Др. Фахри Атабей № 11/В
Ускюдар/Стамбул. Тел.: 02163104077
Налоговое управление Ускюдар № 30832883960 Моб.:
05543983799

ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА
34-АЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА СТАМБУЛАНОТАРИУС 34-Й
НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ СТАМБУЛАНУРЕТТИН
БАЙАРОГУЛЛАРЫПРОСПЕКТ ОГУЗХАН,
УЛИЦА ЭРСЕВЕН №:1/1,
ФЫНДЫКЗАДЕ,
ФАТИХ/СТАМБУЛ
Тел.: +902126311683
Факс: +902125312929Штамп: ИМЕЕТСЯ
РЕЛЬЕФНАЯ
ПЕЧАТЬ

ЗАЯВЛЕНИЕ

Уведомляю и заявляю, что документы: ИНСТРУКЦИЯ № 2 ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT (Сигмадент) в вариантах исполнения которые предоставлены в приложении, принадлежат компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ).

ЗАЯВИТЕЛЬ:

«АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ) - 0860576007
Квартал Молла Гюрани, Улица Аккойунлу №:7/Б, Фатих / СТАМБУЛ
ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО: ХИКМЕТ АЛ - 19486896786
Квартал Башак, Проспект Йунус Эмре №:19 Е/1, Башакшехир / СТАМБУЛ.
Тел.: 05322476614

Подпись

Удостоверяю подлинность подписи в настоящем документе, принадлежащую ХИКМЕТУ АЛ, дата рождения 4.4.1969 года, имя отца Хаджы, имя матери Зарифе, личность которого была установлена на основе предъявленного удостоверения личности с фотографией, выданного Министерством Внутренних Дел Турецкой Республики, с серийным номером A18064554, действительного до 29.03.2029 года, проживающий по вышеуказанному адресу, утверждающий свою грамотность, идентификационный номер гражданина Турецкой Республики 19486896786, который действует от имени компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ), с налоговым номером 0860576007, который подписал настоящий документ в нотариальной конторе в моем присутствии. 16.03.2022 года (Шестнадцатого марта две тысячи двадцать второго года) в среду.

ОСНОВАНИЕ: на основе рассмотрения циркуляра подписей заверенного 34-й нотариальной конторой СТАМБУЛА за номером 27306 17.07.2020 года, принадлежащей компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ), было установлено, что ХИКМЕТ АЛ, является ЕДИНОЛИЧНЫМ уполномоченным представителем компании, избранным на 10 ЛЕТ с 07.09.2016 года.

Бейхан ТАШ
Секретарь с правом подписи от имени

Нуреттина Байарогуллары
НОТАРИУСА 34-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ СТАМБУЛА
Подпись

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ТРИДЦАТЬ ЧЕТВЕРТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СТАМБУЛА

Штамп:

АЙЫШЫГЫ ТЕРДЖЮМЕ БЮРОСУ

ЛЮДМИЛА ОЗНУР

Квар. Мимар Синан, Просп.Др. Фахри Атабей № 11/В

Ускюдар/Стамбул. Тел.: 02163104077

Налоговое управление Ускюдар № 30832883960 Моб.: 05543983799

НДС, пошлина, гербовый сбор и стоимость ценных бумаг взысканы по квитанции.

BT32 A/S Yazı: 1/0 Kod: 8.3.3

NBS NO: 202203160340034 - **5040275794**

A-2/1-1

Штамп: № 09301

Штамп: 16 марта 2022

Штамп:

АЙЫШЫГЫ ТЕРДЖЮМЕ БЮРОСУ

ЛЮДМИЛА ОЗНУР

Квар. Мимар Синан, Просп. Др. Фахри Атабей № 11/В

Ускюдар/Стамбул. Тел.: 02163104077

Налоговое управление Ускюдар № 30832883960 Моб.: 05543983799

ИНСТРУКЦИЯ № 2

ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Бор стоматологический алмазный под товарным знаком SIGMADENT (Сигмадент) в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

Представитель компании

«АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»
ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ)

Хикмет Ал

Адрес: КВАРТАЛ МОЛЛА ГЮРАНИ, УЛИЦА АККОЙУНЛУ №:7 Б, ФАТИХ/ СТАМБУЛ

Подпись

(подпись)

15.03.2022 г.

