Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

Уракрил М пластмасса горячего отверждения для базисов протезов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Уракрил М пластмасса горячего отверждения для базисов протезов (артикул М1) (далее по тексту – УРАКРИЛ М, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

УРАКРИЛ М представляет собой двухкомпонентный набор, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и полимеризующийся после смешивания двух компонентов при нагревании (горячего отверждения). Изготовленный из материала УРАКРИЛ М протез представляет собой гладкое, однородное изделие, окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

УРАКРИЛ М должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала УРАКРИЛ М.

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 4	Гранулы (компонент 4) при визуальной оценке не должны содержать видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску. При наличии в материале окрашенных волокон, они должны быть равномерно распределены по всей массе материала. Неокрашенные базисные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Пластичность при паковке	При проверке начального времени паковки (тестообразования), установленного изготовителем для материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) и самотвердеющих пластмасс

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

	(типа 2 классов 1 и 2) эти материалы должны входить, как минимум, в два отверстия формы на глубину не менее 0,5 мм. При проверке конечного времени паковки базисных материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) эти материалы также должны соответствовать вышеуказанному требованию.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 65 МПа для материалов горячего отверждения, не менее 60 МПа для материалов холодного отверждения,
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 1,6 мкг/мм^3 для базисных материалов горячего отверждения, не более 8,0 мкг/мм^3 для базисных материалов холодного отверждения
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Полупрозрачность	Видимость тени непрозрачного освещённого диска на просвет
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 2000 МПа для материалов горячего отверждения, не менее 1500 МПа для материалов холодного отверждения
Показатель трещиностойкости К1	Показатель трещиностойкости К1 материалов типов 1,3 должен быть не менее 1,0 МН/м^{1,5}
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	При испытании на отрыв разрушение должно носить когезионный характер либо по материалу, либо по зубу
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,2 % для материалов горячего отверждения, не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:

следующего состава: компонент 1: метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co., Ltd» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай)

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:

1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки typex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая

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

марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

I. Уракрил М пластмасса горячего отверждения для базисов протезов (артикул М1), в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.4. Упаковка – коробка -1 шт
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса или Лак разделительный (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №2

2.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
2.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.4. Упаковка- коробка -1 шт;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса или Лак разделительный (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №3

3.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
3.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.4 Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
4.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
4.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР

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

2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —170 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
5.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
5.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
6.2. Жидкость 1 флакон — 75 мл;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
7.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
7.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 - 1 шт (при необходимости);
7.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №8:
8.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
8.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
8.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР

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

2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
9.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
10.2. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
10.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
10.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
10.7 Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
10.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №11:
11.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
11.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
11.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
11.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
11.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости)
11.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
12.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
12.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР

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

2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
12.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
12.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
12.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
13.2. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
13.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
13.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
13.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
13.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №14
14.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
14.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
14.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» поТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
14.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
14.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
14.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №15:
15.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
15.2. Жидкость 1 флакон —;
15.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
15.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
15.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
15.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №16:
16.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
16.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
16.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98

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

РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
16.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
16.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
16.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №17:
17.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
17.2. Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
17.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
17.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
17.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
17.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №18:
18.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 1000 г;
18.2. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
18.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
18.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
18.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
18.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
19.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №21:
21.1 Жидкость 1 флакон — 100 г;
21.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №22:
22.1 Жидкость 1 флакон — 125 мл ;
22.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Жидкость 1 флакон — 150 мл;

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

23.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Жидкость 1 флакон — 150 г;
24.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.3. Упаковка-пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №25:
25.1. Жидкость 1 флакон — 200 мл или 2 флакона по 100 мл;
25.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
25.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №26:
26.1. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
26.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
26.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №27:
27.1. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
27.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
27.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №28:
28.1 Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
28.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
28.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №29:
29.1. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
29.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
29.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №30:
30.1. Жидкость 1 флакон — 1000 мл или 2 флакона по 500 мл;
30.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
30.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №31
31.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
31.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
31.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №32:
32.1 Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
32.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
32.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №33:
33.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
33.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
33.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №34
34.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
34.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
34.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №35:
35.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 170 г;
35.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

35.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №36
36.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
36.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
36.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №37:
37.1 Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
37.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
37.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №38:
38.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
38.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
38.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №39:
39.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
39.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
39.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №40:
40.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
40.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
40.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №41:
41.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 750 г;
41.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
41.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №42:
42.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —1000 г;
42.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
42.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №43:
43.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 2000 г;
43.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
43.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №44:
44.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 5000 г;
44.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
44.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

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

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка

Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:

имеют следующую цветовую расцветку:

-розовый прозрачный (РП о);
- розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:

Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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

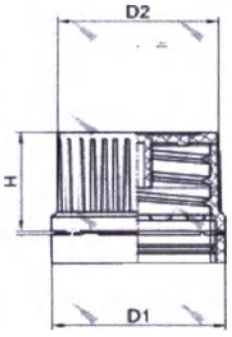
Чертеж 1.

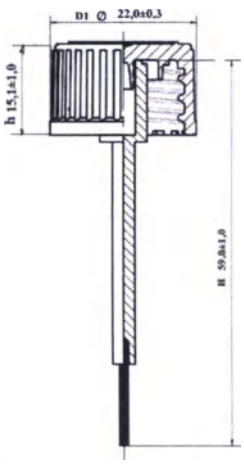
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.





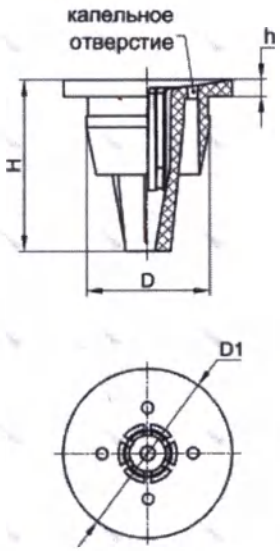
Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0

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



Чертеж 4
Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

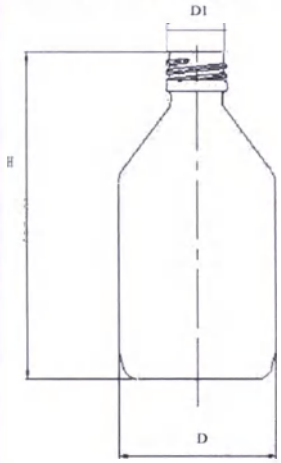
Таблица 4 Размеры кисточки

Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5 Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

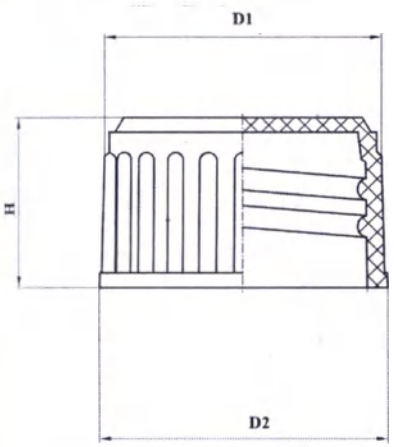
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

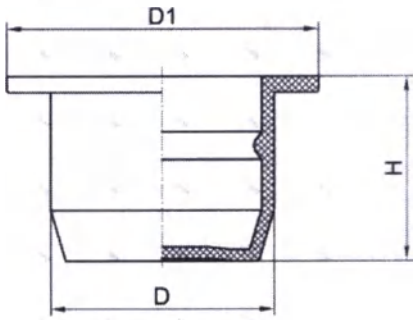
На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

Таблица 7

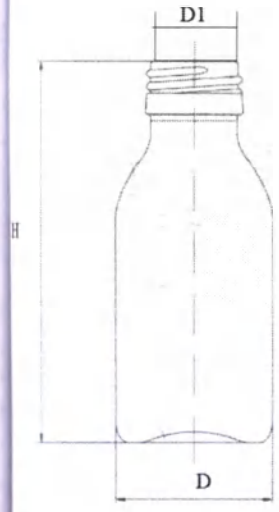
Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).

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

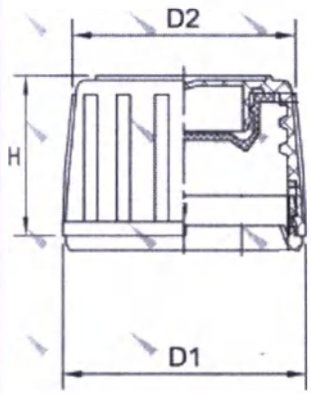


Чертеж 8
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9

Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

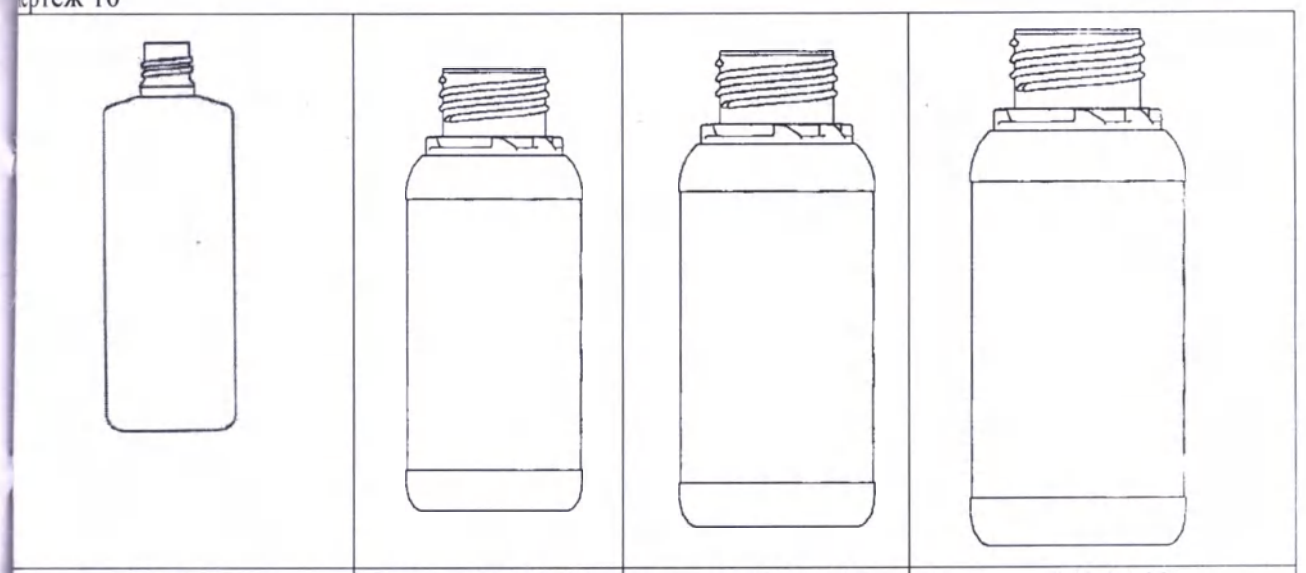
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
2,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

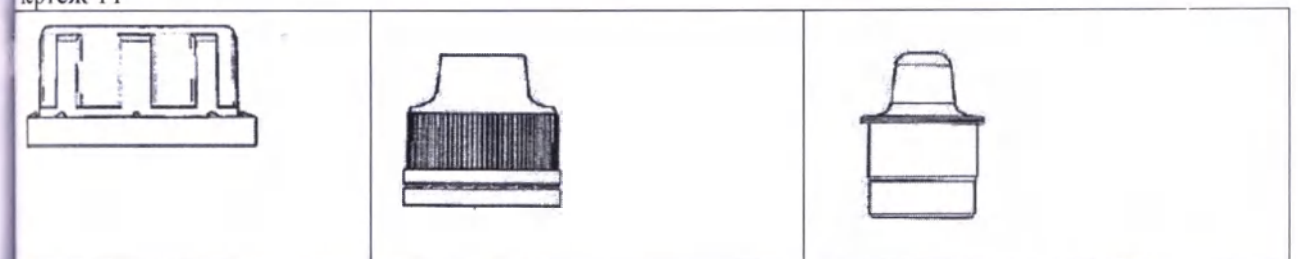
Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 6348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

Чертеж 10



Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11



Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

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

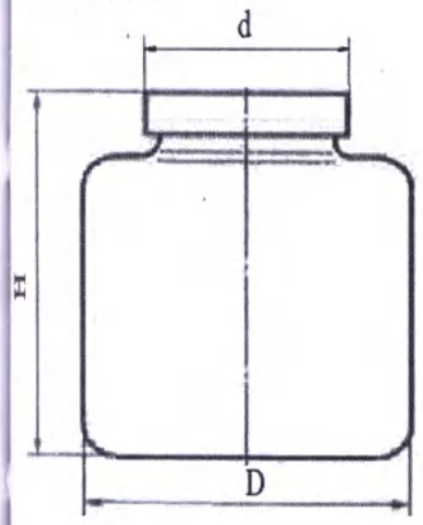
Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

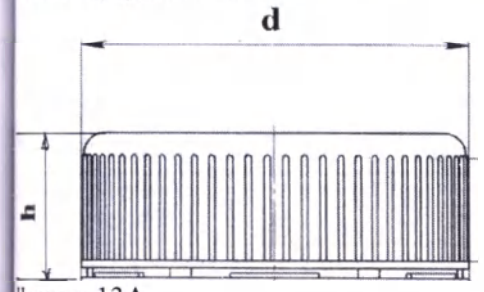
Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости) номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».



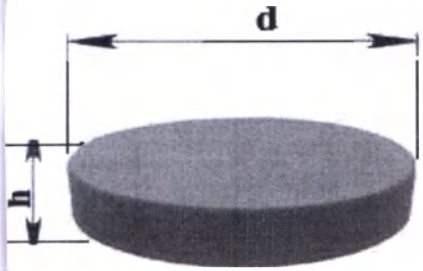
Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) X диаметр горловины внешний (d) x высота (H))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \x Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 x Ø 36,6 x 60,5	10	Белый	60	Ø 41 x 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 x Ø 31,2 x 80,5	11		75	Ø 35 x 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46x Ø 36,6 x 71.5	11		80	Ø 41 x 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 x Ø 37,8 x 93	15		120	Ø 40,15 x 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47x Ø 36,6 x 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54x Ø 37,4 x 93	18		150	Ø 41 x 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63x Ø 40,8 x 90	23		200	Ø 45,4 x 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 x Ø 44 x 106,5	26,3		225	Ø 46,95 x 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 x Ø 60 x 93	25		250	Ø 66 x 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 x Ø 63 x 93	25		250	Ø 67,8 x 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 x Ø 63 x 98	27		250	Ø 67,8 x 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63x Ø 41,8 x 108	26		250	Ø 45,5 x 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 x Ø 45 x 133	31		400	Ø 46,95 x 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74x Ø 41 x 132	40		400	Ø 45,5 x 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105x 095x 65,5	35		400	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 x 91,5	42		600	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 115,0	46		750	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 124,5	52		900	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117x Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 x Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 x 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 162,5	66		1100	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 179	68		1200	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98

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

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Таблица 15

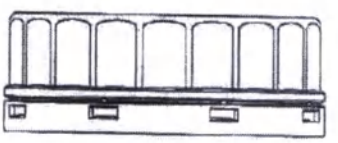
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38

Крышка 084



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

Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

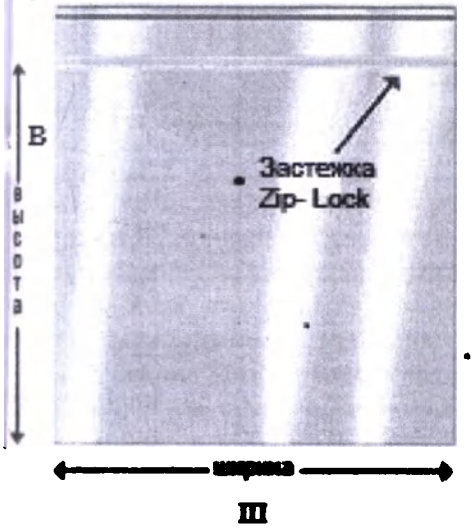
Таблица 16.

Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0

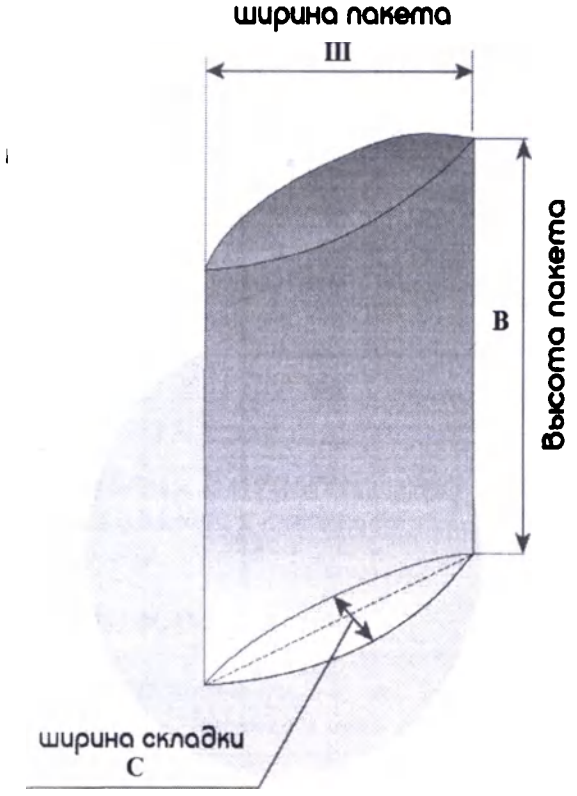
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

Чертеж 15. Пакет зип-лок



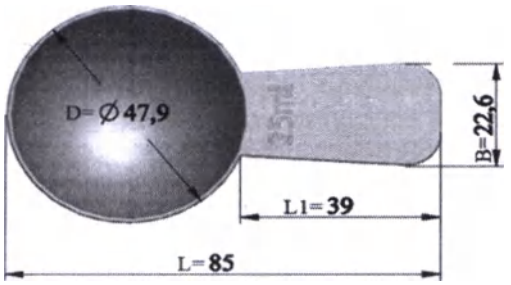
Чертеж 16 Пакет Дой пак



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

Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.
При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Уракрил М пластмасса горячего отверждения для базисов протезов (артикул М1):
Для Комплектов с №1 по №6 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №7 по №9 используются коробки №2 или №3 таблицы 17;
Для Комплектов с №10 по №15 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №16 по №18 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №19 по №26 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №27 по №30 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №31 по №42 используются коробки №1 или №2 или №3 или №4 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой

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

- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления, съемных полных и частичных зубных протезов, бюгельных протезов).

При начале работы с пластмассой УРАКРИЛ М, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Изготовление гипсовой формы в кювете.

Гипсование производится по общепринятой методике. После выплавления воска кювету обрабатывают лаком разделительным Мирасеп, Изосол или аналогичным лаком.

Приготовление формовочной массы и паковка.

Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом отношении 2:1,2 в фарфоровом или стеклянном сосуде, сосуд с массой оставляют для набухания на 10-15 мин. в зависимости от температуры окружающей среды. Для получения однородной массы необходимо периодически помешивать массу шпателем. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Масса готова к применению, если она перестает прилипать к рукам. Производят паковку массы в кювету. После полного закрытия кюветы, ее выдерживают под холодным прессом, в течение 10-15 минут и далее проводят термическую обработку с соблюдением нижеприведенного режима полимеризации.

Полимеризация

Полимеризацию материала УРАКРИЛ М производят на водяной бане при соблюдении следующего режима:

- Повышают температуру воды в бане от комнатной до 45°С - 50°С в течение 15-20 мин. и затем постепенно доводят до кипения за 40-50 мин.
- Выдерживают при этой температуре около 30 мин.
- Извлекают кювету из водяной бани, не вынимая из бюгеля, охлаждают на воздухе до комнатной температуры, а затем холодной водой.

ВАЖНО! Извлекать из кюветы только полностью охлажденный протез.

Обработка протеза

Обработку и полировку производят после извлечения протеза из кюветы по общепринятой методике. Если обработку производят через некоторое время после извлечения протеза из кюветы, его до полировки хранят в воде при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и

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

.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола,

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

стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 (двадцать шесть) листов
Должность Директор

Подпись Тимофеев А.В.

