SCHWERT GmbH A. Schweickhardt GmbH & Co. KG	**ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕЖУЩИЕ И УДАРНЫЕ С ОСТРОЙ (РЕЖУЩЕЙ) КРОМКОЙ В ИСПОЛНЕНИЯХ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**	**Подтверждаю точность, правильность и** I hereby certify accuracy, correctness and **достоверность содержания текста перевода** reliability of this document translated **на русский язык** Into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в исполнениях с принадлежностями

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
Hersteller zahnärztl.u.chir.Instrumente
Tuttlinger Str.12 • 78606 Seitingen-Tuttlingen
Tel. 0 74 64 / 989 10 - 700 • Fax 989 10-719

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
А. Швейкхардд ГмбХ & Ко. КГ

General Manager

(должность/position)

Heinz Leben

(имя/name)

(подпись/signature)

22.07.2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis UVZ 1564 / 2022
des Notars Harry Setzer

78532 Tuttlingen * Heinrich-Rieker-Straße 9 * Tel.: +49746196800 * Fax: +49746 19680-60 * info@notar-setzer.de

UZ 1743/2022 /mi
Unterschriftsbeglaubigung A
135/2022 - 8

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Heinz Leben, geb. am 10.09.1965,
geschäftsansässig Tuttlinger Straße 12 in 78606 Seitingen-Oberflacht

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Soweit einschlägig, ist Prüfung nach § 15 Abs. 3 GBO bzw. § 378 Abs. 3 FamFG erfolgt.

HARRY SETZER
(Siegel)
NOTAR IN TUTTLINGEN

Tuttlingen, den 22.07.2022

Setzer
Notar

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование 3
2. Назначение 4
3. Принцип действия 5
4. Показания и противопоказания к применению 6
5. Потенциальные потребители 7
6. Описание изделия 8
7. Разработчик 9
8. Классификация медицинского изделия 10
9. Область применения 11
10. Противопоказания к применению 12
11. Побочные действия 13
12. Подготовка к работе изделия 14
13. Реквизиты уполномоченного производителя 20
14. Порядок работы изделия 21
15. Упаковка и маркировка 22
16. Условия хранения и транспортировки 24
17. Условия применения и эксплуатации 25
18. Сведения об утилизации или уничтожении 26
19. Срок службы/годности 27
20. Гарантийные обязательства 28
21. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ) 29
22. Условия применения 30
23. Требования охраны окружающей среды 31
24. Рекламация 32
25. Техническое описание основные технические характеристики 33
26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 64

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

1. Наименование

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в исполнениях с принадлежностями:

1 Ножи:

Ножи для гингивэктомии (вид 105050): 3395, 3397, 3398, 3399, 3396
Десневой нож (вид 335570): 3453-28, 3453-29
Режущие инструменты (вид 122340): 4422, 4446, 4447, 4470, 4479-1, 4479-2, 4479-3, 4479-4, 4479-5, 4510, 4512, 4516, 4517, 4542, 4441, 4444
Лезвия, скальпеля (вид 253740): 1053-110, 1053-111, 1053-112, 1053-112D, 1053-115, 1053-115C
Десневой нож (вид 335570): 4112-10, 3452-77, 3452-79
Инструмент для разделения (вид 335570): 4136, 4430, 4430-15, 4432-1, 4426-1, 4426-2, 4426-3, 4134-89, 4454

2 Экскаваторы:

Экскаваторы (вид 119810): 3476-5, 3476-17, 3476-18, 3476-19, 3476-20, 3462-39, 3462-37, 3462-35, 3462-33, 3462-31, 3462-55, 3462-57, 3462-243, 3462-244, 3462-245, 3470-218, 3470-220, 3463-49, 3463-50
Экскаваторы зубчатые (для удаления зубного камня) (вид 119810): 3302-13, 3302-17, 3305-06, 3305-533, 3305-02, 3305-35, 3306-02, 3305-04S, 3305-04SD, 3305-23, 3305-GX, 3253, 3254, 3274-204, 3274-6, 3275-23, 3276, 3380-131, 3274-533, 3465-14, 3465-12, 3376-5, 3376-6

3 Распаторы:

Туннельный скальпель (вид 253770): 1705-25, 1705-2, 1705-3, 1705-35, 1705-55, 1705-65, 1705-75

4 Ножницы:

Ножницы (вид 121710): 1110, 1111, 1110-400, 1110-400B, 1111-400, 1111-400B, 1180, 1181, 1113, 1111-400L, 1111L, 1110L, 1114, 1115, 1114-1, 1115-1, 1133, 1133-400, 1133-200, 1133-400B, 1131, 1120, 1116, 1116-400, 1116-200, 1117, 1117-400, 1117-400B, 1185, 1117-1 ,1124, 1125, 1125-400, 1125-400B, 1152, 1152-1, 1142, 1143, 1143-400, 1187, 1147-1, 1147-400, 1147-51, 1168, 1168-11, 1168-200, 1139-11, 1162-13, 1163-13, 1139-14, 1139-214, 1139-18, 1139-11L, 1139-400B
Микро-ножницы (вид 121710): 1135-17, 1136-17, 1137-17, 1135-15, 1136-15
Коронковые ножницы (вид 119490): 4821, 4825, 4845, 4862, 4863

Принадлежности:

1. Пилки для заточки инструментов: 3296, 3291-1, 3289, 3290-91, 3290-90, 3290-1, 3290, 3295, 3294-6
2. Цветные кольца для кодирования инструментов: 3360-1, 3360-3, 3360-5, 3360-7, 3360-9, 3360-11, 3360-13, 3360-15, 3360-17
3. Маркировочная лента для кодирования инструментов: 3360-104, 3360-105, 3360-106, 3360-107, 3360-108, 3360-109, 3360-111

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

2. Назначение

Предназначены для разрезания твердых и мягких тканей.

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

3. Принцип действия

Ударно-режущий инструмент применяется при работах для диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний. Принцип работы ударно-режущего инструмента - передача силы ударного воздействия на режущий рабочий профиль. Ударно-режущий инструмент представляет собой стержень из металла с рабочим наконечником и затыльником для ударного воздействия. Профиль наконечника различается по форме в соответствии с применяемостью ударно-режущего инструмента.

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

4. Показания и противопоказания к применению

Показания

Ножи:

• разрезание, удаление и реконтурирование мягких тканей.

Экскаваторы:

• удаление размягчённых тканей зуба (эмаль, дентин);

• удаление коронковой части пульпы в процессе депульпации;

• удаление зубного налета, временных пломб, над- и поддесневых зубных отложений;

• удаление апикальной части корня и остатков пищи из кариозной полости.

Распаторы:

• откидывание и удержание слизисто-надкостничного лоскута после десневого разреза.

Ножницы:

• для резки, например, тканевой массы, швов, тканей

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

5. Потенциальные потребители

Предназначены для использования высококвалифицированным медицинским персоналом для диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний.

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

6. Описание изделия

6.1 Описание инструментов

Ножи

Ножи могут быть односторонними или двухсторонними. Рабочая часть представляет собой обоюдоострый нож.

Экскаваторы

Экскаваторы представляют собой инструменты различной величины и изогнутой под разными углами рабочей частью. Они имеют круглое, немного вогнутое лезвие в виде ложечки, причем бывают прямоугольные, тупоугольные, крючкообразные, выпускают экскаваторы разных размеров.