Штамп: АСФАРМА МЕДИКАЛ
ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖ. А.Ш.
ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ

Квар. Молла Гюрани Ул. Аккойунлу № 7/Б

Фындыкзаде – Фатих / Стамбул ТУРЦИЯ

Налоговое управление МЕРТЕР: 086 057 6007

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ТРИДЦАТЬ ЧЕТВЕРТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СТАМБУЛА

Подпись

Перевод с турецкого на русский язык
выполнен лично, переводчиком, Табитом
Ширин
Ширин
Табитом Ширин Ширин

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Сафронова Татьяна Геннадьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Хабибуллы Милеуши Садрисламовны, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Габитовой Илюсы Ильгизовны.

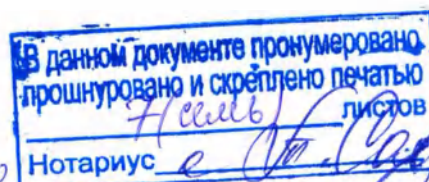
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/120-н/16-2022-10-90.

Уплачено за совершение нотариального действия: 590 руб. 00 коп.

Т.Г.Сафронова



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Информация в разделе представлена в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения для обработки изделий медицинского назначения». Приведены общие рекомендации по подготовке к использованию боров.

1.2. Эффективность обработки зависит от используемого оборудования, чистящих средств, процедур и привлеченного персонала. Руководству медицинского учреждения следует удостовериться, что применяемое сочетание указанных факторов обеспечивает безопасное и эффективное использование изделий. Другие методики обработки могут быть пригодны в той же мере, однако они должны быть валидированы конечным пользователем.

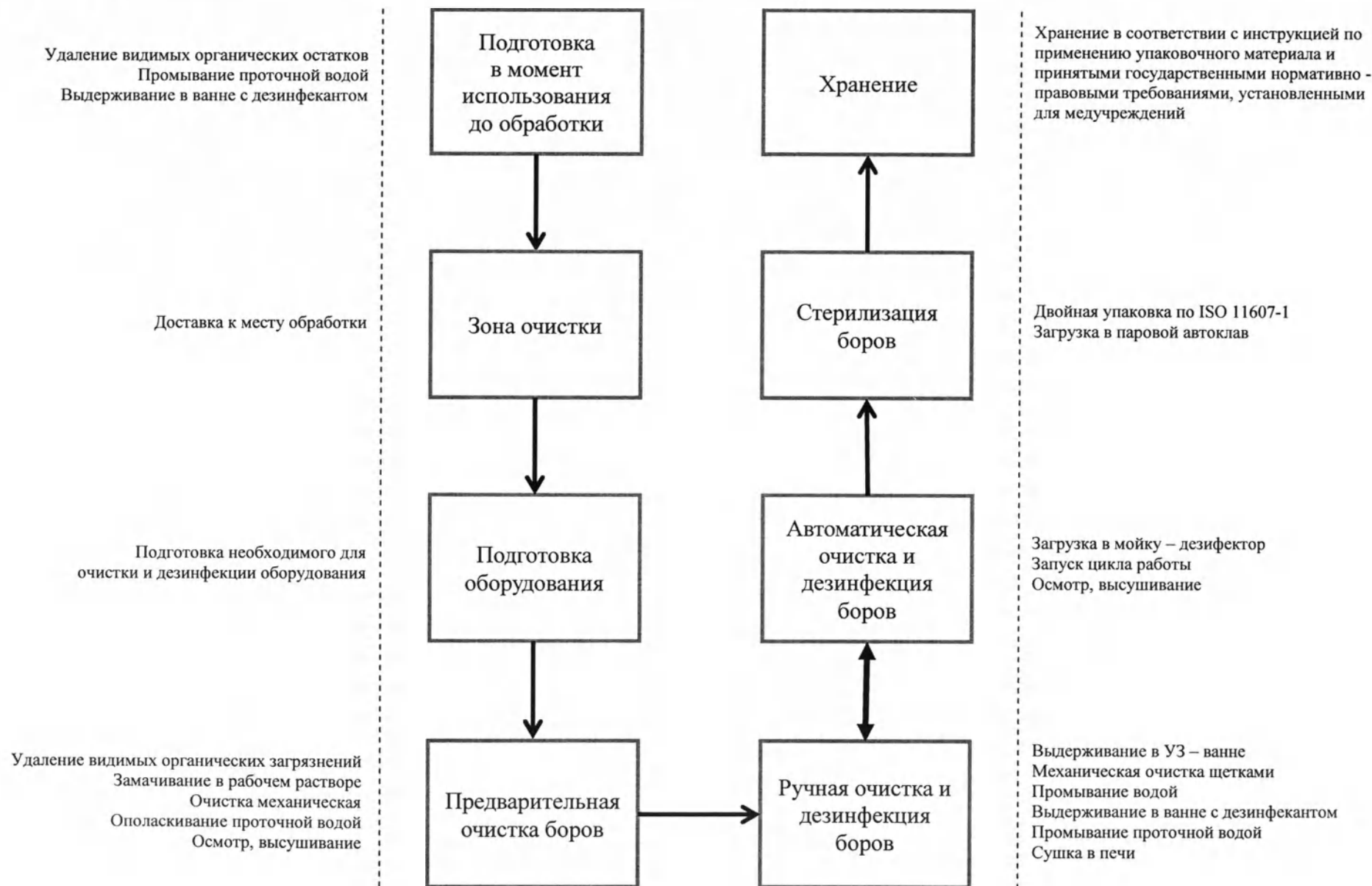
1.3. В случае разногласий государственные требования к очистке и стерилизации имеют приоритет перед рекомендациями производителя боров.