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021
Уракрил Н пластмасса горячего отверждения для базисов протезов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения : Уракрил Н пластмасса горячего отверждения для базисов протезов (артикул М2) (далее по тексту – УРАКРИЛ Н, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

УРАКРИЛ Н представляет собой двухкомпонентный набор, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и полимеризующийся после смешивания двух компонентов при нагревании (горячего отверждения). Изготовленный из материала УРАКРИЛ Н протез представляет собой гладкое, однородное изделие , окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

УРАКРИЛ Н должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала УРАКРИЛ Н.

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 4	Гранулы (компонент 4) при визуальной оценке не должны содержать видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску. При наличии в материале окрашенных волокон, они должны быть равномерно распределены по всей массе материала. Неокрашенные базисные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Пластичность при паковке	При проверке начального времени паковки (тестообразования), установленного изготовителем для материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) и самотвердеющих пластмасс (типа 2 классов 1 и 2) эти материалы должны входить, как минимум, в два отверстия формы на глубину не менее 0,5 мм. При проверке конечного времени паковки базисных

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

	материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) эти материалы также должны соответствовать вышеуказанному требованию.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 65 МПа для материалов горячего отверждения, не менее 60 МПа для материалов холодного отверждения,
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 1,6 мкг/мм^3 для базисных материалов горячего отверждения, не более 8,0 мкг/мм^3 для базисных материалов холодного отверждения
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Полупрозрачность	Видимость тени непрозрачного освещённого диска на просвет
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 2000 МПа для материалов горячего отверждения , не менее 1500 МПа для материалов холодного отверждения
Показатель трещиностойкости К1	Показатель трещиностойкости К1 материалов типов 1,3 должен быть не менее 1,0 МН/м^{1,5}
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	При испытании на отрыв разрушение должно носить когезионный характер либо по материалу, либо по зубу
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,2 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:

следующего состава: компонент 1: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками: 1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы

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

«Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

II. Уракрил Н пластмасса горячего отверждения для базисов протезов (артикул М2), в составе:

1.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.4. Упаковка – коробка -1 шт
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса или Лак разделительный (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №2

2.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
2.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.4. Упаковка- коробка -1 шт;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса или Лак разделительный (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №3

3.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
3.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.4 Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
4.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;

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

4.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —170 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
5.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
5.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
6.2. Жидкость 1 флакон — 75 мл;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
7.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
7.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 - 1 шт (при необходимости);
7.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №8:
8.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
8.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;

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

8.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
9.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
10.2. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
10.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
10.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
10.7 Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
10.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №11:
11.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
11.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
11.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости):
11.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
11.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости)
11.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
12.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;

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

12.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
12.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
12.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
12.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
13.2. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
13.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
13.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
13.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
13.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №14
14.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
14.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
14.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» поТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
14.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
14.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
14.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №15:
15.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
15.2. Жидкость 1 флакон —;
15.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
15.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
15.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
15.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №16:
16.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
16.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;

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

16.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
16.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
16.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
16.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №17:
17.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
17.2. Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
17.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
17.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
17.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
17.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №18:
18.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 1000 г;
18.2. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
18.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
18.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
18.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
18.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
19.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №21:
21.1 Жидкость 1 флакон — 100 г;
21.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №22:
22.1 Жидкость 1 флакон — 125 мл ;
22.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

22.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
23.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Жидкость 1 флакон — 150 г;
24.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.3. Упаковка-пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №25:
25.1. Жидкость 1 флакон — 200 мл или 2 флакона по 100 мл;
25.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
25.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №26:
26.1. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
26.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
26.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №27:
27.1. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
27.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
27.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №28:
28.1 Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
28.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
28.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №29:
29.1. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
29.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
29.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №30:
30.1. Жидкость 1 флакон — 1000 мл или 2 флакона по 500 мл;
30.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
30.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №31
31.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
31.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
31.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №32:
32.1 Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
32.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
32.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №33:
33.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
33.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
33.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №34
34.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
34.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

34.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №35:
35.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 170 г;
35.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
35.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №36
36.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
36.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
36.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №37:
37.1 Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
37.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
37.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №38:
38.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
38.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
38.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №39:
39.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
39.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
39.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №40:
40.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
40.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
40.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №41:
41.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 750 г;
41.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
41.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №42:
42.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —1000 г;
42.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
42.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №43:
43.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 2000 г;
43.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
43.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №44:
44.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 5000 г;
44.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
44.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;

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

номер партии продукции;
обозначение настоящих технических условий;
номер и дата регистрационного удостоверения;
символ «Запрет на повторное применение»;
символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
наименование изделия, артикул;
наименование страны-изготовителя;
наименование изготовителя;
юридический адрес изготовителя;
дата изготовления (месяц, год);
срок годности;
номер партии продукции;
номер комплекта;
условия хранения;
обозначение настоящих технических условий;
номер и дата регистрационного удостоверения;
символ «Запрет на повторное применение»;
символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
имеют следующую цветовую расцветку:
-розовый прозрачный (РП о);
-розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА
Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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

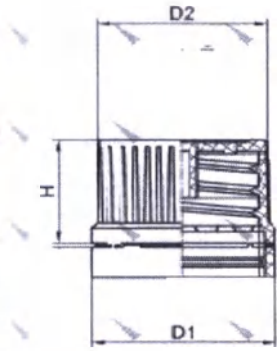
Чертеж 1.

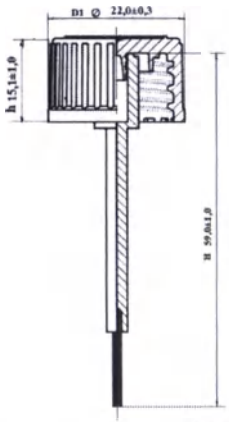
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

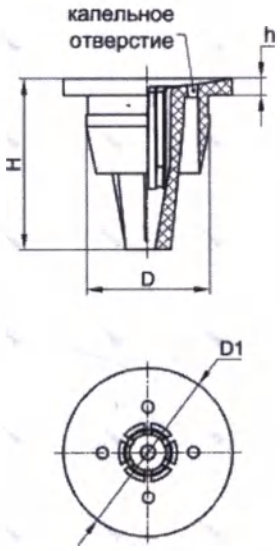




Чертеж 2
Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0

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



Чертеж 4
Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

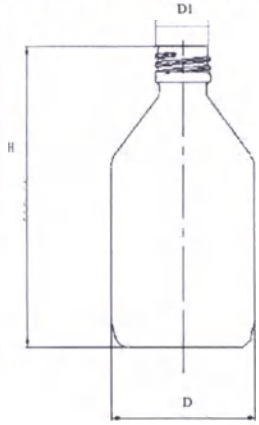
Таблица 4 Размеры кисточки

Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5:Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,5
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

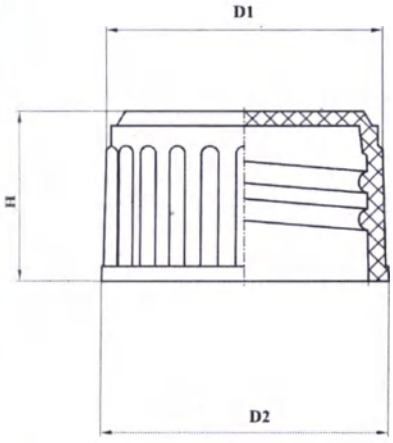
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
0	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
00	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

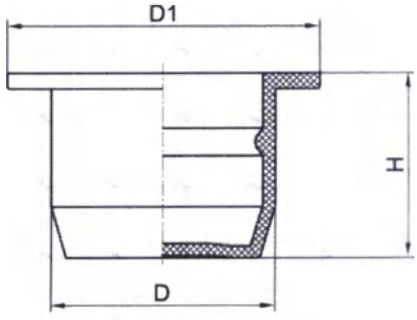
На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

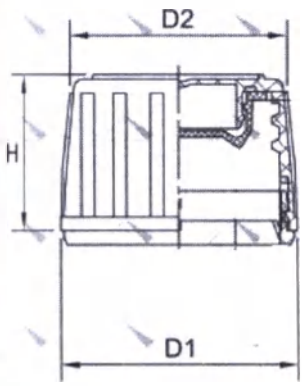
Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).

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

Чертеж 8
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

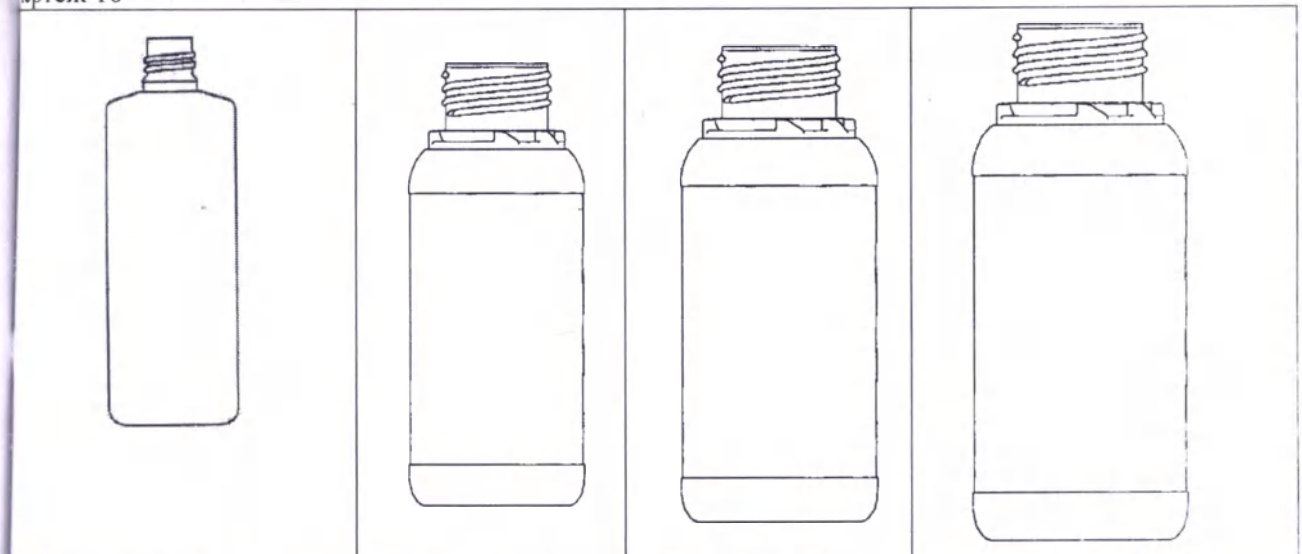
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аблица 10

аружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
2,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

ля упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут спользоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из олиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS HEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при еобходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 648SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
оминальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на ертежах 10, 11.

ертеж 10



Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

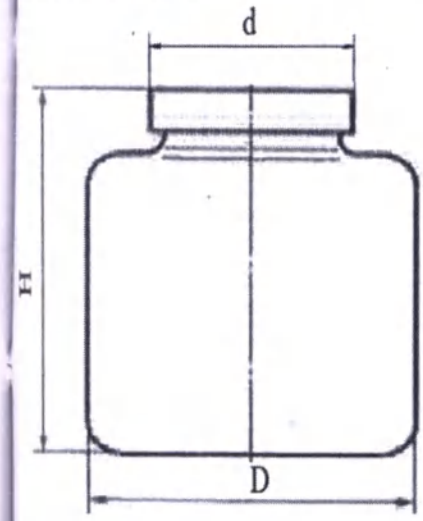
Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

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

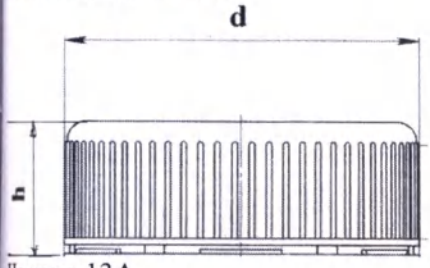
аблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть ерметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при спытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны ыдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.
орошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для екарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 роизводства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно омплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости) оминальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, ертежах 12, 13А, 13В.
анки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-0203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-3224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при еобходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и оединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО ПОЛИТАЙП».

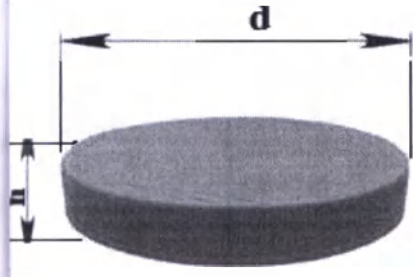


Чертеж 12
Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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



ертеж 13 В
азмер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
иаметр внешний (d) 41 мм
ысота (h) 12 мм

аблица 13

ариант сполнения зделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21.5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98

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

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр12-1200-К1-7	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-7	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-7	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-7	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Таблица 15

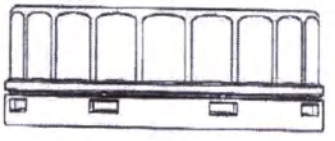
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38

Крышка 084



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

Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

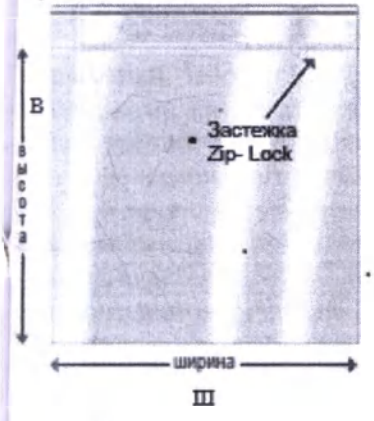
Таблица 16.

Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа	14,7 (150)	20,0

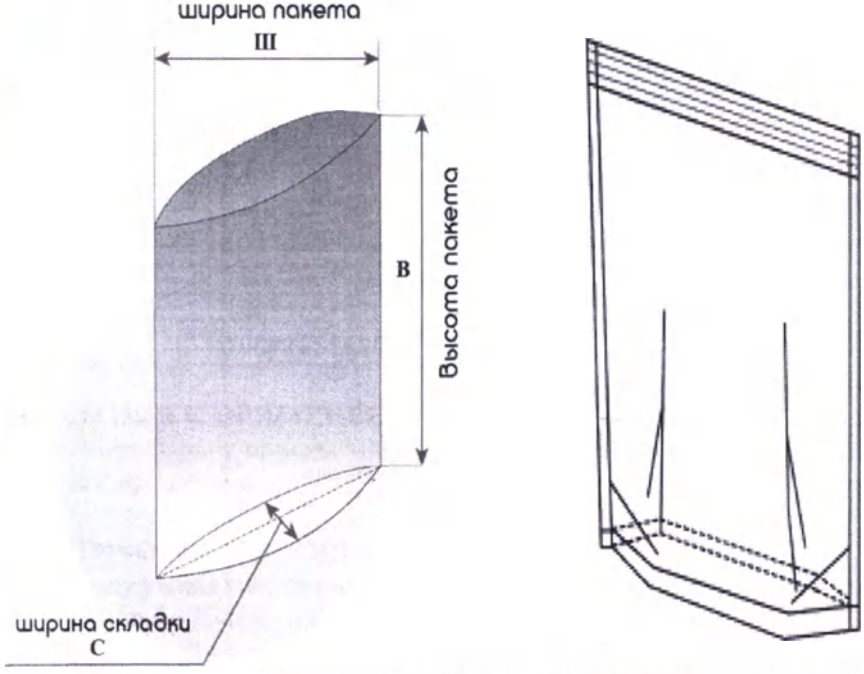
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(кгс/см2), не менее		
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

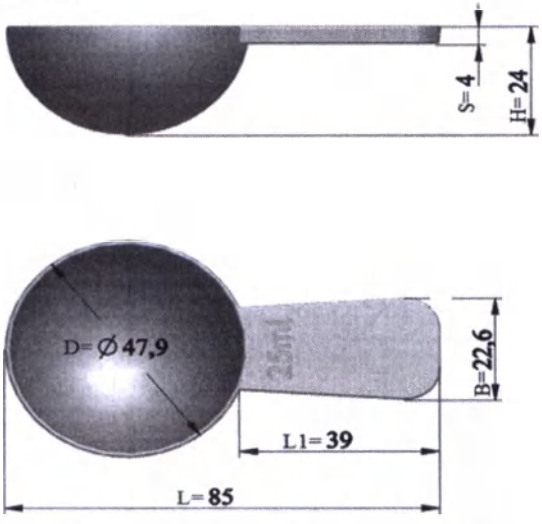


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

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

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд).
Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Уракрил Н пластмасса горячего отверждения для базисов протезов (артикул М2):

Для Комплектов с №1 по №6 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №7 по №9 используются коробки №2 или №3 таблицы 17;
Для Комплектов с №10 по №15 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №16 по №18 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №19 по №26 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №27 по №30 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №31 по №42 используются коробки №1 или №2 или №3 или №4 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой

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

- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления, съемных полных и частичных зубных протезов, бюгельных протезов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При начале работы с пластмассой УРАКРИЛ Н, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Изготовление гипсовой формы в кювете.

Гипсование производится по общепринятой методике. После выплавления воска кювету обрабатывают лаком разделительным Мирасеп, Изосол или аналогичным лаком.

Приготовление формовочной массы и паковка.

Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом отношении 2:1,2 в фарфоровом или стеклянном сосуде, сосуд с массой оставляют для набухания на 10-15 мин. в зависимости от температуры окружающей среды. Для получения однородной массы необходимо периодически помешивать массу шпателем. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Масса готова к применению, если она перестает прилипать к рукам. Производят паковку массы в кювету. После полного закрытия кюветы, ее выдерживают под холодным прессом, в течение 10-15 минут и далее проводят термическую обработку с соблюдением нижеприведенного режима полимеризации.

Полимеризация

Полимеризацию материала УРАКРИЛ Н производят на водяной бане при соблюдении следующего режима:

- Повышают температуру воды в бане от комнатной до 45°С - 50°С в течение 15-20 мин. и затем постепенно доводят до кипения за 40-50 мин.
- Выдерживают при этой температуре около 30 мин.
- Извлекают кювету из водяной бани, не вынимая из бюгеля, охлаждают на воздухе до комнатной температуры, а затем холодной водой.

ВАЖНО! Извлекать из кюветы только полностью охлажденный протез.

Обработка протеза

Обработку и полировку производят после извлечения протеза из кюветы по общепринятой методике. Если обработку производят через некоторое время после извлечения протеза из кюветы, его до полировки хранят в воде при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь.

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

Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения

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

инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия

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

ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на

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

токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 (двадцать шесть) листов
Должность Директор
Подпись / Тимофеев А.В. /

ООО "СТОМПОЛИМЕР"

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

КОРАКРИЛ М пластмасса холодного отверждения для базисов протезов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения : Коракрил М пластмасса холодного отверждения для базисов протезов (артикул М3) (далее по тексту – КОРАКРИЛ М, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

КОРАКРИЛ М представляет собой двухкомпонентный набор, состоящий из порошка (далее по тексту – компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и самополимеризующийся после смешивания двух компонентов (холодного отверждения). Изготовленный из материала КОРАКРИЛ М протез представляет собой гладкое, однородное изделие , окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

КОРАКРИЛ М должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала КОРАКРИЛ М.