Распаторы

Представляет собой стальной однолезвийный инструмент. Рабочая часть позволяет последовательно изолировать периодонтальный лоскут, минимально травмируя ткань.

Ножницы

6.2 Описание и назначение принадлежности инструментов

Для облегчения работы и хранения инструментов с ними могут поставляться следующие принадлежности:

Пилки для заточки инструментов

Предназначены для ручной заточки инструментов

Цветные кольца для кодирования инструментов

Предназначены для маркировки инструментов

Маркировочная лента для кодирования инструментов

Предназначена для кодировки инструментов

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

7. Разработчик

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
почта: contact@schwert.com
Производитель
A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
почта: contact@schwert.com
Место производства медицинского изделия
A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
почта: contact@schwert.com

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

8. Классификация медицинского изделия

Указанное медицинское изделие относится к 1 классу потенциального риска в соответствии с Директивой 93/42/EEC

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

9. Область применения

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний

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

10. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов.

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

11. Побочные действия

Нет.

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

12. Подготовка к работе изделия

12.1 Защита персонала

Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом.

Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции:

- Сильные щелочи (> pH 9);
- Сильные кислоты strong acids (< pH 4);
- Фенолы или йодофоры;
- Интергалогенные вещества / галогенные углеводороды / сильные окислители / пероксиды / органические растворители.

Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.

Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур, превышающих 141°C.

Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя.

Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.

12.2 Ограничения при проведении повторной обработки

Инструменты могут быть использованы многократно. Перед каждым использованием изделия подлежат стерилизации. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов - 5 лет с момента изготовления.

12.3 Предварительная обработка

Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов после использования).

Используйте ферментное моющее средство, порошок либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель. При использовании ферментного моющего средства, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. При использовании любых моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя.

Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее.

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

12.4 Защита и транспортирование

Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать только после стерилизации.

12.5 Подготовка

Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.

12.6 Оборудование для автоматической обработки

Моющий аппарат/дезинфектор или другое оборудование должно подходить следующим критериям:

- наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (min 10 минут при 93°C);
- в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах;
- полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе;
- окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной, например, очищенной водой;
- для сушки использовать только отфильтрованный воздух;
- регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечнодезинфекционного оборудования.

При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее:

- абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами;
- если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции, следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции.

Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания.

12.7 Процедура автоматической обработки

1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости.

2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины.

3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры – в пределах от 1 до 15 минут).

4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы.

5. Проверьте полости, отверстия на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Рекомендации:

При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных

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

специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.

12.8 Ручная обработка

Необходимо моющее средство, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты:

- принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов;
- совместимость применяемых моющих средств с инструментами;
- порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор;
- соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры.

Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (max. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (max. 0,25 единицы эндотоксин/мл).

12.9 Процедура автоматической обработки

1. Полностью разберите инструменты, если возможно.
2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на время, рекомендуемое производителем моющего средства, и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.
3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).
4. Проверьте качество очистки инструмента.

12.10 Ручная дезинфекция

Оборудование: дезинфицирующее средство, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты:

- принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов;
- совместимость применяемых моющих средств с инструментами;
- порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор;
- соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры.

Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (max. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (max. 0,25 единицы эндотоксин/мл).

12.11 Процедура ручной дезинфекции

1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены

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

дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).

3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.

4. Осуществите осмотр и сборку инструментов.

5. Сразу же упакуйте инструменты.

12.12 Очистка ультразвуковая

Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

12.13 Процедура ультразвуковой очистки

1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть min 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки.

3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).

4. Проверьте качество очистки инструмента.

12.14 Ультразвуковая дезинфекция

Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый щприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

12.15 Процедура ультразвуковой дезинфекции

1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом.

2. По возможности промойте полости инструментов в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).

4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.

5. Осуществите осмотр и сборку инструментов.

6. Сразу же упакуйте инструменты.

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

12.16 Сушка

Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.

12.17 Техническое обслуживание

При необходимости выполните сборку разобранных инструментов.

Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла. Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом требуется повторная очистка и стерилизация инструмента.

Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов.

12.18 Проверка и испытания

По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты. Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.

12.19 Упаковка

Инструменты могут быть упакованы в:

- кассеты для инструментов;
- пакеты;
- упаковки для стерилизации.

Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры min 141°C), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Сведения об индивидуальной упаковке инструментов каждого вида приведены в разделе «упаковка и маркировка».

12.20 Паровая стерилизация

Фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию – IQ / OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) – PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C; плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 132 °C / 134 °C

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

Таблица 1. Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом

Изделие	Время воздействия при 121 °С	Давление пара (МПа)	Время сушки
Обернутые инструменты	30 минут	0,11 (+/-0,02)	30 минут

В таблице 1 приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя.

Таблица 2. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом

Изделие	Время воздействия при 132°С	Давление пара (МПа)	Время сушки
Обернутые инструменты	5 минут	0,21 (+/-0,01)	30 минут

По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут.

Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.

При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.

12.21 Хранение

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

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

13. Реквизиты уполномоченного производителя

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Колечко»
121293, г. Москва, ул. Генерала Ермолова, д. 12, кв. 101
Тел./почта: 8 (495) 627-05-63/ kolechko@kolechko.ru

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

14. Порядок работы изделия

Режущие стоматологические инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие стоматологические инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие стоматологические инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие стоматологические инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа: гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова.

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами: царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод.

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9);
- сильные кислоты (< pH 4);
- фенолы и йодофоры;
- сильные окислители / перекиси;
- органические растворители.

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

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

15. Упаковка и маркировка

В соответствии с требованиями компании-изготовителя.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в исполнениях с принадлежностями упаковываются в несколько типов индивидуальной упаковки. Сведения об индивидуальной упаковке инструментов каждого вида приведено в таблице 3.