1.4. Процедуры обеззараживания с применением высокоагрессивных веществ [например, гидроксид натрия (NaOH), гипохлорид натрия (NaOCl)] не требуются и для нормальной обработки не рекомендуются, так как могут вызвать повреждения поверхности боров.

1.5. Организация, занимающаяся обработкой, соответственно должна руководствоваться специальными инструкциями производителя медицинского изделия в части выбора оборудования и/или химических реагентов

1.6. Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании. Многократная повторная обработка оказывает на приспособления минимальное действие. Окончание службы приспособления определяется его естественным износом и повреждениями.

Инструкция, приведенная ниже, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.



3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

3.1. Общая информация по очистке

3.1.1. Очистка — самый главный шаг в подготовке изделия к повторному использованию. Качественная очистка является необходимым условием для должной дезинфекции и стерилизации. Стоматологические боры должны тщательно очищаться и ополаскиваться. Кроме того, при ополаскивании с инструмента должны удаляться все следы примененного чистящего средства.

3.1.2. Задача очистки и ополаскивания — удаление всех видимых загрязнений и сокращение количества частиц и микроорганизмов;

3.1.3. Рекомендации по очистке, приведенные в настоящем документе, охватывают как ручную, так и автоматическую мойку/дезинфекцию. Хотя очистка вручную является более универсальной, предпочтительной является автоматическая очистка;

3.1.4. Процедуры по очистке, представленные в этой инструкции, рекомендованы производителем. Другие методы очистки тоже могут применяться, но пользователю приспособления нужно убедиться в их применимости и валидировать процесс.

3.2. Подготовка к очистке до обработки (дезинфекция, не совмещенная с очисткой)

3.2.1. Необходимо избегать высыхания органических остатков на поверхности использованных боров;

3.2.2. Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделия размещают на специальных перфорированных решетках;

3.2.3. Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор дезинфицирующего средства — не менее 15 минут, температура рабочего раствора — 40 ± 10 °C;

3.2.4. Отмыть каждое изделие в том же растворе, в котором проводилось замачивание, с помощью ерша или щетки;

3.2.5. Промывать изделия сначала проточной водой не менее 5 минут, а затем дистиллированной — не менее 1 минуты;

3.2.6. Рекомендуемый максимальный период времени между использованием и очисткой не более 2 часов.

3.3. Доставка к месту обработки

3.3.1. Соблюдайте меры предосторожности при обращении и транспортировке загрязненных инструментов к месту очистки. Загрязненные инструменты должны транспортироваться к месту очистки образом, исключающим перенос загрязнения на персонал и оборудование медицинского учреждения;

3.3.2. Если есть вероятность, что доставка в зону обработки может задержаться, накрывайте изделия влажной тканью или храните их в закрытых боксах, чтобы предотвратить засыхание органических загрязнений.