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 4	Гранулы (компонент 4) при визуальной оценке не должны содержать видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску. При наличии в материале окрашенных волокон, они должны быть равномерно распределены по всей массе материала. Неокрашенные базисные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Пластичность при паковке	При проверке начального времени паковки (тестообразования), установленного изготовителем для материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) и самотвердеющих пластмасс (типа 2 классов 1 и 2) эти материалы должны входить, как минимум, в два отверстия формы на глубину не менее 0,5 мм. При проверке конечного времени паковки базисных

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

	материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) эти материалы также должны соответствовать вышеуказанному требованию.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 65 МПа для материалов горячего отверждения, не менее 60 МПа для материалов холодного отверждения,
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 1,6 мкг/мм^3 для базисных материалов горячего отверждения, не более 8,0 мкг/мм^3 для базисных материалов холодного отверждения
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Полупрозрачность	Видимость тени непрозрачного освещённого диска на просвет
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 2000 МПа для материалов горячего отверждения , не менее 1500 МПа для материалов холодного отверждения
Показатель трещиностойкости К1	Показатель трещиностойкости К1 материалов типов 1,3 должен быть не менее 1,0 МН/м^{1,5}
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	При испытании на отрыв разрушение должно носить когезионный характер либо по материалу, либо по зубу
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,2 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:

следующего состава: компонент 1 метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диметилпаратолуидин марки Mit-Ivy, производства фирмы «Mit-ivy Industry Co., Ltd» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай);

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы

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

«Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

III. Коракрил М пластмасса холодного отверждения для базисов протезов (артикул М3) в составе:

Комплект №1:

Комплект №1:

1.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.4. Упаковка – коробка -1 шт
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №2

2.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
2.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.4. Упаковка- коробка -1 шт;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №3

3.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
3.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.4 Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;

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

4.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
4.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —170 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
5.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
5.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
6.2. Жидкость 1 флакон — 75 мл;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
7.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
7.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 - 1 шт (при необходимости);
7.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №8:
8.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;

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

8.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
8.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
9.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
10.2. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
10.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
10.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
10.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
10.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №11:
11.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
11.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
11.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
11.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
11.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости)
11.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;

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

12.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
12.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
12.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
12.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
12.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
13.2. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
13.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
13.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
13.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
13.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №14
14.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
14.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
14.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» поТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
14.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
14.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
14.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №15:
15.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
15.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
15.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
15.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
15.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
15.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №16:
16.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;

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

16.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
16.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловойпластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
16.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
16.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
16.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №17:
17.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
17.2. Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
17.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
17.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
17.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
17.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №18:
18.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 1000 г;
18.2. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
18.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
18.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
18.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
18.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
19.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №21:
21.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
21.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №22:

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

22.1. Жидкость 1 флакон — 125 мл ;
22.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
23.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Жидкость 1 флакон — 150 г;
24.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.3. Упаковка-пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №25:
25.1. Жидкость 1 флакон — 200 мл или 2 флакона по 100 мл;
25.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
25.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №26:
26.1. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
26.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
26.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №27:
27.1. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
27.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
27.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №28:
28.1 Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
28.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
28.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №29:
29.1. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
29.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
29.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №30:
30.1. Жидкость 1 флакон — 1000 мл или 2 флакона по 500 мл;
30.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
30.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №31
31.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
31.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
31.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №32:
32.1 Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
32.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
32.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №33:
33.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
33.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
33.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №34

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

34.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
34.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
34.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №35:
35.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 170 г;
35.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
35.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №36
36.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
36.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
36.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №37:
37.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
37.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
37.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №38:
38.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
38.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
38.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №39:
39.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
39.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
39.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №40:
40.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
40.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
40.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №41:
41.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 750 г;
41.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
41.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №42:
42.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —1000 г;
42.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
42.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №43:
43.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 2000 г;
43.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
43.3. Упаковка- пакет (коробка) —1 шт.

Комплект №44:
44.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —5000 г;
44.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
44.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);

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

масса компонента;
дата изготовления (месяц, год);
срок годности;
номер партии продукции;
обозначение настоящих технических условий;
номер и дата регистрационного удостоверения;
символ «Запрет на повторное применение»;
символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
наименование изделия, артикул;
наименование страны-изготовителя;
наименование изготовителя;
юридический адрес изготовителя;
дата изготовления (месяц, год);
срок годности;
номер партии продукции;
номер комплекта;
условия хранения;
обозначение настоящих технических условий;
номер и дата регистрационного удостоверения;
символ «Запрет на повторное применение»;
символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
имеют следующую цветовую расцветку:
-розовый прозрачный (РП о);
-розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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

Чертеж 1.

Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

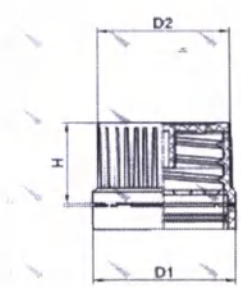
На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

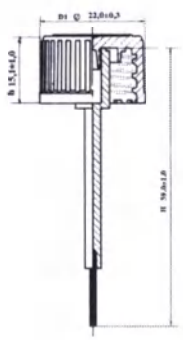
Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

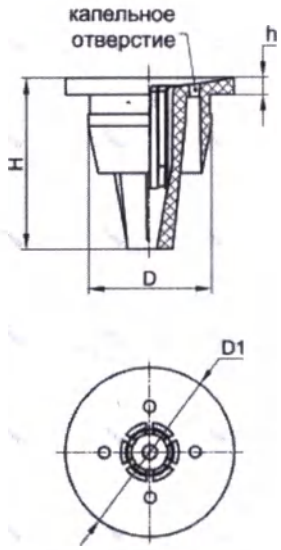
Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0





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



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

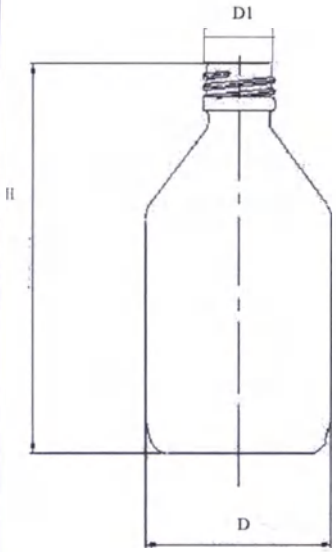
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).

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



Чертеж 5

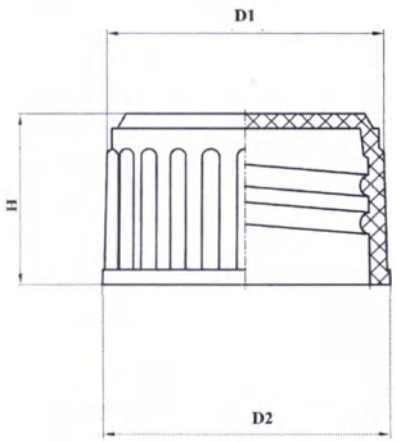
Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

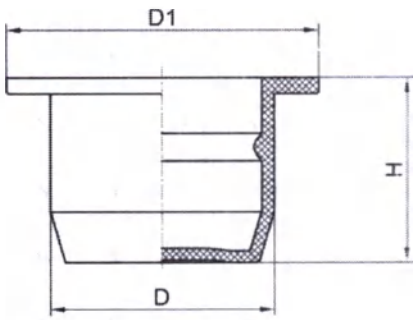
На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H

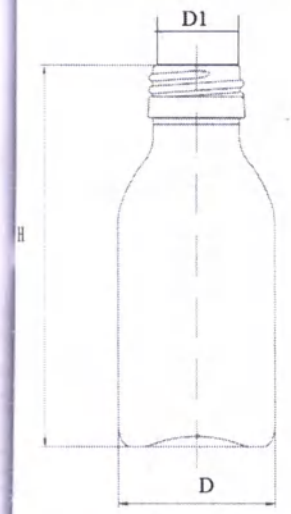
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3

Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7

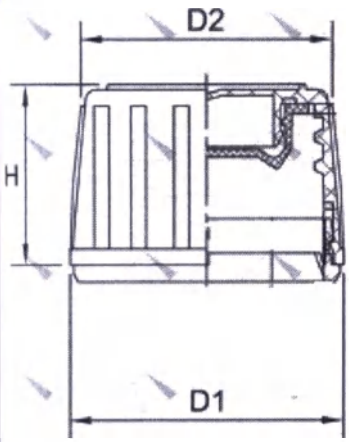
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).

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



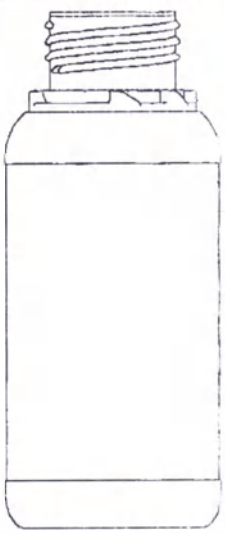
Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

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

Чертеж 11

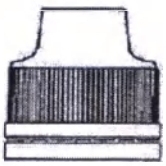
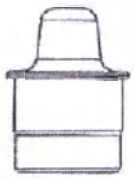
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

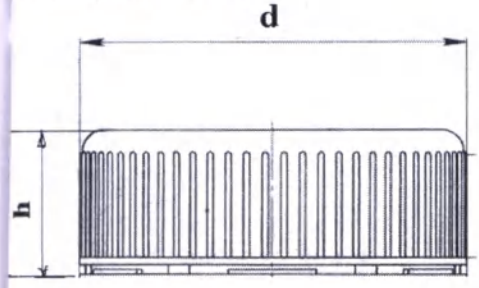
Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости) Номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

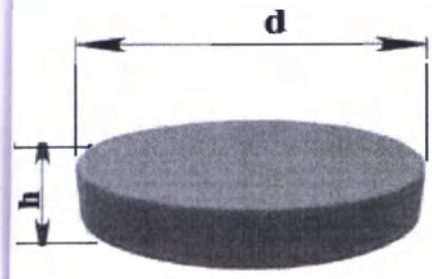
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

аблица 13

ариант сполнения зделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
Нкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
Нкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
Нкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
Нкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
Нкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
Нкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
Нкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
Нкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
Нкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
Нкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
Нкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
Нкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
Нкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
Нкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
Нкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
Нкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
Нкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
Нкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

аблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

аблица 15

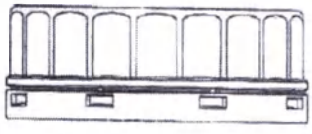
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

ертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38

Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

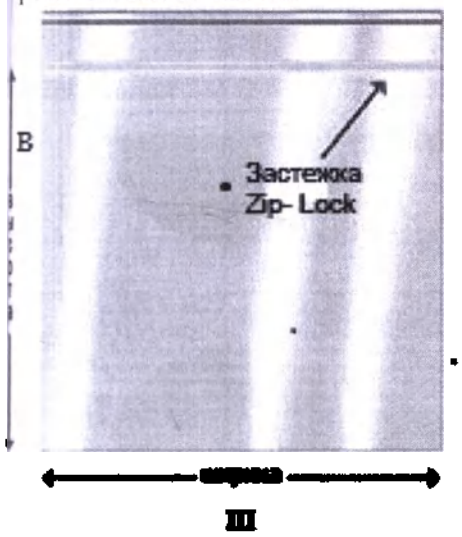
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

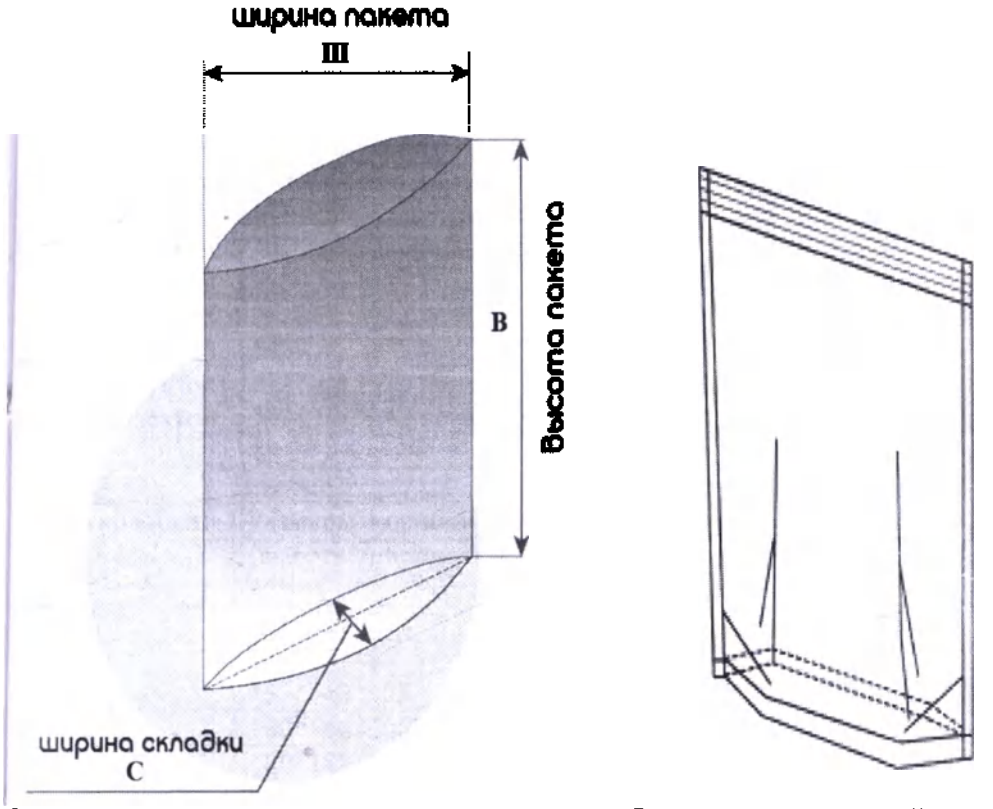
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

ертеж 15. Пакет зип-лок



ертеж 16 Пакет Дой пак

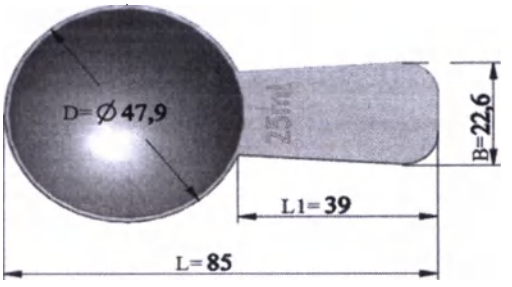


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Коракрил М пластмасса холодного отверждения для базисов протезов (артикул М3):

Для Комплектов с №1 по №6 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №7 по №9 используются коробки №2 или №3 таблицы 17;
Для Комплектов с №10 по №15 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №16 по №18 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №19 по №26 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №27 по №30 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №31 по №42 используются коробки №1 или №2 или №3 или №4 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо

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

использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для починок и перебазировок пластмассовых протезов

При начале работы с пластмассой КОРАКРИЛ М, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно поставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Изготовление гипсовой формы в кювете

Гипсование производится по общепринятой методике. После выплавления воска кювету обрабатывают лаком разделительным Изокол, Изосол, Изольгин или аналогичным лаком.

Подготовка протеза

Предварительно уменьшают толщину базисной пластинки со стороны, прилегающей к слизистой оболочке, на 1-1,5 мм равномерно по всей поверхности при помощи фрезы. При перебазировании частных протезов фрезирование производят и на участках прилегания базисной пластинки к естественным зубам. При излишней длине их укорачивают, а в случаях, когда границы протеза укорочены - удлиняют пластмассовым тестом. Ортодонтические и ортопедические аппараты готовят путем формовки на гипсовых моделях.

Приготовление формовочной массы и паковка

Компоненты (порошок и жидкость) материала Коракрил М тщательно смешивают в массовом отношении 2:1,2 в фарфоровом или стеклянном сосуде, который затем накрывают крышкой для набухания. Для получения однородной массы необходимо периодически помешивать массу шпателем. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Масса готова к применению, если она перестает прилипать к рукам. Ориентировочное время созревания составляет приблизительно около 10-15 минут в зависимости от температуры окружающей среды.

Паковку массы в кювету с последующей полимеризацией производят одним из нижеприведенных способов:

- кюветку с гипсом перед паковкой формовочной массы нагревают в сушильном шкафу до температуры 35-40 °С, а затем заполняют массой с избытком и накрывают контрформой для прессования. Прессование производят медленно, чтобы масса заполняла всю полость гипсовой формы. Кюветку после закрытия выдерживают под прессом в течение 30-40 минут до полной полимеризации.
- полимеризацию производят в полимеризаторе под давлением воздуха 3 атм. и температуре 40-45 °С в течение 25-30 минут.

Обработка протеза

Обработку и полировку производят после извлечения протеза из кюветы по общепринятой методике. Если обработку производят через некоторое время после извлечения протеза из кюветы, его до полировки хранят в воде при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение

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

материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.
Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа: Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и

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

токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 27 (двадцать семь) листов
Должность Директор
Подпись / Тимофеев А.В.

Общество с ограниченной ответственностью * ИНН 2130001001 * КПП 213001001 * ОГРН 1112130001697 * Чувашская Республика г. Чебоксары * ООО "СТОМПОЛИМЕР"

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

Коракрил Н пластмасса холодного отверждения для базисов протезов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Коракрил Н пластмасса холодного отверждения для базисов протезов (артикул М4) (далее по тексту – КОРАКРИЛ Н, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

КОРАКРИЛ Н представляет собой двухкомпонентный набор, состоящий из порошка (далее по тексту – компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и самополимеризующийся после смешивания двух компонентов (холодного отверждения). Изготовленный из материала КОРАКРИЛ Н протез представляет собой гладкое, однородное изделие , окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

КОРАКРИЛ Н должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала КОРАКРИЛ Н.

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 4	Гранулы (компонент 4) при визуальной оценке не должны содержать видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску. При наличии в материале окрашенных волокон, они должны быть равномерно распределены по всей массе материала. Неокрашенные базисные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Пластичность при паковке	При проверке начального времени паковки (тестообразования), установленного изготовителем для материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) и самотвердеющих пластмасс (типа 2 классов 1 и 2) эти материалы должны входить, как минимум, в два отверстия формы на глубину не менее 0,5 мм. При проверке конечного времени паковки базисных материалов горячего отверждения (типа 1 классов 1 и 2) эти материалы также должны соответствовать вышеуказанному требованию.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
	Не менее 65 МПа для материалов горячего отверждения, не

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

Прочность при изгибе	менее 60 МПа для материалов холодного отверждения,
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 1,6 мкг/мм^3 для базисных материалов горячего отверждения, не более 8,0 мкг/мм^3 для базисных материалов холодного отверждения
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Полупрозрачность	Видимость тени непрозрачного освещённого диска на просвет
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 2000 МПа для материалов горячего отверждения , не менее 1500 МПа для материалов холодного отверждения
Показатель трещиностойкости К1	Показатель трещиностойкости К1 материалов типов 1,3 должен быть не менее 1,0 МН/м^{1,5}
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	При испытании на отрыв разрушение должно носить когезионный характер либо по материалу, либо по зубу
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,2 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:

следующего состава: компонент 1: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диметилпаратолуидин марки Mit-Ivy, производства фирмы «Mit-ivy Industry Co., Ltd» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с

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

пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

IV. Коракрил Н пластмасса холодного отверждения для базисов протезов (артикул М4) в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.4. Упаковка – коробка -1 шт
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №2

2.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 50 г;
2.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.4. Упаковка- коробка -1 шт;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года 202 – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости).

Комплект №3

3.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
3.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.4 Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
4.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
4.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

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

4.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок 1 пакет (1 банка)—170 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 150 г ;
5.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
5.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
6.2. Жидкость 1 флакон — 75 мл;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
7.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
7.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 - 1 шт (при необходимости);
7.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №8:
8.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
8.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
8.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

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

8.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
9.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
10.2. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
10.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
10.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
10.7 .Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
10.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
10.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №11:
11.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
11.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
11.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
11.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
11.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
11.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости)
11.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
12.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
12.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

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

12.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
12.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
12.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
12.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
13.2. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
13.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
13.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
13.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
13.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
13.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №14
14.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
14.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
14.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» поТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
14.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
14.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
14.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
14.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №15:
15.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
15.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
15.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
15.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
15.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
15.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
15.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №16:
16.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
16.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
16.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98

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

РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
16.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
16.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
16.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
16.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №17:
17.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —750 г;
17.2. Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
17.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
17.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
17.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
17.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
17.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №18:
18.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 1000 г;
18.2. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
18.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
18.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
18.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
18.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
18.9. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
19.2 .Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №21:
21.1 .Жидкость 1 флакон — 100 г;
21.2 .Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №22:
22.1 .Жидкость 1 флакон — 125 мл ;
22.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

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

Комплект №23:
23.1. Жидкость 1 флакон — 150 мл;
23.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.
Комплект №24:
24.1. Жидкость 1 флакон — 150 г;
24.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.3. Упаковка-пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №25:
25.1. Жидкость 1 флакон — 200 мл или 2 флакона по 100 мл;
25.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
25.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №26:
26.1. Жидкость 1 флакон — 250 мл или 2 флакона по 125 мл;
26.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
26.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №27:
27.1. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
27.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
27.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №28:
28.1 Жидкость 1 флакон — 400 мл или 2 флакона по 200 мл;
28.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
28.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №29:
29.1. Жидкость 1 флакон — 500 мл или 2 флакона по 250 мл;
29.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
29.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №30:
30.1. Жидкость 1 флакон — 1000 мл или 2 флакона по 500 мл;
30.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
30.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №31
31.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 50 г;
31.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
31.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №32:
32.1 Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
32.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
32.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №33:
33.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 150 г;
33.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
33.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №34
34.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 160 г;
34.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
34.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

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

Комплект №35:
35.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 170 г;
35.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
35.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №36
36.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 200 г;
36.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
36.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №37:
37.1 .Порошок 1 пакет (1 банка) — 300 г;
37.2 .Инструкция по эксплуатации – 1экз;
37.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №38:
38.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 400 г;
38.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
38.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №39:
39.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 500 г;
39.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
39.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №40:
40.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 600 г;
40.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
40.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №41:
41.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 750 г;
41.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
41.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №42:
42.1. Порошок 1 пакет (1 банка) —1000 г;
42.2 .Инструкция по эксплуатации – 1экз;
42.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №43:
43.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 2000 г;
43.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
43.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №44:
44.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 5000 г;
44.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
44.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.