Таблица 3. Сведения об упаковке инструментов каждого вида

Изделие: артикулы	Тип упаковок	Габаритные размеры, ДхШхВ мм (± 3 мм)	Масса в кг (±5%)
1 Ножи:			
Ножи для гингивэктомии: 3395, 3397, 3398, 3399, 3396	конверт	220x60x2	0,01
Десневой нож: 3453-28, 3453-29	конверт	220x60x2	0,01
Режущие инструменты: 4422, 4446, 4447, 4470, 4479-1, 4479-2, 4479-3, 4479-4, 4479-5, 4510, 4512, 4516, 4517, 4542, 4441, 4444	Конверт Крестовый гладкий пакет с наклейкой	220x60x2 215x70x0,2	0,01 0,002
Лезвия скальпеля: 1053-110, 1053-111, 1053-112, 1053-112D, 1053-115, 1053-115C	Крестовый гладкий пакет с наклейкой Картонная коробка	215x70x0,2 110x95x27	0,002 0,01
Десневой нож: 4112-10, 3452-77, 3452-79	конверт	220x60x2	0,01
Инструмент для разделения: 4136, 4430, 4430-15, 4432-1, 4426-1, 4426-2, 4426-3, 4134-89, 4454	конверт	220x60x2	0,01
2 Экскаваторы:			
Экскаваторы: 3476-5, 3476-17, 3476-18, 3476-19, 3476-20, 3462-39, 3462-37, 3462-35, 3462-33, 3462-31, 3462-55, 3462-57, 3462-243, 3462-244, 3462-245, 3470-218, 3470-220, 3463-49, 3463-50 Экскаваторы зубчатые (для удаления зубного Камня): 3302-13, 3302-17, 3305-06, 3305-533, 3305-02, 3305-35, 3306-02, 3305-04S, 3305-04SD, 3305-23, 3305-GX, 3253, 3254, 3274-204, 3274-6, 3275-23, 3276, 3380-131, 3274-533, 3465-14, 3465-12, 3376-5, 3376-6	конверт	220x60x2	0,01
3 Распаторы:			
Туннельный скальпель: 1705-25, 1705-2, 1705-3, 1705-35, 1705-55, 1705-65, 1705-75	конверт	220x60x2	0,01
4 Ножницы:			
Ножницы: 1110, 1111, 1110-400, 1110-400B, 1111-400, 1111-400B, 1180, 1181, 1113, 1111-400L, 1111L, 1110L, 1114, 1115, 1114-1, 1115-1, 1133, 1133-400, 1133-200, 1133-400B, 1131, 1120, 1116, 1116-400, 1116-200, 1117, 1117-400, 1117-400B, 1185, 1117-1 ,1124, 1125, 1125-400, 1125-400B, 1152, 1152-1, 1142, 1143, 1143-400, 1187, 1147-1, 1147-400, 1147-51, 1168, 1168-11, 1168-200, 1139-11, 1162-13, 1163-13, 1139-14, 1139-214, 1139-18, 1139-11L, 1139-400B	Картонная коробка	170x80x12	0,02
Микро-ножницы: 1135-17, 1136-17, 1137-17, 1135-15, 1136-15	Картонная коробка	170x80x12	0,02
Коронковые ножницы: 4821, 4825, 4845, 4862, 4863	Картонная коробка	170x80x12	0,02

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

Принадлежности:			
1. Пилки для заточки инструментов: 3296, 3291-1, 3289, 3290-91, 3290-90, 3290-1, 3290, 3295, 3294-6	Конверт Картонная коробка	220x60x2 170x80x12	0,01 0,02
2. Цветные кольца для кодирования инструментов: 3360-1, 3360-3, 3360-5, 3360-7, 3360-9, 3360-11, 3360-13, 3360-15, 3360-17	Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265x100x0,2	0,002
3. Маркировочная лента для кодирования инструментов: 3360-104, 3360-105, 3360-106, 3360-107, 3360-108, 3360-109, 3360-111	Крестовый гладкий пакет с наклейкой	215x70x0,2	0,002

Индивидуальная упаковка является потребительской.

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

Виды транспортных упаковок

Вид упаковок	Количество индивидуальных упаковок, шт	Габаритные размеры, мм (± 3 мм)	Масса в кг (±5%)
Складная картонная коробка	До 100	300x240x400	0,500
Складная картонная коробка	До 100	460x310x300	0,550
Складная картонная коробка	До 150	600x400x430	1,400
Складная картонная коробка	До 25	240x125x55	0,070

Конкретный вид транспортной упаковки выбирается в зависимости от количества изделий, поставляемых заказчику. В одну транспортную упаковку упаковываются изделия одного вида.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя;
- Наименование и адрес компании-производителя;
- Артикул инструмента;
- Наименование инструмента;
- Штрих-код;
- Знак CE;
- Дата производства;
- Номер серии (LOT);
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»;
- Знак «Хранить в сухом месте»;
- Условия хранения;
- Условия транспортировки;
- Контактная информация уполномоченного представителя производителя;
- Дата и номер регистрационного удостоверения.

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

16. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка.

Изделие может транспортироваться при температуре от -40 до +70 °С, уровне влажности от 10 до 95%, атмосферном давлении от 70.0 до 106.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

Хранение и срок годности:

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°С.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 50.0 кПа - 100.0 кПа.

Все инструменты могут быть использованы повторно. Перед каждым применением изделия необходимо подвергать стерилизации.

Срок службы 5 лет с момента изготовления изделия.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

17. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.
Температура: +10...+40°С.
Относительная влажность: 30-95%.
Атмосферное давление: 50.0 кПа - 100.0 кПа.

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

18. Сведения об утилизации или уничтожении

Инструменты стоматологические режущие с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

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

19. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно. Перед каждым применением изделия необходимо подвергать стерилизации.

Срок службы 5 лет с момента изготовления изделий.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

20. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

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

21. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ)

Компания A. Schweickhardt GmbH & Co. KG уполномочила компанию ООО «Колечко» Россия, расположенную по адресу:

121293, г. Москва, ул. Генерала Ермолова, д. 12, кв. 101 Тел./почта: 8 (495) 627-05-63 / kolechko@kolechko.ru

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании A. Schweickhardt GmbH & Co. KG требованиям безопасности и качества.

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

22. Условия применения

Использование разрешается только высококвалифицированным медперсоналом. A. Schweickhardt GmbH & Co. KG. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

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

23. Требования охраны окружающей среды

«Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой в исполнениях с принадлежностями» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

24. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

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

25. Техническое описание основные технические характеристики

Материал, который используется для изделий, указан в стандарте EN 10088-3: 2014

Ножи

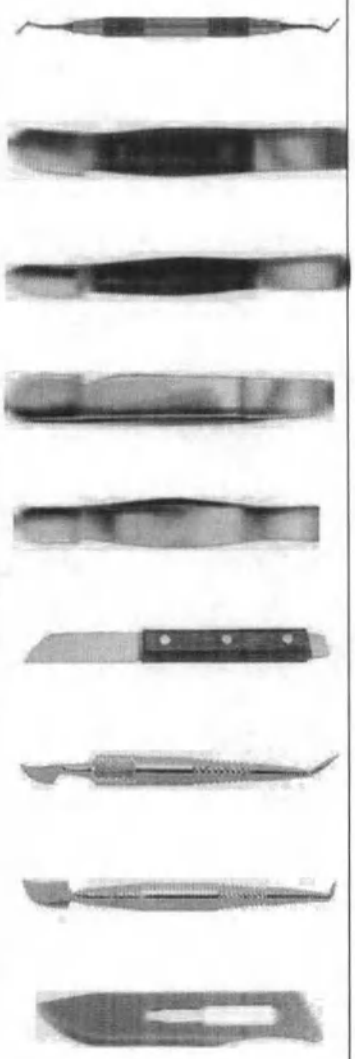
Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм ± 0,1мм	Материал ручек	Материал лезвий	Масса в кг (±5%)	Изображение
3395	Нож для гингивэктомии	175	9,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,032	
3397	Нож для гингивэктомии	175	3,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,032	
3398	Нож для гингивэктомии	175	3,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,031	
3399	Нож для гингивэктомии	175	2,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,031	
3396	Нож для гингивэктомии	175	7,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,032	
3453-28	Десневой нож	170	1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,025	
3453-29	Десневой нож	170	1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,025	