3.4. Предварительная ручная очистка

- 3.4.1.** Промыть использованные боры в теплой воде и удалить видимые органические загрязнения с помощью бумажных или тканевых салфеток;
- 3.4.2.** Погрузить инструменты в ферментное моющее средство таким образом, чтобы толщина слоя раствора над изделиями составляла не менее 1 см., боры не должны соприкасаться между собой во избежание повреждения их поверхности, и замочить их не менее чем на 5 минут;
- 3.4.3.** **ВНИМАНИЕ!** Концентрация, температура и время замачивания не должны быть меньшими или большими (без обоснования необходимости увеличения того или иного параметра), чем указано в инструкции производителя моющего средства (температура не должна превышать 40 ± 10 °C).
- 3.4.4.** Удалить дополнительные загрязнения в сложных элементах конструкции рабочей части боров, используя обычные средства очистки, применяемые в медучреждениях, например, удалить видимые загрязнения щеткой, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям (щетина должна быть средней жесткости для удаления частиц тканей зуба);
- 3.4.5.** Промывать изделия сначала проточной водой не менее 5 минут, а затем дистиллированной – не менее 1 минуты;
- 3.4.6.** При необходимости повторить предварительную ручную очистку.
- 3.5. Ручная очистка и дезинфекция**
- 3.5.1.** Погрузить инструменты в моюще-дезинфицирующее средство таким образом, чтобы толщина слоя раствора над изделиями составляла не менее 1 см., боры не должны соприкасаться между собой во избежание повреждения их поверхности, и обработать их в ультразвуковом очистителе, содержащем теплый (40 ± 10 °C) рабочий раствор, в течение не менее чем 10 минут;
- 3.5.2.** **ВНИМАНИЕ!** Концентрация, температура и время замачивания не должны быть меньшими или большими (без обоснования необходимости увеличения того или иного параметра), чем указано в инструкции производителя используемого средства (температура не должна превышать 40 ± 10 °C);
- 3.5.3.** Отмыть каждое изделие в том же растворе, в котором проводилось замачивание, с помощью ерша или щетки;
- 3.5.4.** После обработки боров в рабочем растворе промыть их сначала проточной водой (мин. 5 минут), а затем дважды очищенной до полного удаления используемого средства с поверхности инструментов;
- 3.5.5.** Проверить инструменты на отсутствие видимых загрязнений при хорошем освещении. Повторить очистку, если они есть;
- 3.5.6.** Высушить изделия сжатым воздухом для медицинского применения и очистить одноразовыми безворсовыми салфетками (при необходимости с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов) или нагреванием в печи до 90 °C ± 10 °C в течение 20-30 минут;
- 3.5.7.** При необходимости повторить полную ручную очистку и дезинфекцию.
- 3.6. Автоматическая очистка и дезинфекция**
- 3.6.1.** Прежде чем загрузить использованные инструменты в мойку - дезинфектор, необходимо убедиться, что предварительная ручная очистка не тре-

буется. Если на борах есть видимые засохшие загрязнения, выполните приведенные шаги по очистке изделий вручную;

3.6.2. Настоятельно рекомендуется использовать режим термической дезинфекции. Химическая дезинфекция может быть опасна из-за неполного удаления остатков дезинфицирующих средств с инструмента;

3.6.3. Не рекомендуется использовать средства для ополаскивания из-за опасности их неполного удаления с инструмента. Применять только моющее средство, подходящее для применения в автоматических моюще - дезинфицирующих машинах;

3.6.4. В подготовленную к работе мойку – дезинфектор необходимо загрузить боры, подлежащие очистке и дезинфекции, таким образом, чтобы рабочие части инструментов по возможности не соприкасались друг с другом;

3.6.5. Выбрать режим термической дезинфекции со значением $A_0 > 3000$ в соответствии с ISO 15883-1, 3 или для старых моделей, при температуре 90 °C не менее 5 минут;

3.6.6. Дождаться окончания процесса автоматической очистки и дезинфекции и выгрузить инструменты;

3.6.7. Проверить инструменты на отсутствие видимых загрязнений при хорошем освещении. Повторить программу очистки и дезинфекции, если они есть;

3.6.8. Остатки влаги могут быть удалены сжатым воздухом для медицинского применения, чистыми одноразовыми безворсовыми салфетками (при необходимости с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов) или нагреванием в печи до 90 °C ± 10 °C.