На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;

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

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка

Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:

имеют следующую цветовую расцветку:

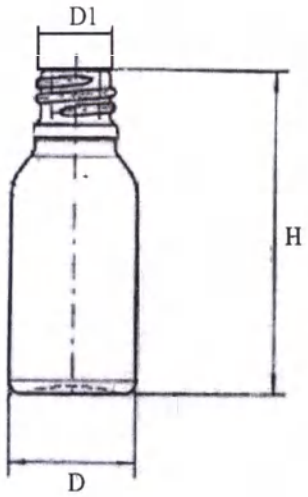
-розовый прозрачный (РП о);
- розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:

Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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



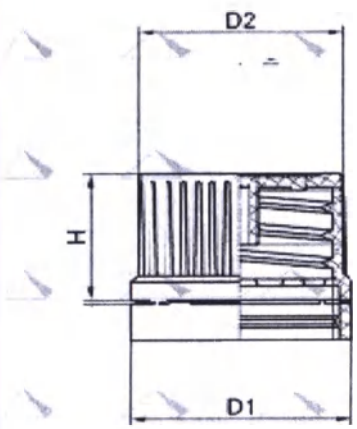
Чертеж 1.

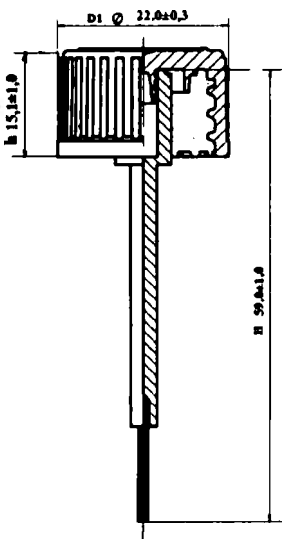
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.





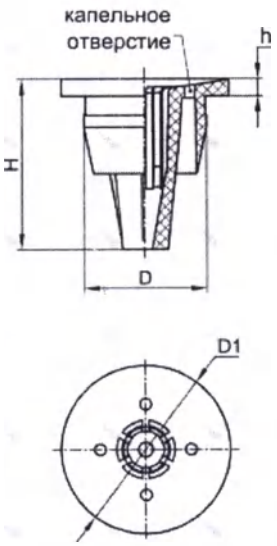
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

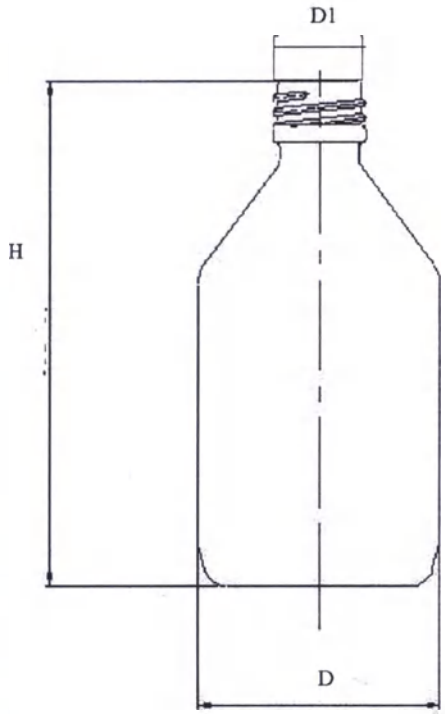
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).

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



Чертеж 5

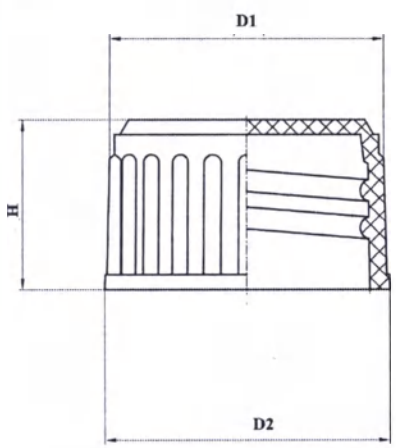
Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

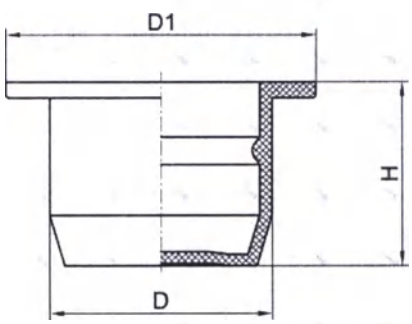
На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3

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

Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3 Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0 Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

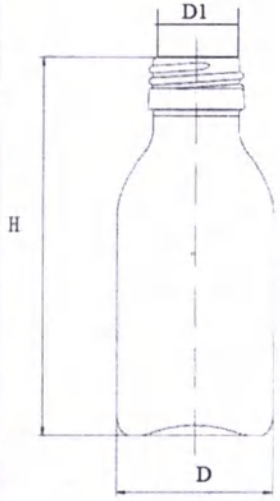
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



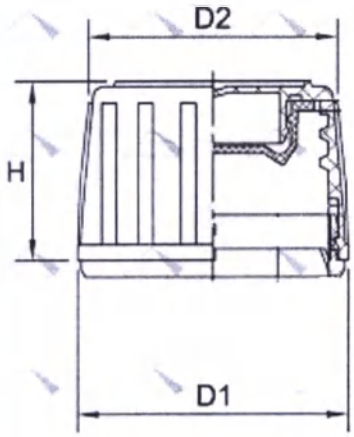
Чертеж 8
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER»

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

(Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

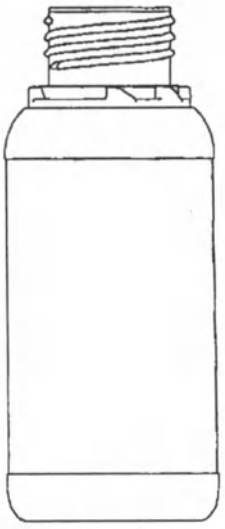
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

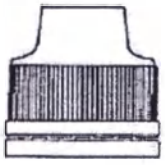
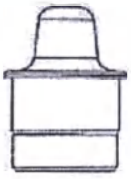
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

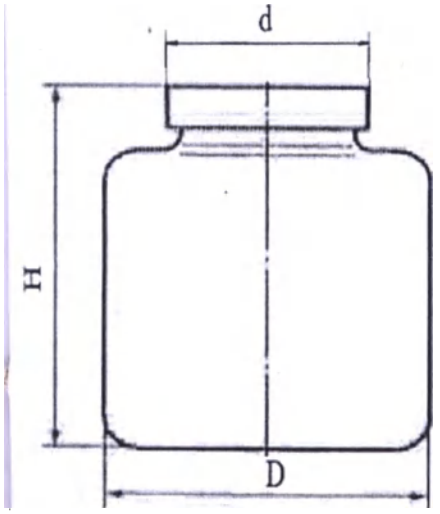
Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

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

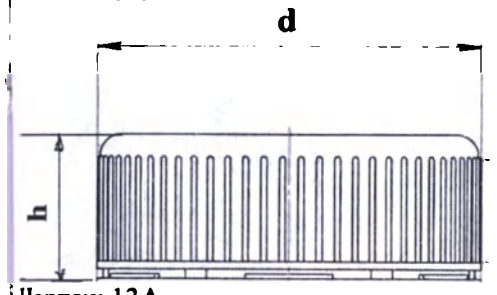
номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

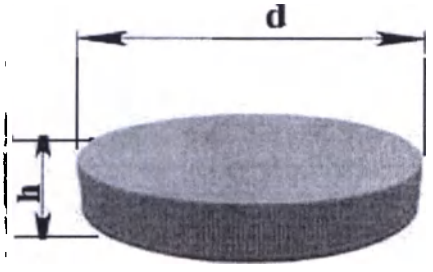


Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

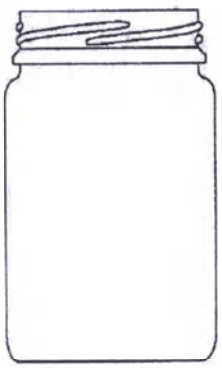
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

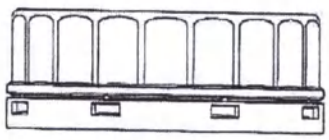
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

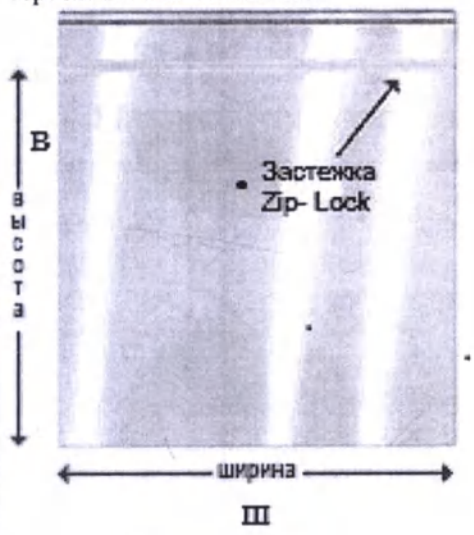
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

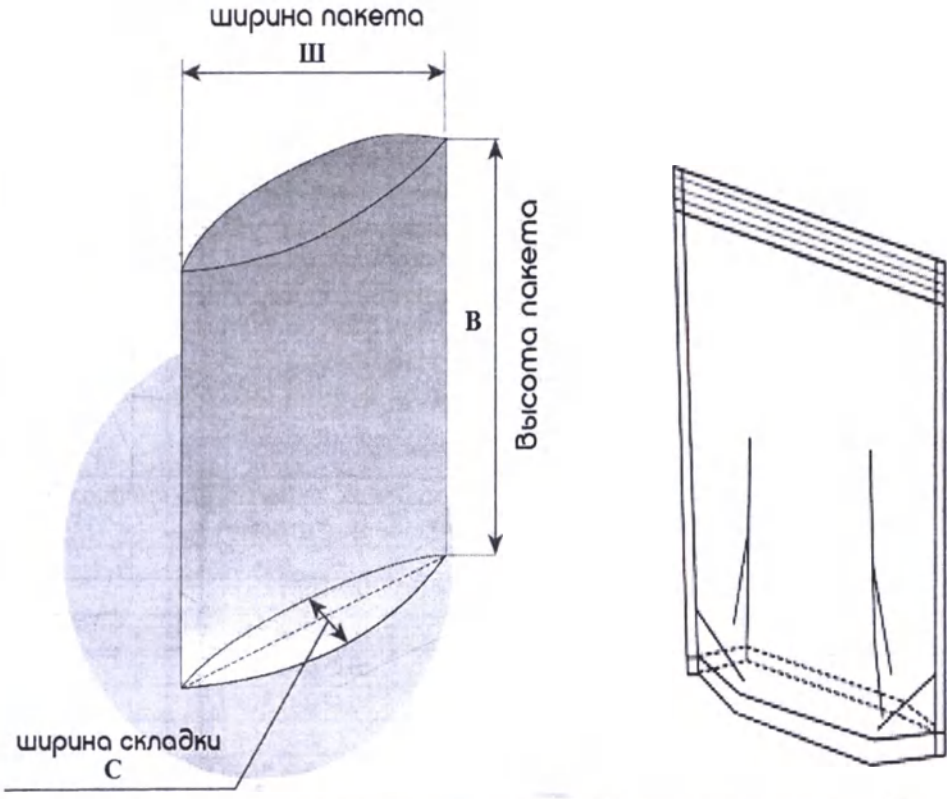
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

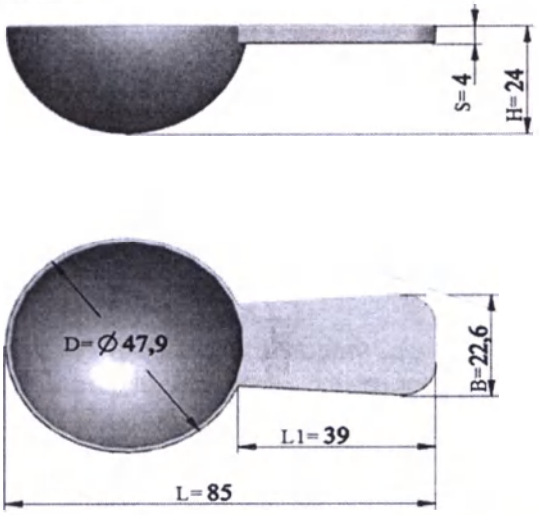


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Коракрил Н пластмасса холодного отверждения для базисов протезов (артикул М4):
Для Комплектов с №1 по №6 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №7 по №9 используются коробки №2 или №3 таблицы 17;
Для Комплектов с №10 по №15 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №16 по №18 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №19 по №26 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №27 по №30 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №31 по №42 используются коробки №1 или №2 или №3 или №4 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным или полным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для починок и перебазировок пластмассовых протезов

При начале работы с пластмассой КОРАКРИЛ Н, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Изготовление гипсовой формы в кювете

Гипсование производится по общепринятой методике. После выплавления воска кювету обрабатывают лаком разделительным Изокол, Изосол, Изольгин или аналогичным лаком.

Подготовка протеза

Предварительно уменьшают толщину базисной пластинки со стороны, прилегающей к слизистой оболочке, на 1-1,5 мм равномерно по всей поверхности при помощи фрезы. При перебазировании частных протезов фрезирование производят и на участках прилегания базисной пластинки к естественным зубам. При излишней длине их укорачивают, а в случаях, когда границы протеза укорочены - удлиняют пластмассовым тестом. Ортодонтические и ортопедические аппараты готовят путем формовки на гипсовых моделях.

Приготовление формовочной массы и паковка

Компоненты (порошок и жидкость) материала КОРАКРИЛ Н тщательно смешивают в массовом отношении 2:1,2 в фарфоровом или стеклянном сосуде, который затем накрывают крышкой для набухания. Для получения однородной массы необходимо периодически помешивать массу шпателем. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Масса готова к применению, если она перестает прилипать к рукам. Ориентировочное время созревания составляет приблизительно около 10-15 минут в зависимости от температуры окружающей среды.

Паковку массы в кювету с последующей полимеризацией производят одним из нижеприведенных способов:

- кюветку с гипсом перед паковкой формовочной массы нагревают в сушильном шкафу до температуры 35-40 °С, а затем заполняют массой с избытком и накрывают контрформой для прессования. Прессование производят медленно, чтобы масса заполняла всю полость гипсовой формы. Кюветку после закрытия выдерживают под прессом в течение 30-40 минут до полной полимеризации.
- полимеризацию производят в полимеризаторе под давлением воздуха 3 атм. и температуре 40-45 °С в течение 25-30 минут.

Обработка протеза

Обработку и полировку производят после извлечения протеза из кюветы по общепринятой методике. Если обработку производят через некоторое время после извлечения протеза из кюветы, его до полировки хранят в воде при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными

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

протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

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

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ

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

проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"

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

МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор

А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 27 (_____) лист
Должность Директор
Подпись _____ / Тимофеев А.В./

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 МИРАКРИЛ С М hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: МИРАКРИЛ С М hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М5) (далее по тексту – МИРАКРИЛ С М hot, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

МИРАКРИЛ С М hot представляет собой пластмассу двухкомпонентную, типа порошок-жидкость, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и полимеризующийся после смешивания двух компонентов при нагревании (горячего отверждения).

Изготовленный из материала МИРАКРИЛ С М hot изделие (коронки, мосты) представляет собой гладкое, однородное изделие , окрашенное по расцветке Вита, имеющее естественный вид, обладающее хорошими эстетическими и прочностными характеристиками. Изготовленные из материала МИРАКРИЛ С М hot изделия представляют собой гладкое, однородное изделие, окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

МИРАКРИЛ С М hot должен соответствовать требованиям ГОСТ 31574, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала МИРАКРИЛ С М hot .

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка (компонент 1).
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент2) при визуальной оценке не содержит видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный материал должен иметь однородную окраску. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными, бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе, величина *N* (упругость при изгибе)	Не менее 50 Мпа, величина *N* должна быть не более прочности при изгибе, Мпа

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

Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 5,0 мкг/мм^3 для восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования
Рабочее время	Не менее 2 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, не применимо для материалов горячего отверждения
Время отверждения	Не более 10 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, с момента созревания теста, не применимо для материалов горячего отверждения
Полируемость	Отвержденный материал, отполированный общепринятым методом должен иметь чистую блестящую поверхность.
Определение флюоресцирующего эффекта	Материал имитирующий зубы при облучении ультрафиолетовым светом имеет флюресцирующий эффект в виде бело-голубого свечения
Определение адгезионной прочности в соединении с металлом для каркаса несъемного зубного протеза	Не менее 5 Мпа
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,5 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Следующего состава: компонент 1: метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай);

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:

1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

V. Миракрил С М hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М5) в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок одноцветный 20 г в каждой упаковке (А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);

1.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;

1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

1.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года флакон -1 шт или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

1.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

1.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

1.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

1.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

1.9. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №2:

2.1. Порошок одноцветный 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2 В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) – -3 банки (3 пакета);

2.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;

2.3 Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

2.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

2.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

2.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

2.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

2.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

2.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №3:

3.1. Порошок одноцветный 60 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2,В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);

3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;

3.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

3.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

3.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

3.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

3.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

3.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

3.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;

4.2. Жидкость 1 флакон — 40г;

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

4.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №5:
5.1 Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
5.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года -50 мл (при необходимости);
5.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок одноцветный по 80 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
6.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года флакон -50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок-дентин 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
7.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
7.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
7.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
7.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

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

Комплект №8:
8.1. Порошок-дентин по 20 г в каждой банке (цвета A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, C3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
8.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
8.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
8.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
9.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.9. Упаковка-пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 20 г;
10.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт

Комплект №11:
11.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 40 г;
11.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 60 г;
12.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
13.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №14:
14.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
14.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №15:
15.1. Жидкость 1 флакон — 40 мл;

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

15.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №16:
16.1. Жидкость 1 флакон — 40 г;
16.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №17:
17.1. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
17.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №18:
18.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
18.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
19.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №21:
21.1. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
21.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №22:
22.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
22.2. Жидкость 1 флакон — 40мл;
22.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
22.5.Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
22.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
22.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
23.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
23.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
23.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
23.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

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

23.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
23.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
23.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
24.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
24.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
24.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
24.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
24.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый полупрозрачный (РПП о)
-бесцветный (О);
-порошок эмаль (Э);
-порошок имитирующий дентиновую, пришеечную, опаковую массу по шкале расцветки изготовителя:
-A1;
-A2;
-A3;
-A3,5;
-A4;
-B1:
-B2;
-B3;
-B4;
-C1;
-C2;
-C3;
-C4;
-D2;
-D3;
-D4.

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

Чертеж 1.