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

4422	Режущий инструмент	180	3,5 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,02	
4446	Режущий инструмент	180	3,5 / 3,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,012	
4447	Режущий инструмент	180	3,5 / 4,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,013	
4470	Режущий инструмент	175	1,7 / 1,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,02	
4479-1	Режущий инструмент	180	0,6 / 0,8	Алюминий марки 3.2315 стандарта WNr. Желтый цвет получен методом анодирования	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,012	
4479-2	Режущий инструмент	180	0,8 / 1,0	Алюминий марки 3.2315 стандарта WNr Зеленый цвет получен методом анодирования	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,012	
4479-3	Режущий инструмент	180	2,4 / 2,1	Алюминий марки 3.2315 стандарта WNr Синий цвет получен методом анодирования	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,012	
4479-4	Режущий инструмент	180	1,8 / 1,9	Алюминий марки 3.2315 стандарта WNr Фиолетовый цвет получен методом анодирования	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,012	

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

4479-5	Режущий инструмент	180	2,0 / 2,2	Алюминий марки 3.2315 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,012
4510	Режущий инструмент	130	6,2 / 6,7	Поликарбонат LEXAN 164R Resin	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,013
4512	Режущий инструмент	180	9,5 / 10,4	Поликарбонат LEXAN 164R Resin	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,023
4516	Режущий инструмент	120	8,0 / 6,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,02
4517	Режущий инструмент	170	9,0 / 8,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,04
4542	Режущий инструмент	160	16,2	Натуральное дерево (сосна, ель), 1 сорт	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,053
4441	Режущий инструмент	180	3,5 / 2,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,013
4444	Режущий инструмент	180	5,25 / 3,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,015
1053-110	Лезвия скальпеля	40	-	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,001

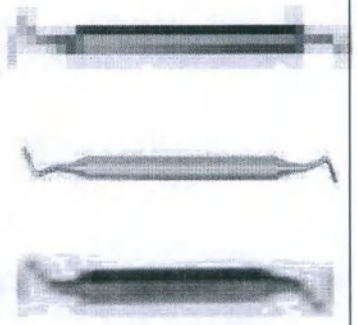


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1053-111	Лезвия скальпеля	40	-	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,001
1053-112	Лезвия скальпеля	40	-	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,001
1053-112D	Лезвия скальпеля	40	-	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,001
1053-115	Лезвия скальпеля	40	-	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,001
1053-115C	Лезвия скальпеля	40	-	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	0,001

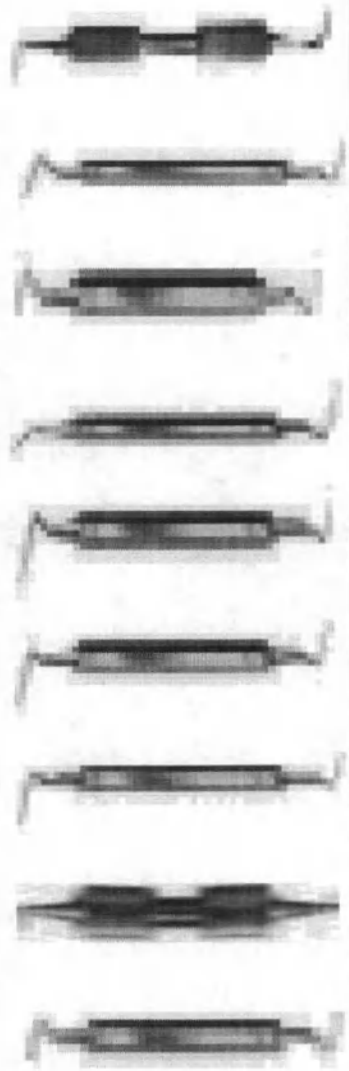
Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Количество вставок	Масса в кг (±5%)
4112-10	Десневой нож	165	Ø 1,2 / 1,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3452-77	Десневой нож	165	1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3452-79	Десневой нож	169	1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024

Изображение



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

4136	Инструмент для разделения	169	1,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022
4430	Инструмент для разделения	169	2,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4430-15	Инструмент для разделения	169	2,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
4432-1	Инструмент для разделения	169	2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
4426-1	Инструмент для разделения	169	2,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
4426-2	Инструмент для разделения	169	2,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
4426-3	Инструмент для разделения	169	1,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
4134-89	Инструмент для разделения	169	1,0/1,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022
4454	Инструмент для разделения	169	4,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02



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

Экскаваторы

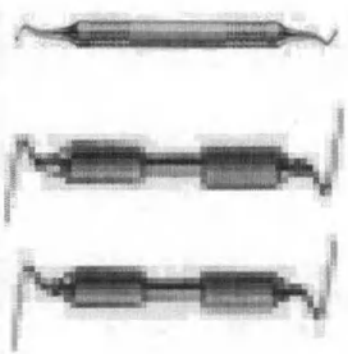
Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Количество вставок	Масса в кг (±5%)	Изображение
3476-5	Экскаватор	173	Ø 1,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3476-17	Экскаватор	173	Ø 1,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3476-18	Экскаватор	173	Ø 1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3476-19	Экскаватор	173	Ø 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02	
3476-20	Экскаватор	173	Ø 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02	
3462-39	Экскаватор	173	Ø 1,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-37	Экскаватор	173	Ø 1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	

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

3462-35	Экскаватор	173	Ø 1,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-33	Экскаватор	173	Ø 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-31	Экскаватор	173	Ø 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-55	Экскаватор	173	Ø 1,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-57	Экскаватор	173	Ø 1,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-243	Экскаватор	173	Ø 1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-244	Экскаватор	173	Ø 1,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3462-245	Экскаватор	173	Ø 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	
3470-218	Экскаватор	173	Ø 1,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024	

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

3470-220	Экскаватор	173	Ø 1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3463-49	Экскаватор	170	Ø 1,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022
3463-50	Экскаватор	170	Ø 1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022
3302-13	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011
3302-17	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,01
3305-06	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011
3305-533	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,01

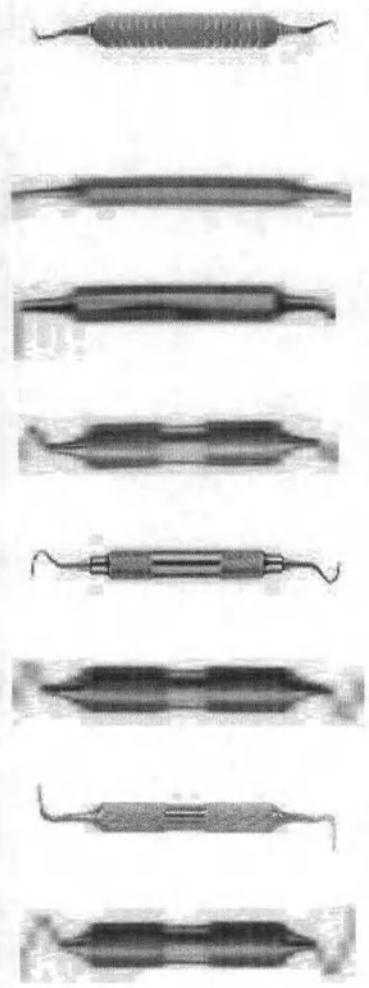


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3305-02	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011	
3305-35	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011	
3306-02	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011	
3305-04S	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,01	
3305-04SD	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011	
3305-23	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011	