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1. Общая информация по стерилизации

4.1.1. Рекомендуется выполнять стерилизацию паром (влажным теплом). Производителем боров валидировано, что цикл стерилизации в автоклаве позволяет обеспечить стерильность изделий для повторного применения, однако эффективность стерилизации может варьироваться в зависимости от модели и рабочих характеристик автоклава. Медицинское учреждение обязано произвести валидацию имеющегося оборудования для стерилизации согласно инструкциям производителя и убедиться в том, что применение данного оборудования и процедур, принятых в этом медучреждении, в сочетании с параметрами, указанными компанией производителем боров, позволяет обеспечить стерильность.

4.2. Упаковка

4.2.1. **ВНИМАНИЕ!** Перед применением того или иного вида барьерных систем обязательно требуется ознакомиться с инструкцией по применению и рекомендациями по использованию конкретного упаковочного материала для стерилизации. Соблюдайте и не нарушайте требования производителя барьерной системы!;

4.2.2. При необходимости изделия, имеющие острые кромки, должны быть упакованы таким образом, чтобы исключить вероятность повреждения барьерной системы;

4.2.3. Рекомендуется использовать технику двойного обертывания или двойной упаковки;

4.2.4. Помимо общепринятого метода стерилизации с двойным обертыванием для стерилизации многоразовых изделий можно применять жесткие стерилизационные контейнеры;

4.2.5. Боры, прошедшие предстерилизационную очистку (очистка и дезинфекция), необходимо поместить в барьерную систему для стерилизации, соблюдая рекомендации производителя, если особых указаний не имеется, то загрузка не должна превышать 70% объема барьерной системы;

4.2.6. Если предполагается долгосрочное хранение инструментов и / или их сложное транспортирование, то для продления срока хранения и минимизации вероятности контаминации окружающей среды после стерилизации и высушивания может быть использована защитная упаковка по ISO 11607-1, например, пылезащитные полимерные пакеты, коробки и лотки для транспортирования.

4.3. Стерилизация паром

4.3.1. ВНИМАНИЕ! Окончательная ответственность за подтверждение стерильности с использованием оборудования и процедур медицинского учреждения в сочетании с параметрами, указанными производителем боров, лежит на самом медицинском учреждении. Для обеспечения оптимального результата все циклы и методы должны быть валидированы для разных камер стерилизации, методов обертывания и (или) конфигураций загрузки;

4.3.2. Загрузить упакованные инструменты в камеру автоклава в соответствии с руководством по эксплуатации используемой модели автоклава, при стерилизации большого объема инструментов за один цикл убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена;

4.3.3. Рекомендуется в контрольных точках автоклава разместить индикаторы стерилизации для контроля условий стерилизации;

4.3.4. Режим стерилизации:

Таблица №1. Вид стерилизации и условия проведения процесса

Вид стерилизации	Температура/давление	Время
Стерилизация паром в автоклаве	121□ /1,0 МПа	15 мин

4.3.5. Выгрузить содержимое автоклава.

4.4. Хранение простерилизованных изделий

4.4.1. После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте, которое защищено от чрезмерных температур и влажности. Срок хранения изделий зависит от стерильного барьера, способа хранения и условий окружающей среды. Предельный срок хранения стерилизованных изделий медицинского назначения перед их использованием определяется каждым медицинским учреждением индиви-

дуально в соответствии с установленными и закрепленными в национальных нормативно-правовых актах нормами для учреждений, осуществляющих медицинскую деятельность.

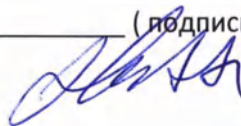
Оборудование и приспособления.