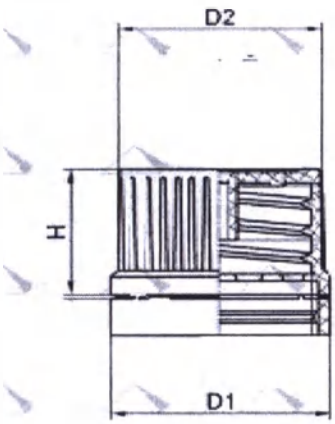
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

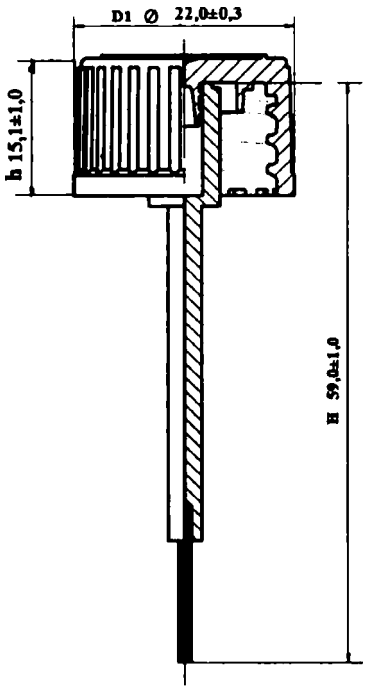
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.



Чертеж 2

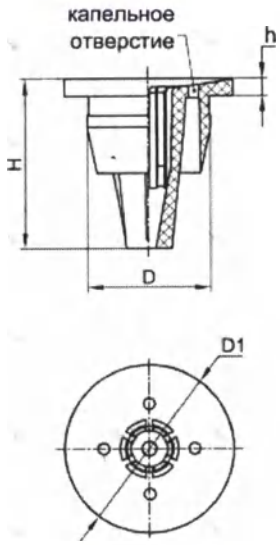
Наружный диаметр (D2), мм	20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм	22,0±0,3
Высота крышки (H), мм	15,1±1,0



Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм	22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм	59,0±1,0
Высота крышки (h), мм	15,1±1,0

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



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

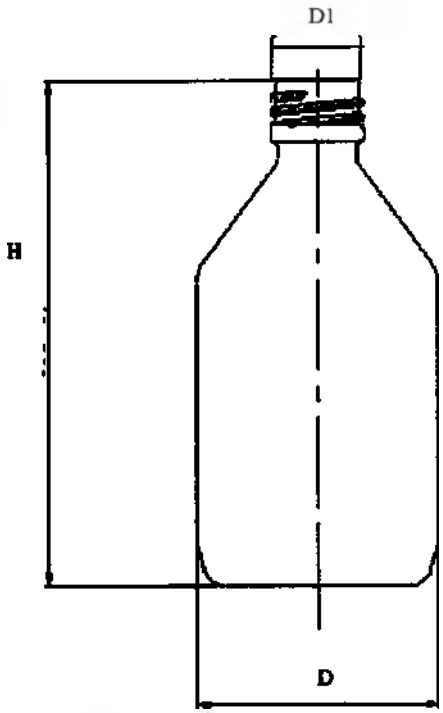
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).

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



Чертеж 5

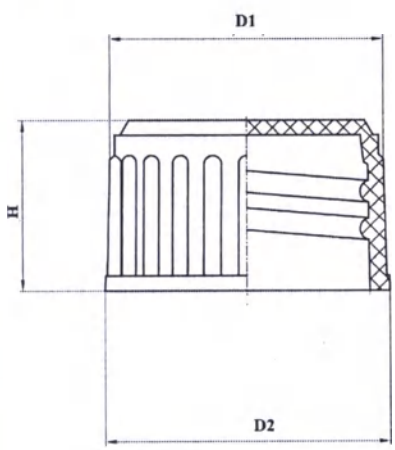
Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

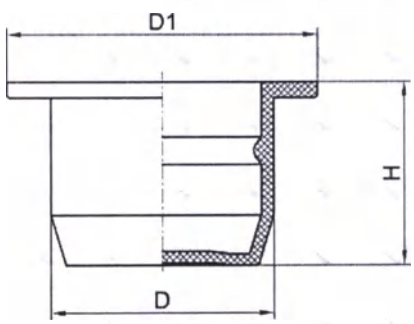
На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3

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

Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (Н),мм 13,2±1,0

Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (Н),мм 13,1±1,0

Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм Н
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм Н
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).

Чертеж 8
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (Н), мм 94,0±0,9

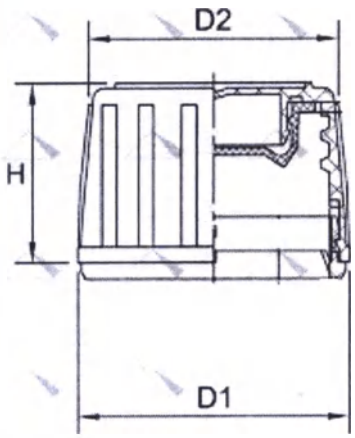
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (Н)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER»

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

(Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

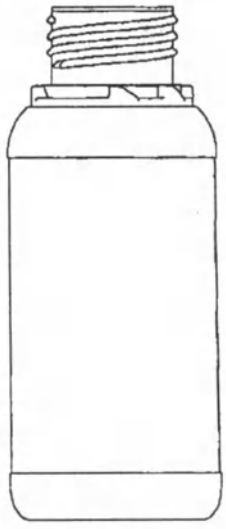
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

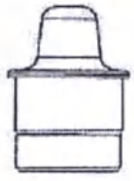
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

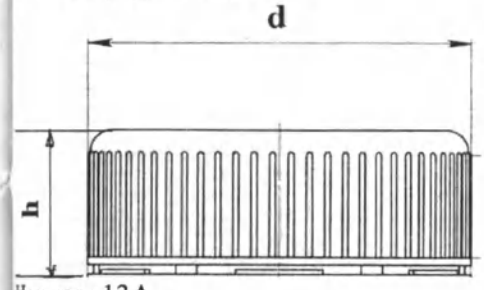
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

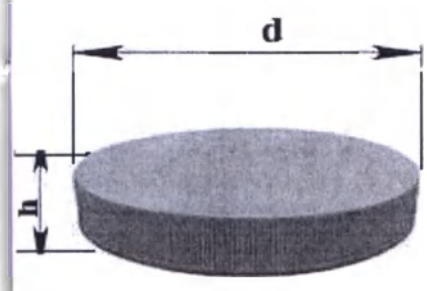
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38

Крышка 084

Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

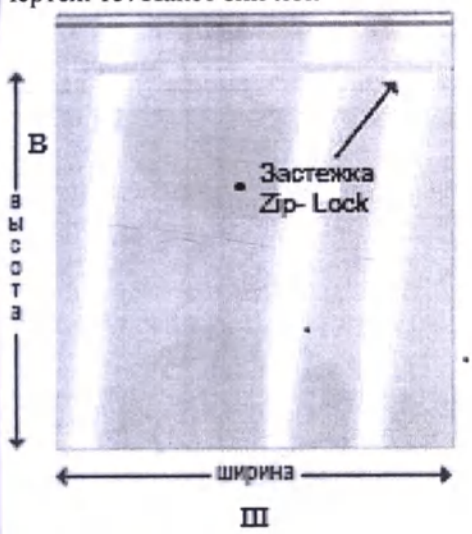
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

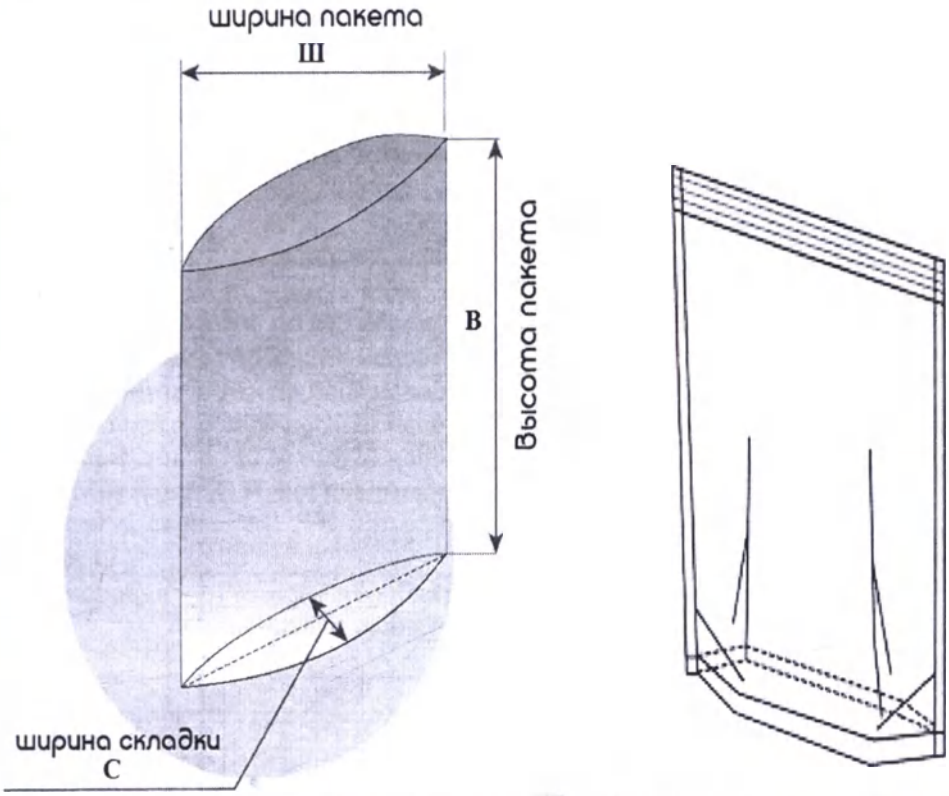
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

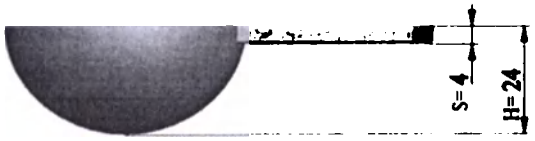


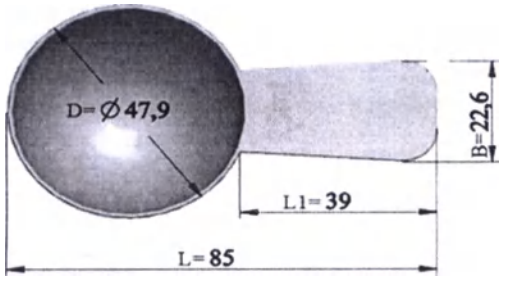
Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.





На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Миракрил С М hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М5):
Для Комплектов с №1 по №5 используются коробки №1или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №6 по №8 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №9 по №19 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №20 по №21 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №22 по №24 используются коробки №1 или №2 таблицы 17.

Миракрил С Н hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо

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

использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста й пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления и облицовки пластмассовых коронок и штифтовых зубов

При начале работы с пластмассой МИРАКРИЛ С М hot, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Способ применения

1. Метод моделирования облицовки непосредственно на каркасе зубного протеза.

1.1. Основные моменты.

При этом методе пластмасса МИРАКРИЛ С М hot с длительным временем нахождения в пластичном состоянии (до 30 мин.) дает возможность моделировать облицовку массами различного оттенка непосредственно на каркасе зубного протеза. Для полимеризации используют полимеризатор стоматологический. В этом аппарате МИРАКРИЛ С М hot полимеризуется в течение 10 мин. при температуре 120°С и давлении 4-5 атм. Если возникает необходимость в коррекции протеза, который был ранее заполимеризован при температуре 120 °С то следующая полимеризация проводится при температуре 100 °С. Это предупреждает образование трещин между металлом и пластмассой. Для постепенной полимеризации облицовки мостовидных протезов большой протяженности проводят первую, вторую и т. д. полимеризации при температуре 100 °С, а последнюю при температуре 120°С.

1.2. Изготовление облицовки на цельнолитых каркасах

1.2.1. Для данного вида работ используют цельнолитые металлические каркасы с ретенционными пунктами в виде шариков диаметром 0,2 - 0,6 мм. Отлитый металлический каркас, после механической обработки, подвергают последующей пескоструйной обработке песком средней зернистости. После этого каркас полируют, не затрагивая участки, подлежащие облицовке, тщательно промывают и высушивают.

1.2.2. Прежде чем установить каркас, готовый для облицовки, на модель, нужно изолировать все участки гипса, которые могут соприкасаться с пластмассой.

1.2.3. Каркас обезжиривают мономером , высушивают на воздухе и наносят кисточкой тонкий слой покрывного лака (грунта). Следует тщательно покрыть ретенционные пункты до полного укрытия металла равномерным слоем, не допуская затеков и утолщений. Каркас, покрытый покрывным лаком подсушивают на воздухе в течение 15 мин., а затем помещают в полимеризатор и выдерживают 10 мин. при 120 °С и давлении 5 атм. Во избежание изменения цвета облицовки, лаковое покрытие перед нанесением пластмассы должно быть сухим и твердым..

1.2.5. Приготовление пластмассы.

Порошок и жидкость смешивают в соотношении объемом 2:1,3 в фарфоровом или стеклянном сосуде. Закрытый сосуд с массой оставляют для набухания в течение 6 мин., если техник работает шпателем. Массу перемешивают 1-2 раза в процессе набухания. В закрытом сосуде масса сохраняет свою рабочую консистенцию в течение 20- 25 мин., а в открытом сосуде ею можно пользоваться в течение 15 мин.

Если техник работает кисточкой, то массой можно начинать пользоваться через 1 мин. после замешивания и до изменения консистенции (загустевания). При этом массу готовят при массовом соотношении порошок .жидкость 2:1,5.

1.2.6. Моделирование облицовки.

На каркас покрытый лаком наносят массу шпателем или кисточкой. Для того, чтобы масса не прилипала к шпателю, его слегка смачивают жидкостью МИРАКРИЛ С М hot. Массу наносят на каркас небольшими порциями, придавая облицовке форму нужного зуба. Не следует наносить много массы, толщина слоя не должна превышать 3 мм, т. к. при большей толщине пластмасса может давать трещины в процессе полимеризации.

Если каркас большой протяженности, следует моделировать либо быстро, либо последовательно по 3-4 единицы, чтобы избежать пересыхания массы на смоделированных участках.

1.3. Обработка

Обработка протеза производится обычными методами.

2. Методика изготовления паковкой пластмассы в кювету.

Несъемные протезы могут быть изготовлены из пластмассы МИРАКРИЛ С М hot как без соответствующей металлической арматуры, так и с применением армирования.

При изготовлении комбинированных конструкций можно использовать как цельнолитые, так и штампованные каркасы.

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

2.1. Грунтование металлической конструкции
Металлические конструкции в несъемных протезах с использованием
МИРАКРИЛ С М hot должны покрываться покрывным лаком (грунтом), иначе металл будет просвечиваться сквозь пластмассу и искажать ее цвет, и тем самым снижать эстетическую ценность протеза.
Лак наносят на металлический каркас до моделировки зубов в протезе. Перед этим вся конструкция, в том числе и опорные коронки, за исключением поверхностей, которые будут удерживать пластмассу, полностью обрабатывается, шлифуется и полируется до блеска. Поверхности металлического каркаса, покрываемые лаком, а в дальнейшем и пластмассой, должны быть тщательно очищены от окалины и следов буры при помощи шабера и боров, а затем протерты мономером.
2.2. Моделирование
Моделирование зубов в несъемном протезе, а также других изделий, которые будут изготовлены из МИРАКРИЛ С М hot, должно производиться чистым неокрашенным воском. При моделировании вестибулярной поверхности зуба необходимо дать воску утолщение 0,5 мм. Снятием такого поверхностного слоя пластмассы в обработке и полировке достигается лучшее сохранение заданного цвета искусственного зуба.
2.3. Изготовление гипсовой формы
Комбинированные мостовидные протезы, независимо от конструкции металлических креплений, штифтовые зубы, коронки по Белкину гипсуются по общепринятому способу с оставлением вестибулярной поверхности моделированной части конструкции.
В качестве разделителя гипса при отливке контрформы применяется только вода или слабый мыльный раствор. После затвердевания гипса кювету в закрытом виде погружают в горячую воду, выдерживают ее до размягчения воска, а затем раскрывают и удаляют воск струёй кипящей воды. Кипячение раскрытой кюветы не рекомендуется.
2.4. Создание разделительного слоя.
Когда применение целлофана почему-либо не представляется возможным, то рекомендуется применять для создания разделительного слоя изоляционный материал Мирасеп или любой другой разделительный материал.
ВАЖНО: применение жидкого стекла в качестве изоляционного материала не рекомендуется, так как приводит к изменению цвета пластмассы и не обеспечивает изоляции пластмассы от проникновения в нее воды в период полимеризации. Ни одно из применяемых средств для обработки гипсовых поверхностей формы не должно задевать металлические части протеза, удерживающие пластмассу. В крайнем случае, ограничиваются обработкой такими средствами только тех поверхностей гипсовой формы, которые свободны от металлической арматуры.
2.5. Подбор цвета и приготовление пластмассы.
Эти манипуляции производят по п. 1.2.5. данной инструкции.
Массу считают готовой к формованию, когда она теряет липкость и не пристает к рукам.
ВАЖНО: строго соблюдать при замешивании соотношение порошок: жидкость. Изменение указанного соотношения приводит к искажению цвета зуба, пористости и понижению прочности протеза.
2.6. Формование (паковка)
Формование материала производится в охлажденной до комнатной температуры кювете. Отводных каналов в гипсовой форме для свободного вытекания излишков материала делать не следует. Перед закладкой материала металлические части протеза, покрытые лаком, вначале протираются сухой ваткой, а затем по ним легко проходят один раз кисточкой или ватным шариком, слабо смоченным в мономере.
Готовую к работе дентинную массу хорошо переминают и придают ей форму валика для ряда зубов или шарика для одиночного зуба. В таком виде, плотно уложив массу в гнездо гипсовой формы (не выдавливая массу за край гнезда), покрывают ее увлажненным насухо вытертым целлофаном, а затем контрформой постепенно прессуют, не доведя на этот раз смыкание обеих частей кюветы на 1-1,5 мм.
После этого кювета открывается для контроля, излишки материала острым концом шпателя удаляются, затем этим же инструментом вырезают те части, где будет расположена эмалевая масса, укладывают эмаль и вновь прессуют. Можно накладывать эмаль и после полимеризации дентинного слоя, для этого охлажденную кювету раскрывают и, не вынимая образца из гипса, фрезой удаляют часть пластмассы,
оставляя нетронутой ее слой необходимой площади. Удаление пластмассы производят постепенно углубляясь и увеличивая толщину срезанного слоя по направлению к режущему краю. Режущий край удаляют полностью. Оставшуюся часть пластмассы обрабатывают мономером и укладывают эмаль, закрывают кювету и проводят полимеризацию обычным способом.
2.7. Полимеризация
Полимеризацию материала МИРАКРИЛ С М hot проводят на водяной бане. Для этого зажатую в бюгель кювету погружают в емкость, наполненную водой комнатной температуры и, постепенно нагревая ее в течение 30-40 мин., доводят до кипения. Кипение (не бурное) должно продолжаться не менее 45 мин., после чего нагрев прекращают и кювету оставляют в воде на 15-20 мин.
Во избежание деформации протеза и внутренних напряжений в пластмассе необходимо медленное полное охлаждение кюветы, и только после этого она может быть освобождена от бюгеля и раскрыта для изготовления

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

протеза.
2.8. Обработка
После охлаждения кюветы полученные протезы извлекают из гипса, обрабатывают и полируют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.
-Хранить вдали от источников тепла.
- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.
-Использовать в работе защитные перчатки, очки.
-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.
-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.
-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.
- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо
прекратить использование жидкости.
-Запрещено использование после истечения срока годности.
-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.
Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы

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

«Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).
Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Срок годности (хранения) материала – 5 лет.
Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.
В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.
Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.
В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.
Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

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

ГУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, етилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, тирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных редах, имитирующих пищевые продукты.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с лектротермической атомизацией.

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых онцентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и точных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 87 (Восемьдесят семь) листов
Должность Директор
Подпись / Тимофеев А.В. /

Общество с ограниченной ответственностью * КПП 213001001 * ИНН 2130084340 * ОГРН 1112130001597 * Чувашская Республика г. Чебоксары

ООО "СТОМПОЛИМЕР"

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 МИРАКРИЛ С Н hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: МИРАКРИЛ С Н hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М6) (далее по тексту – МИРАКРИЛ С Н hot, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

МИРАКРИЛ С Н hot представляет собой пластмассу двухкомпонентную, типа порошок-жидкость, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и полимеризующийся после смешивания двух компонентов при нагревании (горячего отверждения).