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

				Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый			
3305-GX	Экскаватор зубчатый	170	0,9	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, серый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011
3253	Экскаватор зубчатый	170	2,9 / 5,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
3254	Экскаватор зубчатый	165	2,2 / 3,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
3274-204	Экскаватор зубчатый	165	1,05 / 0,95	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3274-6	Экскаватор зубчатый	170	1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026
3275-23	Экскаватор зубчатый	165	1,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026
3276	Экскаватор зубчатый	170	1,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026
3380-131	Экскаватор зубчатый	170	1,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026



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

3274-533	Экскаватор зубчатый	174	0,6 / 0,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026
3376-5	Экскаватор зубчатый	176	1,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026
3376-6	Экскаватор зубчатый	176	1,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,026
3465-14	Экскаватор зубчатый	170	1,4	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,012
3465-12	Экскаватор зубчатый	170	1,2	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,012

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

Распаторы

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Внешний вид	Масса в кг (±5%)	Изображение
1705-25	Туннельный скальпель	180	2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Металлический.	0,02	
1705-2	Туннельный скальпель	174	2,0 / 2,0	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, фиолетовый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Кончики-металлический Ручка-фиолетовый	0,012	
1705-3	Туннельный скальпель	174	1,6 / 1,8	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, черный	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Кончики-металлический Ручка-черный	0,012	
1705-35	Туннельный скальпель	180	1,6 / 1,8	Нержавеющая сталь марки	Нержавеющая сталь марки	Металлический.	0,02	

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

				1.4021 стандарта WNr	1.4021 стандарта WNr		
1705-55	Туннельный скальпель	180	2,1 / 2,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Металлический.	0,045
1705-65	Туннельный скальпель	180	2,0 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Металлический.	0,036
1705-75	Туннельный скальпель	175	2,0 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Металлический.	0,03

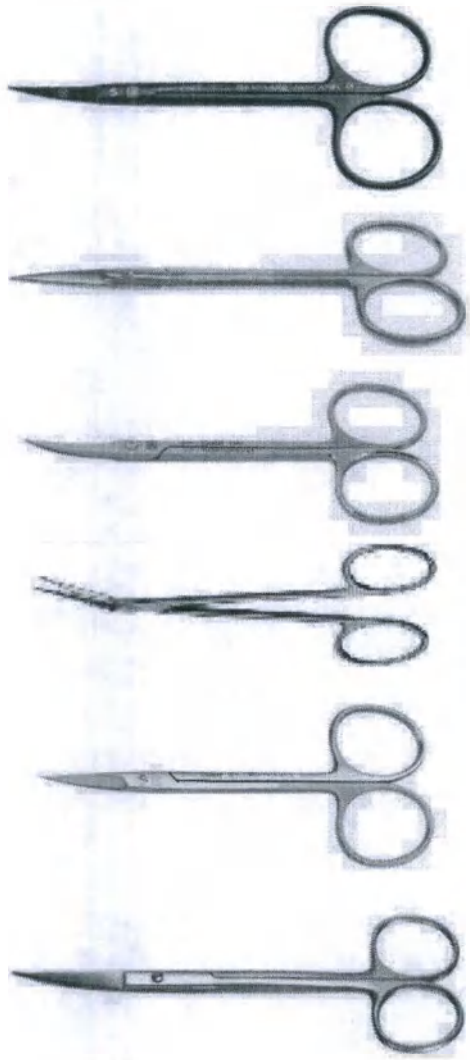
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ножницы

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Материал	Наличие пружинного механизма	Масса в кг (±5%)	Изображение
1110	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02	
1111	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02	
1110-400	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,02	
1110-400B	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02	
1111-400	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,02	

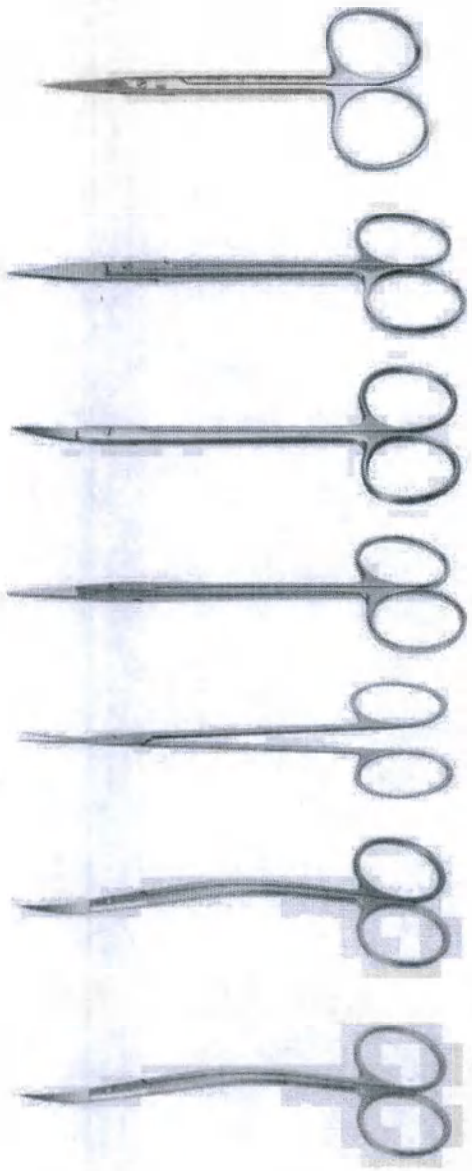
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1111-400B	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,022
1180	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Ручки покрыты нитридом титана (TiN)	Нет	0,02
1181	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Ручки покрыты нитридом титана (TiN)	Нет	0,02
1113	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,016
1111-400L	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,02
1111L	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02



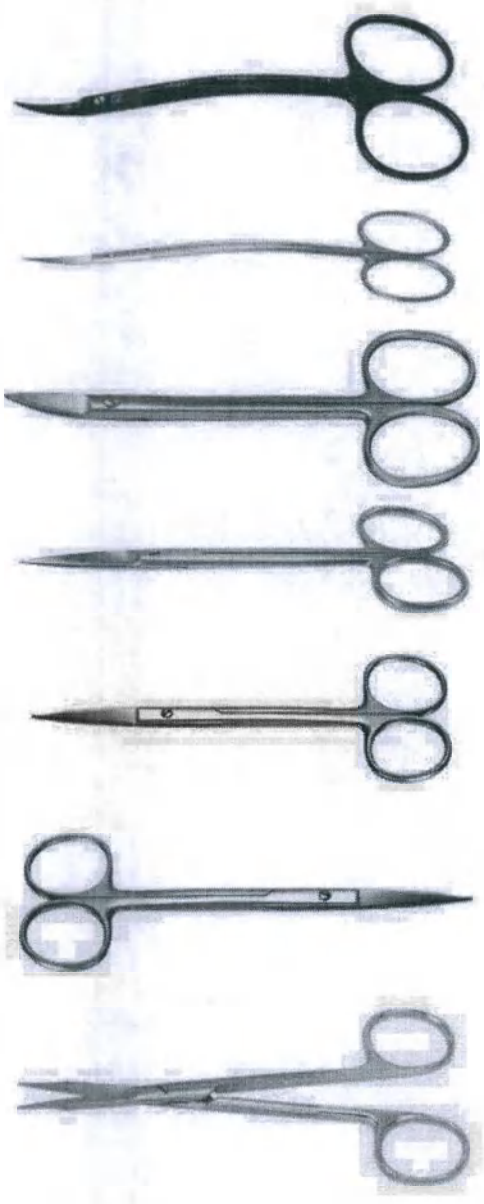
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1110L	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02
1114	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,019
1115	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02
1114-1	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,019
1115-1	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,01
1133-400	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Ручки покрыты нитридом титана (TiN)	Нет	0,02
1133-200	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Ручки покрыты нитридом титана (TiN)	Нет	0,015