№ п/п	Наименование	Требования / рекомендации по использованию
1.	Средства индивидуальной защиты	Средства индивидуальной защиты, указанные в рекомендациях производителя чистящих / дезинфицирующих средств (минимальная полная защита, перчатки, защита лица и глаз).
2.	Моющие и Дезинфицирующие средства	ВНИМАНИЕ! Всегда следуйте указаниям, инструкциям и предупреждениям, предоставленным производителем чистящего и (или) дезинфицирующего средства; ВНИМАНИЕ! Выбирайте только те средства, которые предназначены для очистки и (или) дезинфекции металлических медицинских изделий; ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что в состав выбранного чистящего или дезинфицирующего средства не входят перечисленные вещества: органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимально допустимое значение pH 5,5); сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 10,9); органические растворители; галогенсодержащие органические и неорганические вещества.
3.	Щетки и ерши для очистки	Мягкие / средней жесткости щетки и ершики, не используйте металлические щетки или мочалки из стальной проволоки. Средства чистки должны очищаться и проверяться после использования.
4.	Тара для транспортирования / замачивания	Особых требований не имеется. Рекомендуется использовать контейнеры с крышкой (закрытые боксы) и поддоном, а также емкости из стекла, пластмасс или покрытые эмалью.
5.	Расходные материалы для сушки и очистки	Впитывающая бумага и одноразовые безворсовые впитывающие салфетки.
6.	Упаковка для стерилизации	Упаковка для изделий, подлежащих финишной стерилизации, должна удовлетворять следующим требованиям: соответствие требованиям стандарта EN ISO 11607 и EN 868; пригодность для стерилизации паром; достаточная защита от механических повреждений. Могут использоваться бумажные крафт – пакеты, комбинированные упаковки из полимерных пленок и медицинской бумаги / нетканого материала, крепированная бумага для стерилизации и жесткие контейнеры многоразового использования.
7.	Вода	Следует уделять особое внимание качеству воды, используемой для разведения чистящих средств и (или) дезинфектантов и промывания изделий медицинского назначения. Для промывания рекомендуется применять только что приготовленную очищенную / сверхочищенную или стерилизованную воду (согласно фармакопейным требованиям) с общим микробным чис-

		лом менее 10 КОЕ/мл и концентрацией бактериальных эндотоксинов менее 0,25 ЕЭ/мл. Минеральный осадок жесткой воды и высокая концентрация микроорганизмов и эндотоксинов могут привести к коррозии изделия или снизить эффективность его очистки и обеззараживания.
8.	Сжатый воздух для сушки (при наличии)	Фильтрованный воздух для медицинского применения (без содержания масел, с низким содержанием твердых частиц, осушенный). Класс чистоты воздуха устанавливается медицинским учреждением, где проводится обработка инструмента для повторного использования, в соответствии с EN ISO 8573-1.
9.	Ультразвуковая ванна	Ультразвуковая ванна, размеры которой позволяют полностью погрузить боры в раствор моющего средства, обеспечивающая рабочую частоту 25–50 кГц, имеющая таймер, возможность регулировки и поддержания температуры содержимого ванны.
10.	Машина моюще - дезинфицирующая	Мойка-дезинфектор с доказанной эффективностью (соответствующая серии стандартов EN ISO 15883), установленная надлежащим образом, регулярно проходящая техническое обслуживание и проверку. Должна иметь программу термической дезинфекции, обеспечивающую дезинфекцию со значением $A_0 > 3000$ или, для старых моделей - дезинфекцию при температуре 90 °C не менее 5 минут, с достаточным количеством промываний, а также фильтрованный воздух для активной сушки.
11.	Сушильный шкаф (печь)	Особых требований не имеется. Должен обеспечивать нагрев до 90 °C $\pm$ 10 °C.
12.	Автоклав	Паровой автоклав (стерилизация влажным теплом) с превакуумированием (принудительной откачкой воздуха). Должен быть валидирован в соответствии с EN 285, EN 13060, EN ISO 17665.

В настоящем документе прошито и пронумеровано 16 листов

Хикмет Ал _____ (подпись)



ASFARMA MEDİKAL
DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC.A.Ş.
İSTANBUL ŞUBESİ
Molla Gürani Mh.Akkoyunlu Sk.No:71B
Fındıkzade - Fatih / İstanbul - TÜRKİYE
Merter Vergi Dairesi: 086 057 6007