Изготовленные из материала МИРАКРИЛ С Н hot изделия представляют собой гладкое, однородное изделие, окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители– квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

МИРАКРИЛ С Н hot должен соответствовать требованиям ГОСТ 31574, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала МИРАКРИЛ С Н hot .

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка (компонент 1).
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент2) при визуальной оценке не содержит видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный материал должен иметь однородную окраску. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными, бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе, величина *N* (упругость при изгибе)	Не менее 50 Мпа, величина *N* должна быть не более прочности при изгибе, Мпа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 5,0 мкг/мм^3 для восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования

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

Рабочее время	Не менее 2 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, не применимо для материалов горячего отверждения
Время отверждения	Не более 10 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, с момента созревания теста, не применимо для материалов горячего отверждения
Полируемость	Отвержденный материал, отполированный общепринятым методом должен иметь чистую блестящую поверхность.
Определение флюоресцирующего эффекта	Материал имитирующий зубы при облучении ультрафиолетовым светом имеет флюресцирующий эффект в виде бело-голубого свечения
Определение адгезионной прочности в соединении с металлом для каркаса несъемного зубного протеза	Не менее 5 Мпа
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,5 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrel, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай); компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай).
Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

V. Миракрил С М hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М5) в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок одноцветный 20 г в каждой упаковке (А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);
1.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года флакон -1 шт или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
1.9. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №2:

2.1. Порошок одноцветный 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2 В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) – -3 банки (3 пакета);
2.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
2.3 Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
2.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №3:

3.1. Порошок одноцветный 60 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2,В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);
3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
3.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
4.2. Жидкость 1 флакон — 40г;
4.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

4.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №5:
5.1 Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
5.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года -50 мл (при необходимости);
5.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок одноцветный по 80 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
6.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года флакон -50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок-дентин 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
7.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
7.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
7.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
7.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №8:

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

8.1. Порошок-дентин по 20 г в каждой банке (цвета A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, C3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
8.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
8.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
8.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
9.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.9. Упаковка-пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 20 г;
10.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт

Комплект №11:
11.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 40 г;
11.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 60 г;
12.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
13.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №14:
14.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
14.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №15:
15.1. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
15.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

15.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №16:
16.1. Жидкость 1 флакон — 40 г;
16.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №17:
17.1. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
17.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №18:
18.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
18.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
19.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №21:
21.1. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
21.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №22:
22.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
22.2. Жидкость 1 флакон — 40мл;
22.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
22.5.Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
22.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
22.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
23.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
23.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
23.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
23.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
23.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

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

23.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
23.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
24.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
24.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
24.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
24.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
24.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

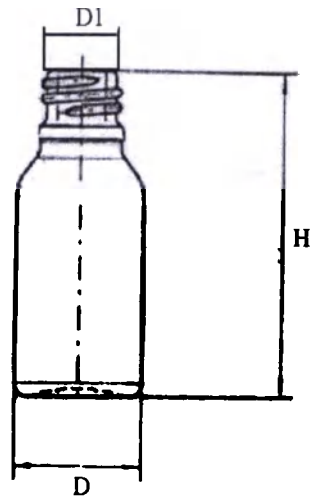
Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый полупрозрачный (РПП о)
-бесцветный (О);
-порошок эмаль (Э);
-порошок имитирующий дентиновую, пришеечную, опаковую массу по шкале расцветки изготовителя:
-A1;
-A2;
-A3;
-A3,5;
-A4;
-B1:
-B2;
-B3;
-B4;
-C1;
-C2;
-C3;
-C4;
-D2;
-D3;
-D4.

УПАКОВКА
Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).



Чертеж 1.

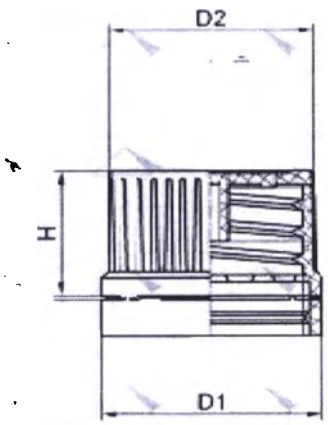
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

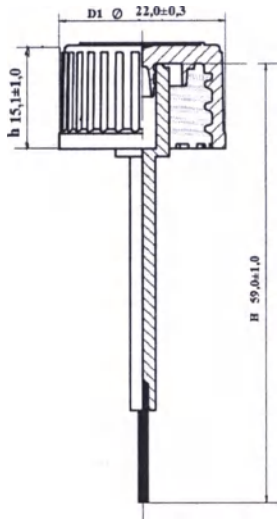
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.



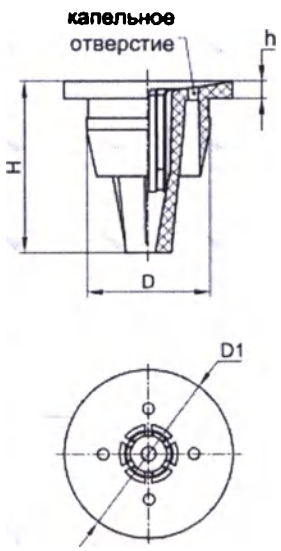
Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0



Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

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

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

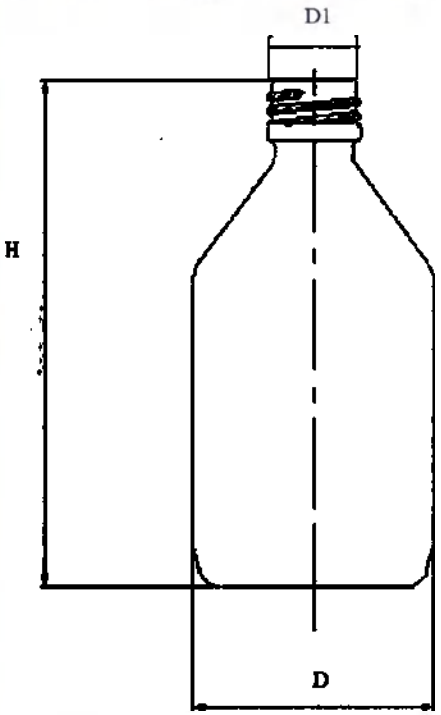
Таблица 4 Размеры кисточки

Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

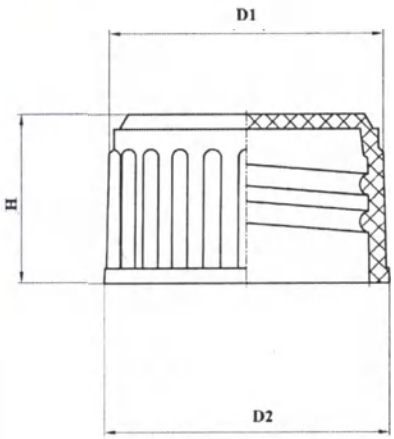
Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER»

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

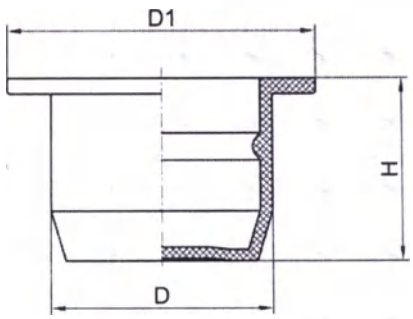
(Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

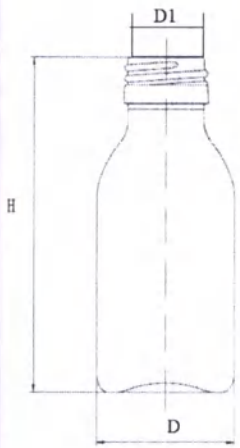
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

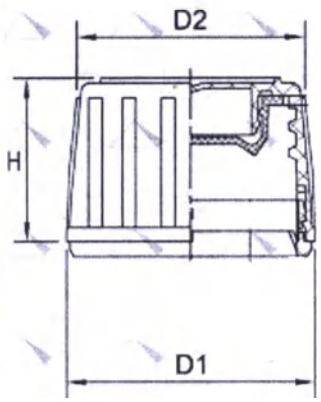
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

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

Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

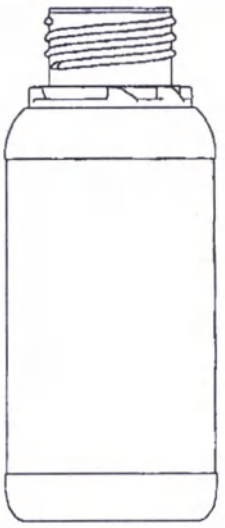
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

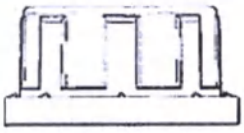
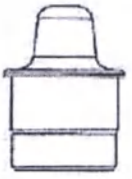
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

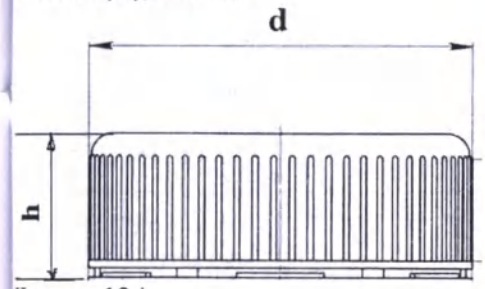
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

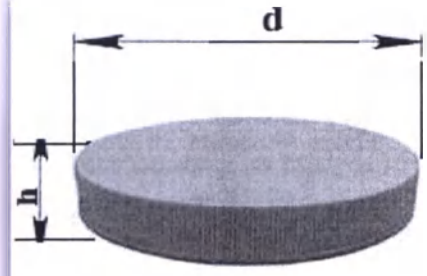
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Таблица 15

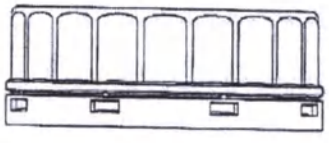
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38

Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

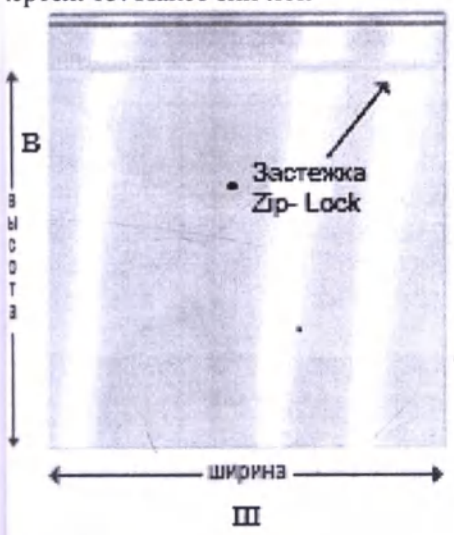
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

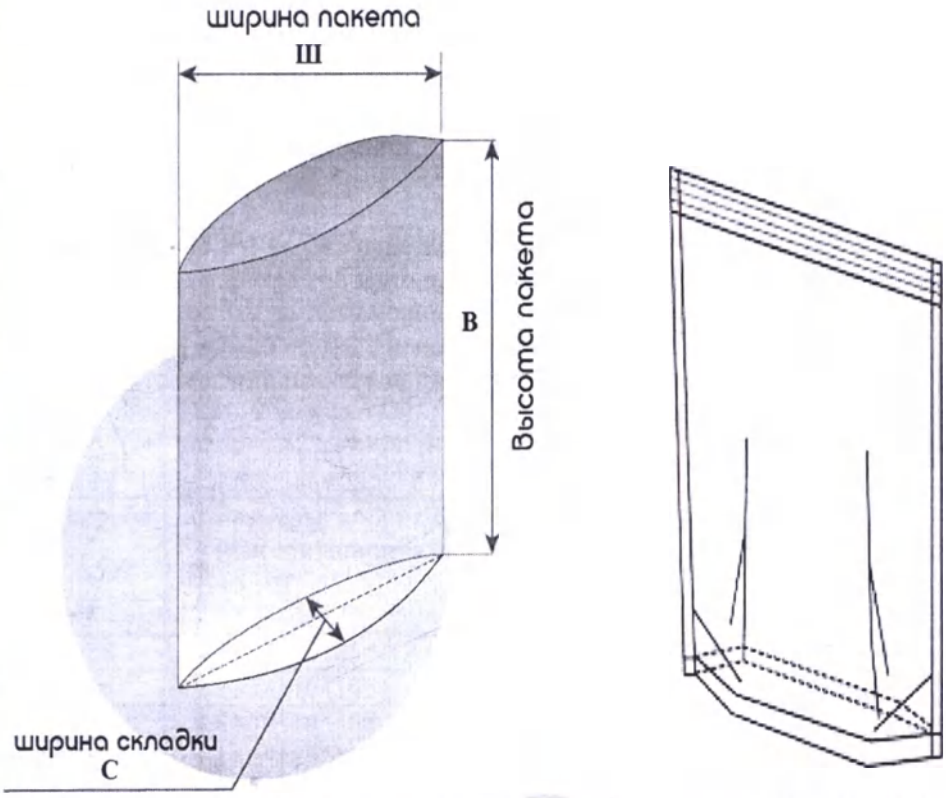
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

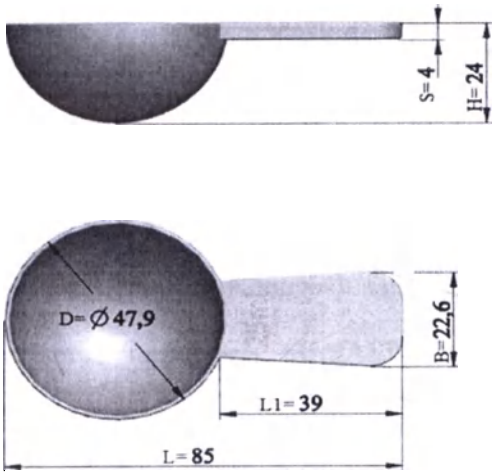


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Миракрил С Н hot пластмасса горячего отверждения для изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М6):

Для Комплектов с №1 по №5 используются коробки №1или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №6 по №8 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №9 по №19 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №20 по №21 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №22 по №24 используются коробки №1 или №2 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления и облицовки пластмассовых коронок и штифтовых зубов

При начале работы с пластмассой МИРАКРИЛ С Н hot, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Способ применения

1. Метод моделирования облицовки непосредственно на каркасе зубного протеза.

1.1. Основные моменты.

При этом методе пластмасса МИРАКРИЛ С Н hot с длительным временем нахождения в пластичном состоянии (до 30 мин.) дает возможность моделировать облицовку массами различного оттенка непосредственно на каркасе зубного протеза. Для полимеризации используют полимеризатор стоматологический. В этом аппарате МИРАКРИЛ С Н hot полимеризуется в течение 10 мин. при температуре 120'С и давлении 4-5 атм. Если возникает необходимость в коррекции протеза, который был ранее заполимеризован при температуре 120'С, то следующая полимеризация проводится при температуре 100'С. Это предупреждает образование трещин между металлом и пластмассой. Для постепенной полимеризации облицовки мостовидных протезов большой протяженности проводят первую, вторую и т. д. полимеризации при температуре 100 С, а последнюю при температуре 120'С.

1.2. Изготовление облицовки на цельнолитых каркасах

1.2.1. Для данного вида работ используют цельнолитые металлические каркасы с ретенционными пунктами в виде шариков диаметром 0,2 - 0,6 мм. Отлитый металлический каркас, после механической обработки, подвергают последующей пескоструйной обработке песком средней зернистости. После этого каркас полируют, не затрагивая участки, подлежащие облицовке, тщательно промывают и высушивают.

1.2.2. Прежде чем установить каркас, готовый для облицовки, на модель, нужно изолировать все участки гипса, которые могут соприкасаться с пластмассой.

1.2.3. Каркас обезжиривают мономером , высушивают на воздухе и наносят кисточкой тонкий слой покрывного лака (грунта). Следует тщательно покрыть ретенционные пункты до полного укрытия металла равномерным слоем, не допуская затеков и утолщений. Каркас, покрытый покрывным лаком подсушивают на воздухе в течение 15 мин., а затем помещают в полимеризатор и выдерживают 10 мин. при 120'С и давлении 5 атм. Во избежание изменения цвета облицовки, лаковое покрытие перед нанесением пластмассы должно быть сухим и твердым..

1.2.5. Приготовление пластмассы.

Порошок и жидкость смешивают в соотношении объемом 2:1,3 в фарфоровом или стеклянном сосуде. Закрытый сосуд с массой оставляют для набухания в течение 6 мин., если техник работает шпателем. Массу перемешивают 1-2 раза в процессе набухания. В закрытом сосуде масса сохраняет свою рабочую консистенцию в течение 20- 25 мин., а в открытом сосуде ею можно пользоваться в течение 15 мин.

Если техник работает кисточкой, то массой можно начинать пользоваться через 1 мин. после замешивания и до изменения консистенции (загустевания). При этом массу готовят при массовом соотношении порошок .жидкость 2:1,5.

1.2.6. Моделирование облицовки.

На каркас покрытый лаком наносят массу шпателем или кисточкой. Для того, чтобы масса не прилипала к шпателю, его слегка смачивают жидкостью МИРАКРИЛ С Н hot. Массу наносят на каркас небольшими порциями, придавая облицовке форму нужного зуба. Не следует наносить много массы, толщина слоя не должна превышать 3 мм, т. к. при большей толщине пластмасса может давать трещины в процессе полимеризации.

Если каркас большой протяженности, следует моделировать либо быстро, либо последовательно по 3-4 единицы, чтобы избежать пересыхания массы на смоделированных участках.

1.3. Обработка

Обработка протеза производится обычными методами.

2. Методика изготовления паковкой пластмассы в кювету.

Несъемные протезы могут быть изготовлены из пластмассы МИРАКРИЛ С Н hot как без соответствующей металлической арматуры, так и с применением армирования.

При изготовлении комбинированных конструкций можно использовать как цельнолитые, так и штампованные каркасы.