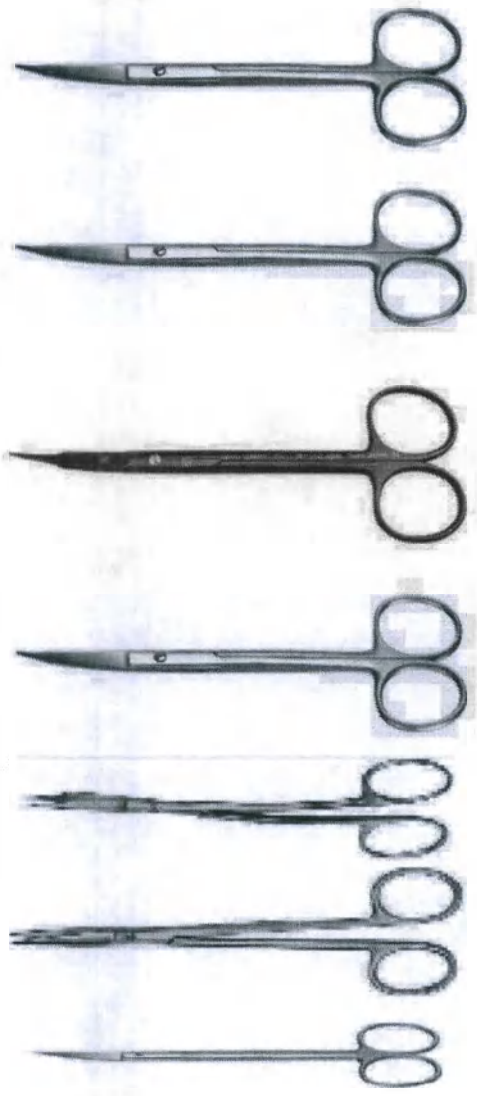
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1133-400B	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,016
1133	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,016
1131	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,023
1120	Ножницы	120	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,022
1116	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,024
1116-400	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,24
1116-200	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,024



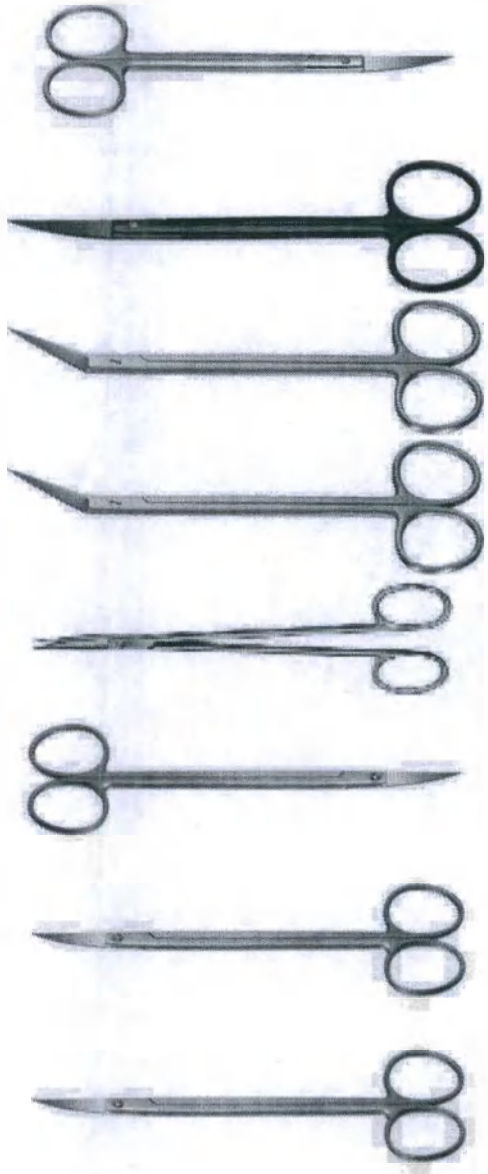
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1117	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,024
1117-400	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,0245
1117-400B	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,027
1185	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,025
1117-1	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,024
1124	Ножницы	140	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,025
1125	Ножницы	140	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,03



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

1125-400	Ножницы	140	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,03
1125-400B	Ножницы	140	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,027
1152	Ножницы	160	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,033
1152-1	Ножницы	160	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,033
1142	Ножницы	160	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,035
1143	Ножницы	160	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,035
1143-400	Ножницы	160	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,025
1187	Ножницы	160	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,035

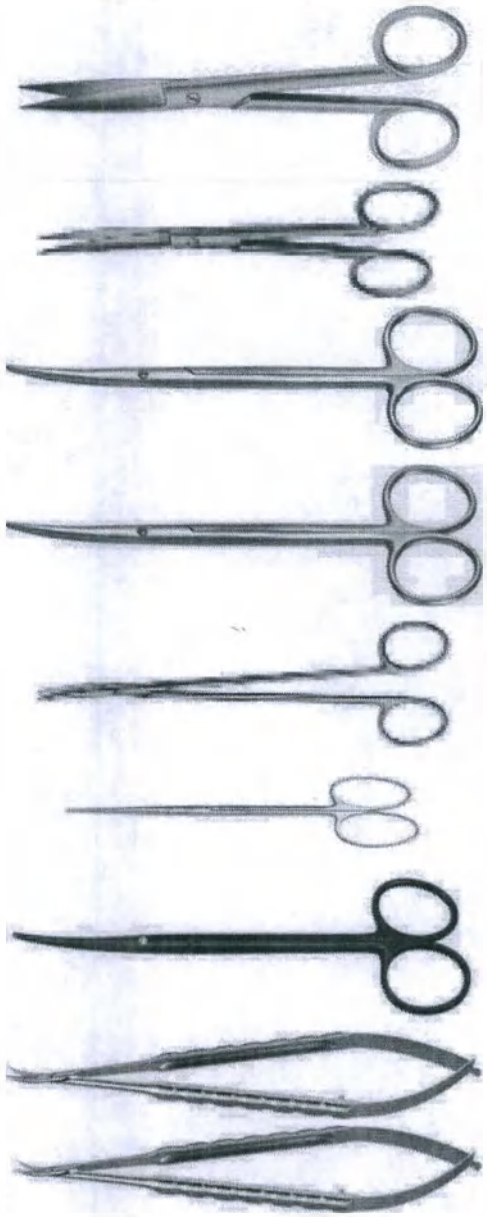


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1147-1	Ножницы	170	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,04
1147-400	Ножницы	170	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,04
1147-51	Ножницы	170	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Одна ручка покрыта нитридом титана (TiN)	Нет	0,04
1168	Ножницы	90	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,014
1168-11	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02
1168-200	Ножницы	110	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02
1139-11	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02