2.1. Грунтование металлической конструкции

Металлические конструкции в несъемных протезах с использованием МИРАКРИЛ С Н hot должны покрываться покрывным лаком (грунтом), иначе металл будет просвечиваться сквозь пластмассу и искажать ее цвет, и тем

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

самым снижать эстетическую ценность протеза.
Лак наносят на металлический каркас до моделировки зубов в протезе. Перед этим вся конструкция, в том числе и опорные коронки, за исключением поверхностей, которые будут удерживать пластмассу, полностью обрабатывается, шлифуется и полируется до блеска. Поверхности металлического каркаса, покрываемые лаком, а в дальнейшем и пластмассой, должны быть тщательно очищены от окалины и следов буры при помощи шабера и боров, а затем протерты мономером.
2.2. Моделирование
Моделирование зубов в несъемном протезе, а также других изделий, которые будут изготовлены из МИРАКРИЛ С Н hot, должно производиться чистым неокрашенным воском. При моделировании вестибулярной поверхности зуба необходимо дать воску утолщение 0,5 мм. Снятием такого поверхностного слоя пластмассы в обработке и полировке достигается лучшее сохранение заданного цвета искусственного зуба.
2.3. Изготовление гипсовой формы
Комбинированные мостовидные протезы, независимо от конструкции металлических креплений, штифтовые зубы, коронки по Белкину гипсуются по общепринятому способу с оставлением вестибулярной поверхности моделированной части конструкции.
В качестве разделителя гипса при отливке контрформы применяется только вода или слабый мыльный раствор. После затвердевания гипса кювету в закрытом виде погружают в горячую воду, выдерживают ее до размягчения воска, а затем раскрывают и удаляют воск струёй кипящей воды. Кипячение раскрытой кюветы не рекомендуется.
2.4. Создание разделительного слоя.
Когда применение целлофана почему-либо не представляется возможным, то рекомендуется применять для создания разделительного слоя изоляционный материал Мирасеп или любой другой разделительный материал.
ВАЖНО: применение жидкого стекла в качестве изоляционного материала не рекомендуется, так как приводит к изменению цвета пластмассы и не обеспечивает изоляции пластмассы от проникновения в нее воды в период полимеризации. Ни одно из применяемых средств для обработки гипсовых поверхностей формы не должно задевать металлические части протеза, удерживающие пластмассу. В крайнем случае, ограничиваются обработкой такими средствами только тех поверхностей гипсовой формы, которые свободны от металлической арматуры.
2.5. Подбор цвета и приготовление пластмассы.
Эти манипуляции производят по п. 1.2.5. данной инструкции.
Массу считают готовой к формованию, когда она теряет липкость и не пристает к рукам.
ВАЖНО: строго соблюдать при замешивании соотношение порошок: жидкость. Изменение указанного соотношения приводит к искажению цвета зуба, пористости и понижению прочности протеза.
2.6. Формование (паковка)
Формование материала производится в охлажденной до комнатной температуры кювете. Отводных каналов в гипсовой форме для свободного вытекания излишков материала делать не следует. Перед закладкой материала металлические части протеза, покрытые лаком, вначале протираются сухой ваткой, а затем по ним легко проходят один раз кисточкой или ватным шариком, слабо смоченным в мономере.
Готовую к работе дентинную массу хорошо переминают и придают ей форму валика для ряда зубов или шарика для одиночного зуба. В таком виде, плотно уложив массу в гнездо гипсовой формы (не выдавливая массу за край гнезда), покрывают ее увлажненным насухо вытертым целлофаном, а затем контрформой постепенно прессуют, не доведя на этот раз смыкание обеих частей кюветы на 1-1,5 мм.
После этого кювета открывается для контроля, излишки материала острым концом шпателя удаляются, затем этим же инструментом вырезают те части, где будет расположена эмалевая масса, укладывают эмаль и вновь прессуют. Можно накладывать эмаль и после полимеризации дентинного слоя, для этого охлажденную кювету раскрывают и, не вынимая образца из гипса, фрезой удаляют часть пластмассы,
оставляя нетронутой ее слой необходимой площади. Удаление пластмассы производят постепенно углубляясь и увеличивая толщину срезанного слоя по направлению к режущему краю. Режущий край удаляют полностью. Оставшуюся часть пластмассы обрабатывают мономером и укладывают эмаль, закрывают кювету и проводят полимеризацию обычным способом.
2.7. Полимеризация
Полимеризацию материала МИРАКРИЛ С Н hot проводят на водяной бане. Для этого зажатую в бюгель кювету погружают в емкость, наполненную водой комнатной температуры и, постепенно нагревая ее в течение 30-40 мин., доводят до кипения. Кипение (не бурное) должно продолжаться не менее 45 мин., после чего нагрев прекращают и кювету оставляют в воде на 15-20 мин.
Во избежание деформации протеза и внутренних напряжений в пластмассе необходимо медленное полное охлаждение кюветы, и только после этого она может быть освобождена от бюгеля и раскрыта для изготовления протеза.
2.8. Обработка
После охлаждения кюветы полученные протезы извлекают из гипса, обрабатывают и полируют.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как

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

медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

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

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор

А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 (_____) листов
Должность Директор
Подпись _____ / Тимофеев А.В./

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 МИРАКРИЛ И М cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: МИРАКРИЛ И М cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М7) (далее по тексту – МИРАКРИЛ И М COLD, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Миракрил И М cold представляет собой пластмассу двухкомпонентную, типа порошок-жидкость, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и самополимеризующийся после смешивания двух компонентов (холодного отверждения). Изготовленный из материала МИРАКРИЛ И М cold изделие (коронки, мосты) представляет собой гладкое, однородное изделие , окрашенное по расцветке Вита, имеющее естественный вид, обладающее хорошими эстетическими и прочностными характеристиками. Изготовленные и/или отремонтированные из материала МИРАКРИЛ И М cold изделия представляют собой гладкое, однородное изделие, окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет пониженное содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

МИРАКРИЛ И М cold должен соответствовать требованиям ГОСТ 31574, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

По физико-химическим показателям материал Миракрил И М cold должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка (компонент 1).
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент2) при визуальной оценке не содержит видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный материал должен иметь однородную окраску. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными, бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 50 МПа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3

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

Водорастворимость	Не более 5,0 мкг/мм^3 для восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования
Рабочее время	Не менее 2 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, не применимо для материалов горячего отверждения
Время отверждения	Не более 10 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, с момента созревания теста, не применимо для материалов горячего отверждения
Полируемость	Отвержденный материал, отполированный общепринятым методом должен иметь чистую блестящую поверхность.
Определение флюоресцирующего эффекта	Материал имитирующий зубы при облучении ультрафиолетовым светом имеет флюресцирующий эффект в виде бело-голубого свечения
Определение адгезионной прочности в соединении с металлом для каркаса несъемного зубного протеза	Не менее 5 Мпа
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,5 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrel, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диметилпаратолуидин марки Mit-Ivy, производства фирмы «Mit-ivy Industry Co., Ltd» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай);
Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

Миракрил И М cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М7), в составе:

Комплект №1:

Комплект №1:

1.1. Порошок одноцветный 20 г в каждой упаковке (А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);

1.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;

1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

1.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года флакон -1 шт или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

1.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

1.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

1.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

1.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

1.9. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №2:

2.1. Порошок одноцветный 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2 В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) – -3 банки (3 пакета);

2.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;

2.3 Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

2.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

2.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

2.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

2.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

2.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

2.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №3:

3.1. Порошок одноцветный 60 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2,В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);

3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;

3.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

3.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

3.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

3.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

3.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

3.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

3.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;

4.2. Жидкость 1 флакон — 40г;

4.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

4.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №5:
5.1 Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
5.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года -50 мл (при необходимости);
5.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок одноцветный по 80 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
6.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года флакон -50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок-дентин 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
7.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
7.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
7.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
7.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №8:

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

8.1. Порошок-дентин по 20 г в каждой банке (цвета A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, C3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
8.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
8.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
8.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул M15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
9.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул M15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.9. Упаковка-пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 20 г;
10.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт

Комплект №11:
11.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 40 г;
11.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 60 г;
12.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
13.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №14:
14.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
14.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №15:
15.1. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
15.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

15.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №16:
16.1. Жидкость 1 флакон — 40 г;
16.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №17:
17.1. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
17.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №18:
18.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
18.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
19.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №21:
21.1. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
21.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №22:
22.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
22.2. Жидкость 1 флакон — 40мл;
22.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
22.5.Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
22.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
22.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
23.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
23.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
23.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
23.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
23.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

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

23.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
23.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
24.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
24.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
24.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
24.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
24.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый полупрозрачный (РПП о)
-бесцветный (О);
-порошок эмаль (Э);
-порошок имитирующий дентиновую, пришеечную, опаковую массу по шкале расцветки изготовителя:
-A1;
-A2;
-A3;
-A3,5;
-A4;
-B1:
-B2;
-B3;
-B4;
-C1;
-C2;
-C3;
-C4;
-D2;
-D3;
-D4.

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

Чертеж 1.

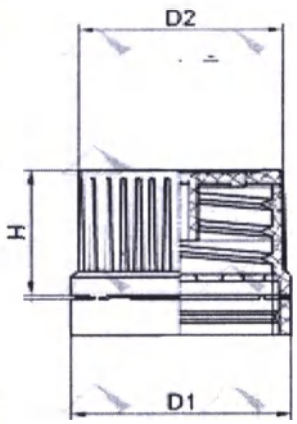
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

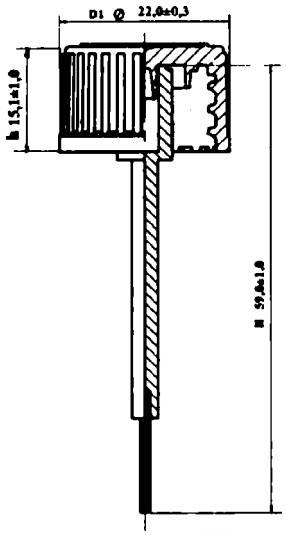
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.



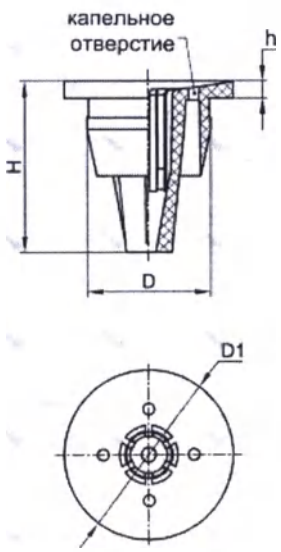
Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0



Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

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

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

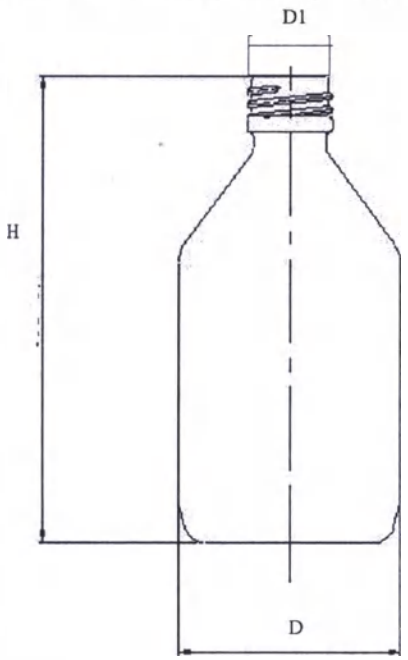
Таблица 4 Размеры кисточки

Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

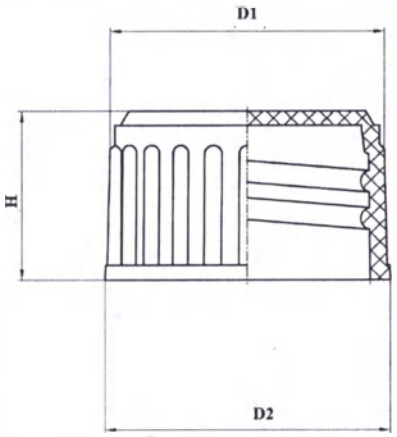
Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

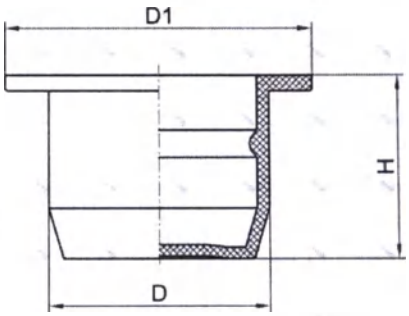
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

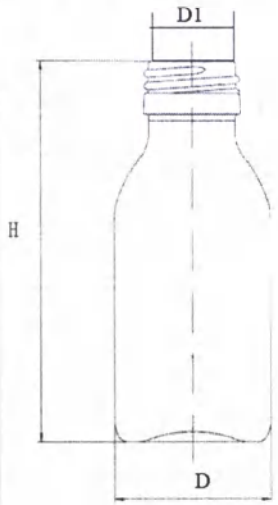
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

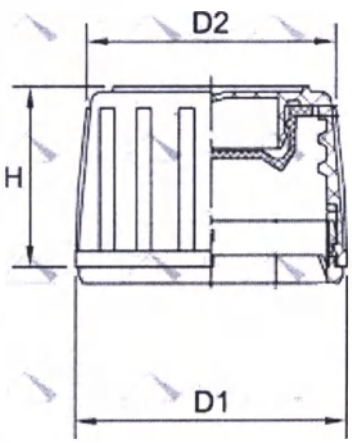
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

Таблица 9

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

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

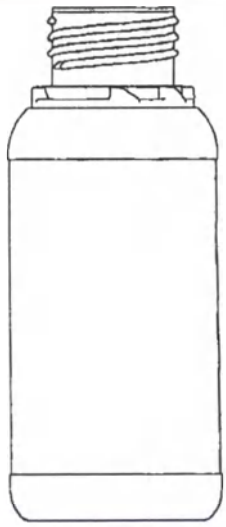
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

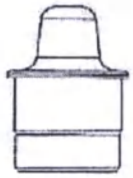
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

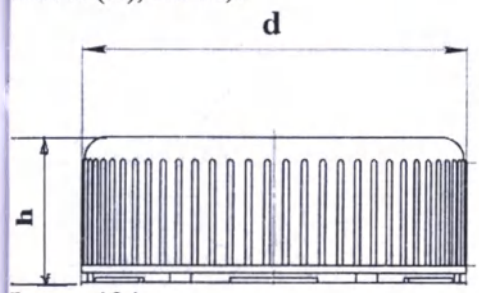
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

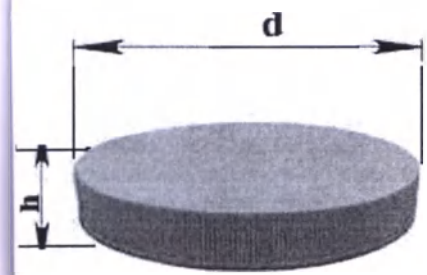
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

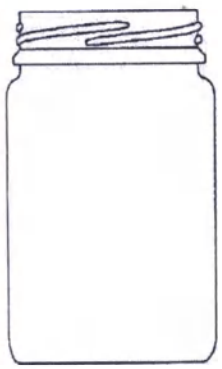
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

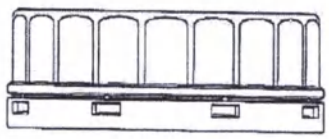
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

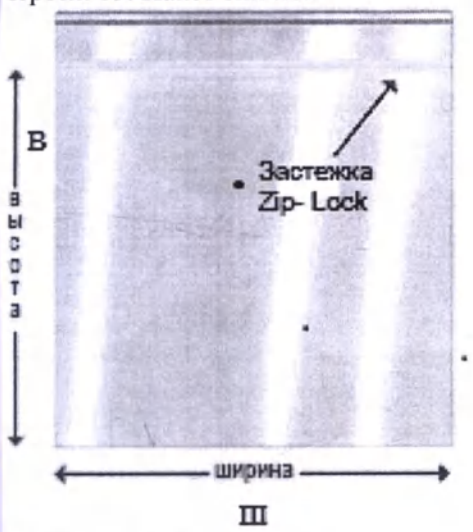
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

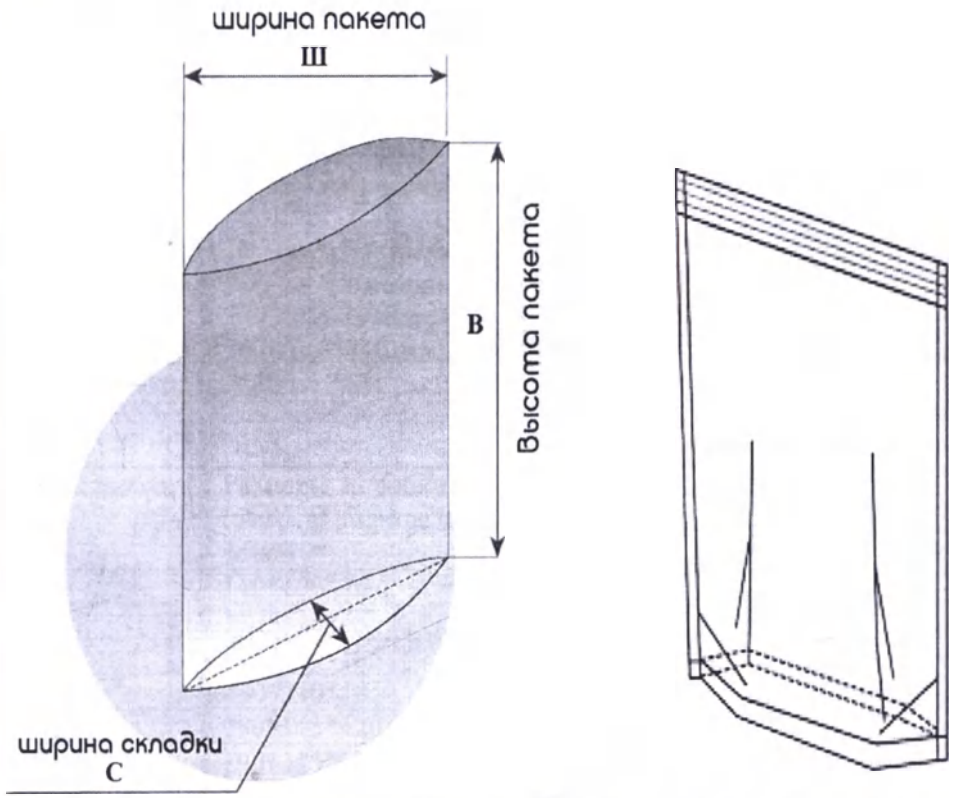
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

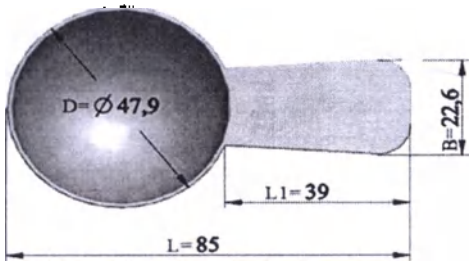


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:
Миракрил И М cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М7);
Для Комплектов с №1 по №5 используются коробки №1или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №6 по №8 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №9 по №19 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №20 по №21 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №22 по №24 используются коробки №1 или №2 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления и облицовки пластмассовых коронок и штифтовых зубов

Порошок и жидкость тщательно и быстро смешивают в массовом отношении 2:1 в фарфоровом или стеклянном сосуде. При этом продолжительность смешивания для достижения однородной массы не должна превышать 30 сек.

Полученной пластичной массой заполняют подготовленный оттиск и надежно устанавливают его в ротовую полость. Через 3 минуты удаляют оттиск изо рта, так чтобы на зубе/зубах осталась пластмасса в тестообразном состоянии. С зуба/зубов снимают коронку/мост из еще не полностью затвердевшей пласстмассы и погружают в теплую воду прогретую до 45°С — 50°С. Рекомендуется быстро погружать и вынимать изделие из воды несколько раз с целью недопущения его чрезмерной усадки.

Лишнюю пластмассу при необходимости срезают и отполировывают готовое изделие по общепринятой методике

Обработка

Обработку и полировку производят по общепринятой методике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

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

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки.
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

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

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор

А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 24 (Двадцать четыре) листов
Должность Директор

Подпись Тимофеев А.В.

ООО "СТОМПОЛИМЕР"

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 Миракрил И Н cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Миракрил И Н cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М8) (далее по тексту – МИРАКРИЛ И Н cold, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

.Миракрил И Н cold представляет собой пластмассу двухкомпонентную, типа порошок-жидкость, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту–компонент 1), акрилового мономера и самополимеризующуюся после смешивания двух компонентов (холодного отверждения). Изготовленный из материала МИРАКРИЛ И Н cold изделие (коронки, мосты) представляет собой гладкое, однородное изделие , окрашенное по расцветке Вита, имеющее естественный вид, обладающее хорошими эстетическими и прочностными характеристиками. Изготовленные и/или отремонтированные из материала МИРАКРИЛ И Н cold изделия представляют собой гладкое, однородное изделие, окрашенное по расцветке изготовителя, обладающее хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет пониженное содержание остаточного мономера. Материал прост в работе, изделия из материала изготавливаются по общепринятой методике. Большой выбор цветовых оттенков позволит потребителю выбрать понравившийся или подходящий по его физиологическим особенностям цвет материала

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

МИРАКРИЛ И Н cold должен соответствовать требованиям ГОСТ 31574, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

По физико-химическим показателям материал МИРАКРИЛ И Н cold должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка (компонент 1).
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент2) при визуальной оценке не содержит видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный материал должен иметь однородную окраску. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными, бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 50 МПа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3

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

Водорастворимость	Не более 5,0 мкг/мм^3 для восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования
Рабочее время	Не менее 2 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, не применимо для материалов горячего отверждения
Время отверждения	Не более 10 минут у восстановительных материалов холодного отверждения для протезирования, с момента созревания теста, не применимо для материалов горячего отверждения
Полируемость	Отвержденный материал, отполированный общепринятым методом должен иметь чистую блестящую поверхность.
Определение флюоресцирующего эффекта	Материал имитирующий зубы при облучении ультрафиолетовым светом имеет флюресцирующий эффект в виде бело-голубого свечения
Определение адгезионной прочности в соединении с металлом для каркаса несъемного зубного протеза	Не менее 5 Мпа
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,5 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диметилпаратолуидин марки Mit-Ivy, производства фирмы «Mit-ivy Industry Co., Ltd» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай).
Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

VIII. Миракрил И Н cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и об-лицовки коронок и мостов (артикул М8) в составе:

Комплект №1:

Комплект №1:

1.1. Порошок одноцветный 20 г в каждой упаковке (А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);

1.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;

1.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

1.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года флакон -1 шт или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

1.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

1.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

1.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

1.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

1.9. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №2:

2.1. Порошок одноцветный 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2 В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) – -3 банки (3 пакета);

2.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;

2.3 Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

2.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

2.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

2.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

2.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

2.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

2.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №3:

3.1. Порошок одноцветный 60 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2,В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4 по согласованию с заказчиком) - 3 банки (3 пакета);

3.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;

3.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

3.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);

3.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);

3.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);

3.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

3.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

3.9. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №4:

4.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;

4.2. Жидкость 1 флакон — 40г;

4.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

4.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №5:
5.1 Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
5.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года -50 мл (при необходимости);
5.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.9. Упаковка- коробка - 1шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок одноцветный по 80 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
6.2. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
6.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года флакон -50 мл (при необходимости);
6.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.9. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №7:
7.1. Порошок-дентин 40 г в каждой упаковке (цвета А1, А2, А3, А3,5, В2, В3, С2, С3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
7.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
7.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
7.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
7.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
7.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
7.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
7.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №8:

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

8.1. Порошок-дентин по 20 г в каждой банке (цвета A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, C3, D2, D3) - 10 банок (10 пакетов);
8.2. Порошок-эмаль 1 банка (1 пакет) -100 г;
8.3. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
8.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул M15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
8.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
8.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
8.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
8.10. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №9:
9.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
9.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
9.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул M15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
9.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
9.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
9.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
9.9. Упаковка-пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №10:
10.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 20 г;
10.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт

Комплект №11:
11.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 40 г;
11.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №12:
12.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 60 г;
12.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №13:
13.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
13.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №14:
14.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
14.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №15:
15.1. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
15.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;

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

15.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №16:
16.1. Жидкость 1 флакон — 40 г;
16.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.3. Упаковка- пакет (коробка)— 1 шт.