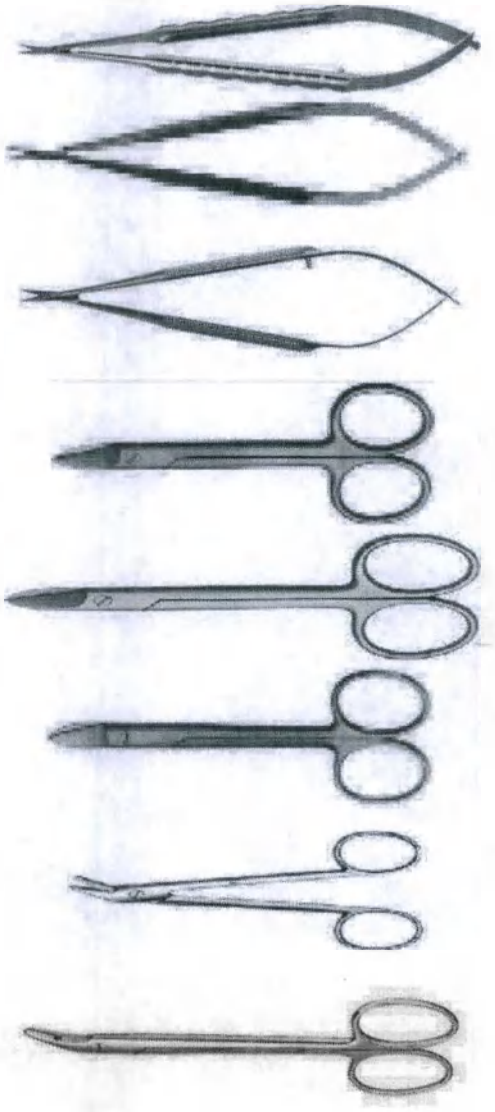
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1162-13	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,023
1163-13	Ножницы	130	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,034
1139-14	Ножницы	140	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,025
1139-214	Ножницы	140	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Ручки покрыты нитридом титана (TiN)	Нет	0,025
1139-18	Ножницы	180	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,04
1139-11L	Ножницы	115	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,02
1139-400B	Ножницы	145	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,022
1135-17	Микро ножницы	170	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Да	0,02
1136-17	Микро ножницы	170	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Да	0,02



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

1137-17	Микро ножницы	170	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Да	0,02
1135-15	Микро ножницы	150	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Да	0,02
1136-15	Микро ножницы	150	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Да	0,02
4821	Коронковые ножницы	105	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,032
4825	Коронковые ножницы	105	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,032
4845	Коронковые ножницы	120	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,042
4862	Коронковые ножницы	125	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нет	0,038
4863	Коронковые ножницы	125	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Ручки покрыты нитридом титана (TiN)	Нет	0,044



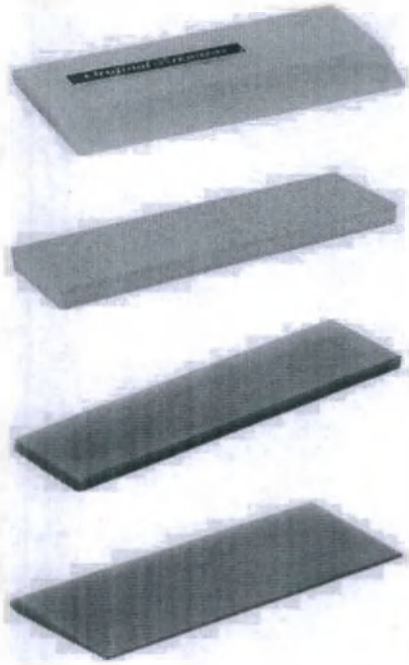
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шероховатость поверхности:
Наружные блестящие поверхности не более: 0,16 мкм
Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек не более: 0,63 мкм
Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600-700 HV
Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
Прочность соединения рабочей части и рукоятки - не менее 600 Н
Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки - не менее 400 Н*см

Принадлежности

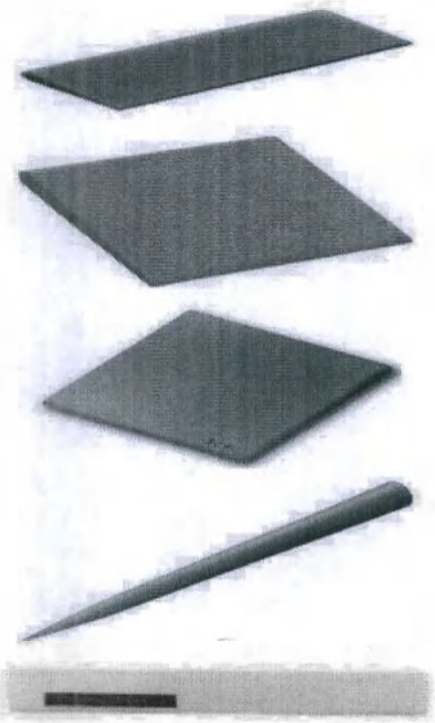
Пилки для заточки инструментов

Артикул	Название/ Описание	Длина х Ширина в мм ± 5mm	Материал	Масса в кг ±5%	Изображение
3296	Пилка для заточки инструмента	56x23	Камень Arkansas марки 101	0,035	
3291-1	Пилка для заточки инструмента	100x25x13	Камень Arkansas марки 101	0,06	
3289	Пилка для заточки инструмента	100	Камень Arkansas марки 101	0,0384	
3290-91	Пилка для заточки инструмента	110x47	Камень Arkansas марки 101	0,055	



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

3290-90	Пилка для заточки инструмента	110x50	Камень Arkansas марки 101	0,055
3290-1	Пилка для заточки инструмента	50x50	Камень Arkansas марки 101	0,025
3290	Пилка для заточки инструмента	110x50	Камень Arkansas марки 101	0,046
3295	Пилка для заточки инструмента	85	Камень Arkansas марки 101	0,01
3294-6	Пилка для заточки инструмента	100 / Ø6,5	Камень Arkansas марки 101	0,008



Цветные кольца для кодирования инструментов

Артикул	Название/ Описание	Внешний диаметр в мм ± 1 мм.	Количество	Материал	Внешний вид	Масса в кг ±5%	Изображение
3360-1	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Серый	0,015	
3360-3	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”)	Чёрный	0,015	

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

				Краситель марки PV Fast производства CLARIANT			
3360-5	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Жёлтый	0,015	
3360-7	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Зелёный	0,015	
3360-9	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Красный	0,015	
3360-17	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”)	Белый	0,015	
3360-13	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Голубой	0,015	
3360-15	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Коричневый	0,015	
3360-11	Цветное кольцо для кодирования инструмента	6	По 50 штук	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Оранжевый	0,015	

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

Маркировочная лента для кодирования инструментов

Артикул	Название/ Описание	Внешний диаметр в мм ± 3 мм.	Ширина в мм ± 1 мм.	Материал	Внешний вид	Масса в кг ±5%	Изображение
3360-104	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Голубой	0,015	
3360-105	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Зелёный	0,015	
3360-106	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Жёлтый	0,015	
3360-107	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Красный	0,015	
3360-108	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Оранжевый	0,015	
3360-109	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”)	Белый	0,015	

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

3360-111	Маркировочная лента для кодирования инструментов	65	7	Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”) Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Чёрный	0,015

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

Состав

Сталь:

Материал	Спецификация материала в соотв. с DIN EN 10088	Значения в% в соотв. с DIN EN 10088	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	X20Cr13	C: 0,16 - 0,25 Si: max. 1,0 Mn: max. 1,5 P: max. 0,04 S: max. 0,03 Cr: 12,0 - 14,0	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Титан:

Материал	Спецификация материала в соотв. с DIN EN 10088	Спецификация материала в соотв. в ASTM	Значения в% в соотв. с DIN EN 10088	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Титан марки 3.7165 стандарта WL	Ti6Al4V ELI Ti 5	ASTM F 136	Al: 5,5 – 6,75 V: 3,5 – 4,5 Fe: max. 0,3 O: max. 0,2 N: max. 0,05 C: max. 0,08 H: max. 0,015 Ti: residual	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

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

Алюминий:

Материал	Спецификация материала в соотв. EN AW 6082	Значения в% в соотв. с DIN EN 573-3	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Алюминий марки 3.2315 стандарта WNr	EN AW 6082 AlSi1MgMn	Si: 0,7 – 1,3 Fe: max. 0,5 Cu: max. 0,1 Mn: 0,4 – 1,0 Mg: 0,6 – 1,2 Cr: max. 0,25 Zn: max. 0,2 Ti: max. 0,1 Al: residual	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Другие материалы

Материал	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Поликарбонат LEXAN 164R Resin	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Изопрен синтетический 78-79-5 (“LATEX FREE”)	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Покрытие нитрид титана (TiN)	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Натуральное дерево (сосна, ель), 1 сорт	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	CLARIANT, Швейцария

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

Материалы потребительской упаковки.

Компонент	Материал/Поставщик	Тип контакта	Соответствие	Производитель материала
-Картонная коробка	Медицинская бумага HL 60 г/м^2	Без контакта	FDA CFR21 ISO 11607-1 EN 868-3 BfR (BgVV) XXXVI	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
	Картон Aegle Pro, 260 г/м2	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
-Крестовый гладкий пакет с наклейкой -Гладкий пакет с наклейкой	Плёнка ПЭТ/ПП PE12/PP38 зеленая	Без контакта	TYVEX EN ISO 11607-1 FDA CFR 21, 176.170 176.180 LACCA FDA CFR 21, 121.1156 ASTM D3776-85	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Упаковка готовой продукции

Медицинские изделия, хранятся в картонных коробках с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

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

Виды транспортных упаковок

Вид упаковок	Материал	Тип контакта	Соответствие	Производитель
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м^2	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м^2	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м^2	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м^2	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

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

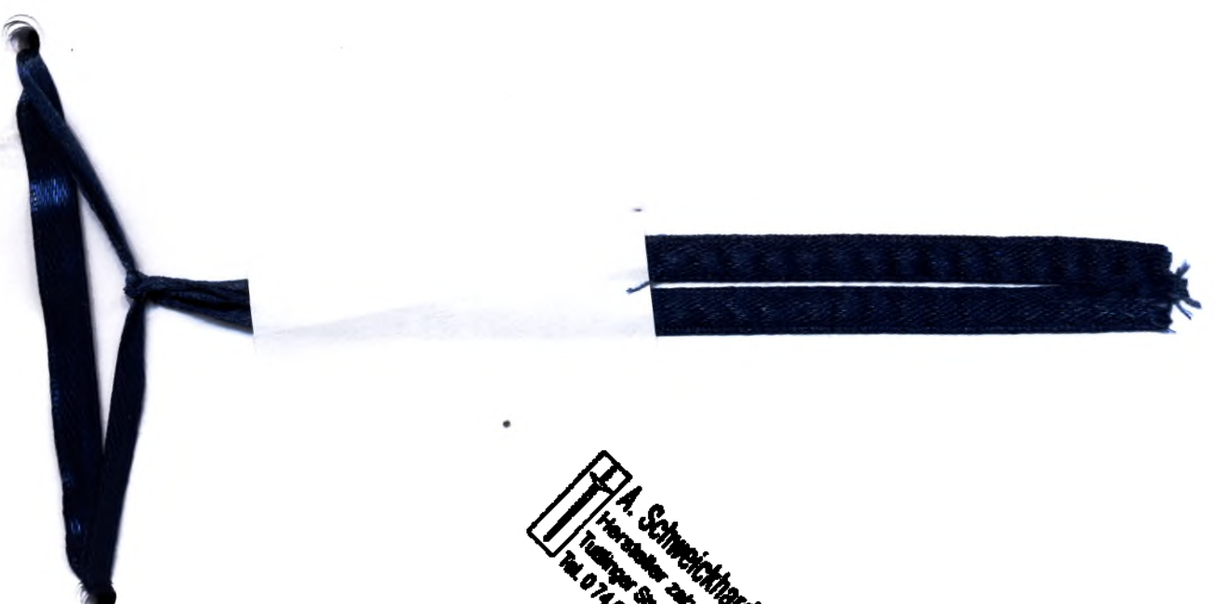
26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
93/42/EEC с поправками, внесенными в 2007/47/EC	Директива ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/EEC (в редакции 2007/47/EC)
Декларация соответствия согласно директиве ЕС 2017/745 MDR	Декларация соответствия согласно директиве ЕС 2017/745 MDR в редакции 2017 года.
ISO 13485:2017	Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17664:2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
ISO 7153- 1:1988	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 10993-1:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 15223-:1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DINEN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
MEDDEV 2.7.1, Rev.3	Оценка клинических данных
ISO 10993-5:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
СанПиН 2.1.3684:21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

Для заметок

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



A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
Hersteller zahnärztl. u. chir. Instrumente
Tübinger Str. 12 • 72658 Bempflingen-Tübingen
Tel. 07164 / 909 10 - 700 • Fax 909 10-719

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

SCHWERT GmbH / ШВЕРТ ГмбХ /Рис./ ШВЕРТ А.Швейкхардд ГмбХ & Ко. КГ		

/Печать/: А.Швейкхардд ГмбХ & Ко. КГ
Производитель стоматологических и хирургических инструментов
Tuttlinger Road 12, 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Тел. +49 7464 / 96910 – 700 – Факс 989 10 719

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

Перевод с немецкого языка на русский язык

Реестр нотариальных документов UVZ 1564 / 2022
Нотариуса Харри Зетцера

Нотариальный реестр 1743/mi
Удостоверение подпси A
135/2022 – 8

78532 Туттлинген – Хайнрих-Рикер-Штрассе 9 – Тел. +49746196800 - Факс: +49746 19680-60 info@notar-setzer.de

Нотариальное удостоверение

Настоящим я официально удостоверяю признанную мною подпись

господина Хайнца Лебена, дата рождения: 10.09.1965г.,
место ведения бизнеса: Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

удостоверившего мне свою личность.

В соответствии с требованиями проведена проверка соотв. пар. 15 п. 3 Положения о сборах или пар. 378 п. 3 Семейного Суда.

Туттлинген, 22.07.2022г.
/Подпись/
Зетцер

Нотариус

Гербовая печать: /Харри Зетцер . Нотариус в Туттлингене/
(печать)

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

/Печать/: А.Швайкхардд ГмбХ & Ко. КГ
Производитель стоматологических и хирургических инструментов
Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Тел. +49 7464 / 96910 – 700 – Факс 989 10 719

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 78-65

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

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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