Комплект №17:
17.1. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
17.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №18:
18.1. Жидкость 1 флакон — 50 г;
18.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
18.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №19:
19.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
19.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
19.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №20:
20.1. Жидкость 1 флакон — 200 г или 2 флакона по 100 г;
20.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
20.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №21:
21.1. Жидкость 1 флакон — 400 г или 2 флакона по 200 г;
21.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
21.3. Упаковка- пакет (коробка) — 1 шт.

Комплект №22:
22.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 80 г;
22.2. Жидкость 1 флакон — 40мл;
22.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
22.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
22.5.Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
22.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
22.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
22.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №23:
23.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
23.2. Жидкость 1 флакон — 50 мл;
23.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
23.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
23.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
23.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
23.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);

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

23.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
23.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

Комплект №24:
24.1. Порошок одноцветный 1 пакет (1 банка) — 100 г;
24.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
24.3. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
24.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
24.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
24.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
24.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
24.9. Упаковка- коробка- 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

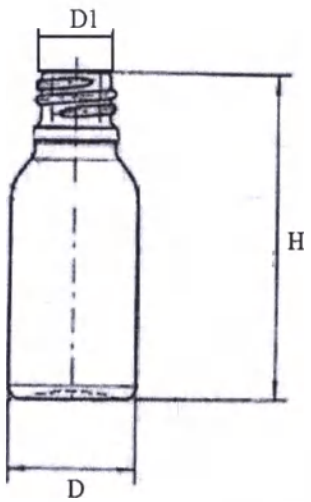
Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый полупрозрачный (РПП о)
-бесцветный (О);
-порошок эмаль (Э);
-порошок имитирующий дентиновую, пришеечную, опаковую массу по шкале расцветки изготовителя:
-A1;
-A2;
-A3;
-A3,5;
-A4;
-B1:
-B2;
-B3;
-B4;
-C1;
-C2;
-C3;
-C4;
-D2;
-D3;
-D4.

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).



Чертеж 1.

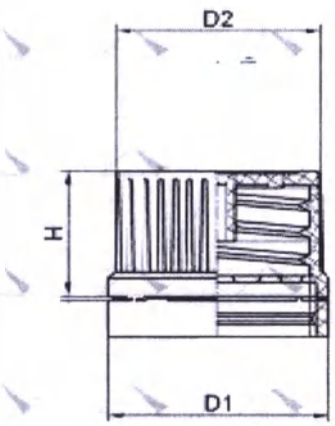
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

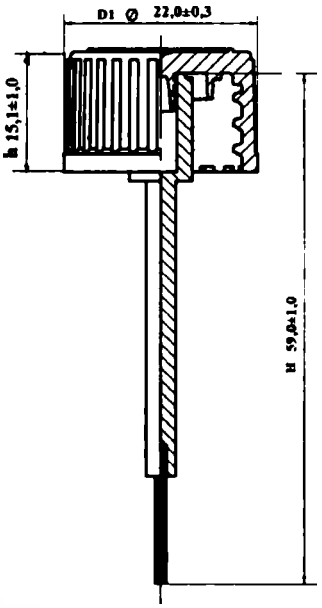
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.



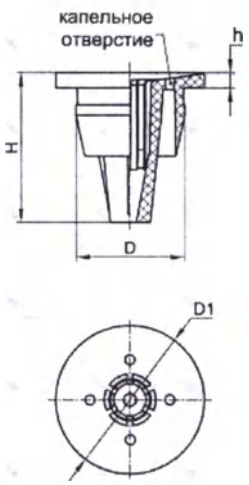
Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0



Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

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

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

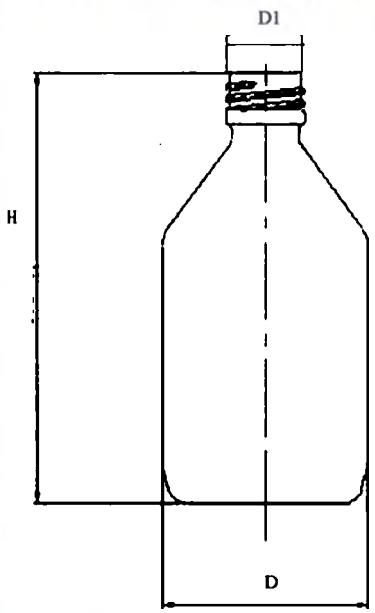
Таблица 4 Размеры кисточки

Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

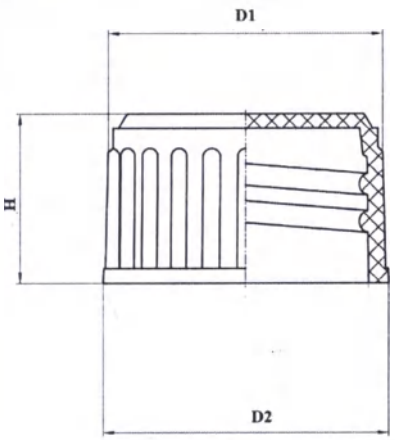
Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

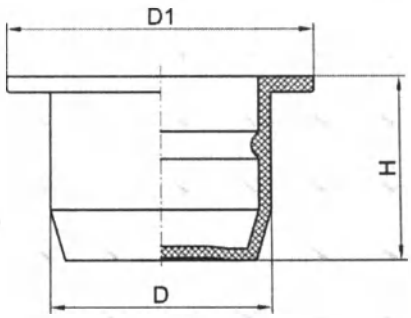
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

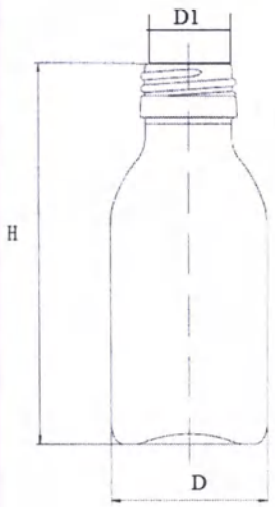
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

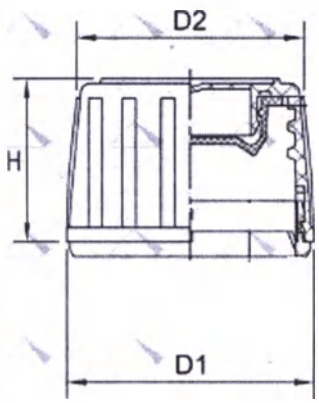
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

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

Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

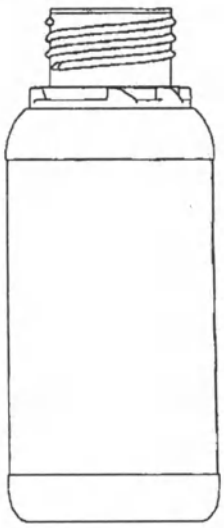
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

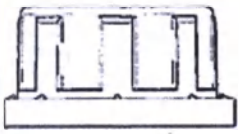
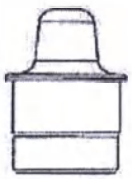
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

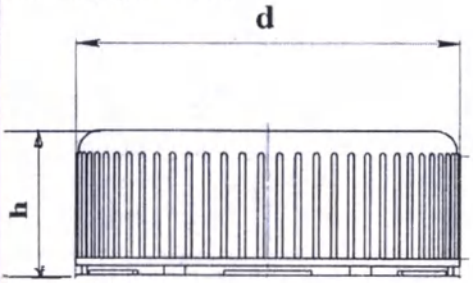
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

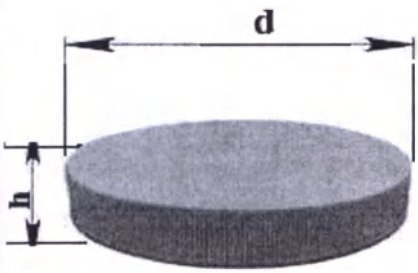
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

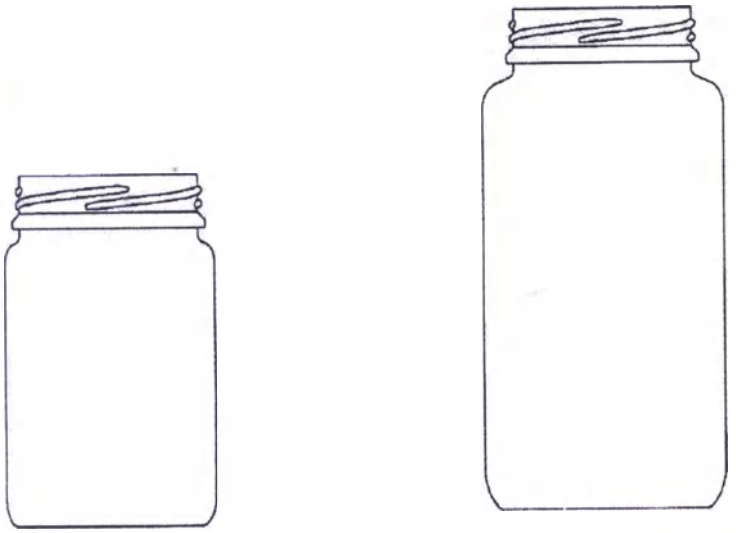
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

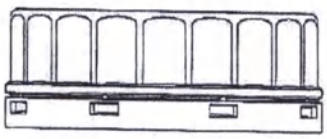
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

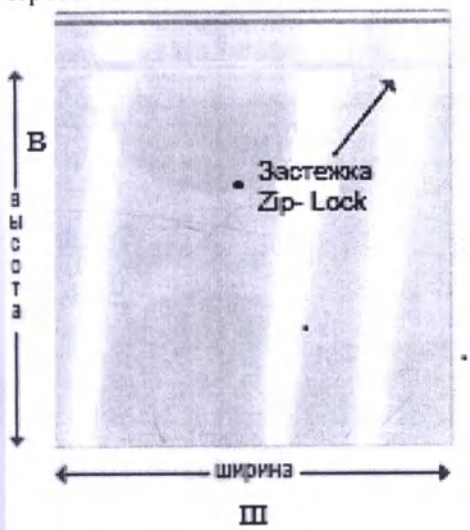
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

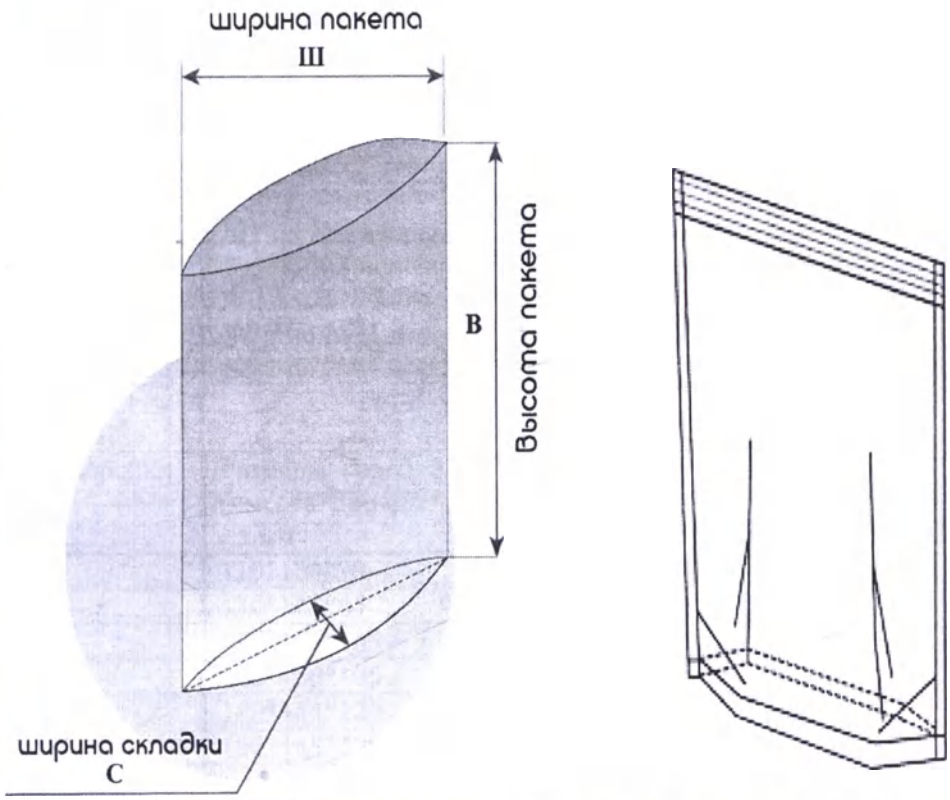
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

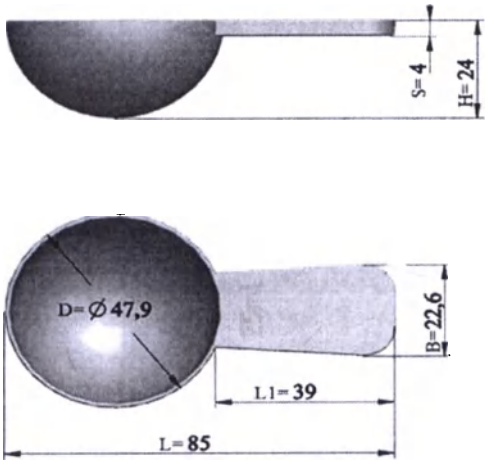


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:
Миракрил И Н cold пластмасса холодного отверждения для ремонта, изготовления и облицовки коронок и мостов (артикул М8):
Для Комплектов с №1 по №5 используются коробки №1или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №6 по №8 используются коробки №5 или №6 таблицы 17;
Для Комплектов с №9 по №19 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №20 по №21 используются коробки №3 или №4 таблицы 17;
Для Комплектов с №22 по №24 используются коробки №1 или №2 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления и облицовки пластмассовых коронок и штифтовых зубов

Порошок и жидкость тщательно и быстро смешивают в массовом отношении 2:1 в фарфоровом или стеклянном сосуде. При этом продолжительность смешивания для достижения однородной массы не должна превышать 30 сек.

Полученной пластичной массой заполняют подготовленный оттиск и надежно устанавливают его в ротовую полость. Через 3 минуты удаляют оттиск изо рта, так чтобы на зубе/зубах осталась пластмасса в тестообразном состоянии. С зуба/зубов снимают коронку/мост из еще не полностью затвердевшей пластмассы и погружают в теплую воду прогретую до 45°С -50°С. Рекомендуется быстро погружать и вынимать изделие из воды несколько раз с целью недопущения его чрезмерной усадки.

Лишнюю пластмассу при необходимости срезают и отполировывают готовое изделие по общепринятой методике

Обработка

Обработку и полировку производят по общепринятой методике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

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

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

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

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор

А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 24 (двадцать четыре) листов
Должность Директор
Подпись / Тимофеев А.В./

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

Миракрил Колор М cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Миракрил Колор М cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки (артикул М9) (далее по тексту – Миракрил Колор М cold , изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Миракрил Колор М cold (артикул М9) представляет трехкомпонентый набор, состоящий из бесцветного порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и самотвердеющий после смешивания двух компонентов (холодного отверждения), и красителя (далее по тексту- компонент 3) жирорастворимого для изменения цвета пластмассы (далее по тексту –краситель). Изготовленная из материала Миракрил Колор М cold ортодонтическая конструкция или аппарат представляет собой гладкое, однородное изделие, окрашенное красителями в необходимый цвет. Готовое изделие, обладает хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Миракрил Колор М cold должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала Миракрил Колор М cold.

По физико-химическим показателям материалы должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 3	Краситель (компонент 3) в зависимости от цвета может быть желтой, либо красной, либо голубой однородной жидкостью. Допускается незначительный осадок в процессе хранения.
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску.. Неокрашенный материал должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватым.

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

Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 50 МПа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 8,0 мкг/мм^3
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 1100 МПа
Остаточный метилметакрилат	Не более 5%

Материалы, контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диметилпаратолуидин марки Mit-Ivy, производства фирмы «Mit-ivy Industry Co., Ltd» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), компонент 3: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), пигмент красный марки Ж (ГОСТ 7195-75), пигмент жирорастворимый желтый марки Ж (ТУ 6-36-5800146-58-91), пигмент голубой фталоцианиновый марки Б (ТУ 2463-402-05800142-2014).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

IX. Миракрил Колор М cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки (артикул М9) в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 150 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
1.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
1.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года –1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
1.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №2:

2.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 300 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
2.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
2.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
2.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №3:

3.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 500 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 250 мл ил 2 флакона по 125 мл;
3.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
3.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.10. Упаковка- коробка -1 шт.

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

Комплект №4:
4.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 500 г;
4.2. Жидкость 1 флакон — 250 г или 2 флакона по 125 г;
4.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
4.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 600 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
5.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
5.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
5.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 600 г;
6.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
6.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
6.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
6.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №7:
7.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
7.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №8:
8.1. Жидкость 1 флакон — 150 г;
8.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

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

Комплект №9:
9.1. Жидкость 1 флакон — 250 мл;
9.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №10:
10.1. Жидкость 1 флакон — 250 г;
10.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №11:
11.1. Жидкость 1 флакон — 300 мл;
11.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.3. Упаковка- пакет (коробка) -1шт.

Комплект №12:
12.1. Жидкость 1 флакон — 300 г;
12.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №13:
13.1.Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 150 г;
13.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №14:
14.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 300 г;
14.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.3. Упаковка- пакет или коробка -1 шт.

Комплект №15:
15.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 500 г;
15.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.3. Упаковка- пакет или коробка -1 шт.

Комплект №16:
16.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 600 г;
16.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.3. Упаковка- пакет или коробка -1 шт.

Комплект №17:
17.1. Краситель один из цветов: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе -1 флакон;
17.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.3. Упаковка- пакет-1 шт

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

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

- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка

Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:

-бесцветный (О).

Цвет порошка не указывают на потребительской таре (коробке или пластиковом пакете) производителя.

На этикетке производителя цвет порошка указывается только в случае, если комплект содержит только порошок.

Маркировка красителя и его цветовой расцветки

Краситель имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:

-желтый (Ж),

-красный (К),

-синий (С).

Цвет красителя указывают на потребительской таре (коробке или пластиковом пакете) производителя и на этикетке производителя.

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:

Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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

Чертеж 1.

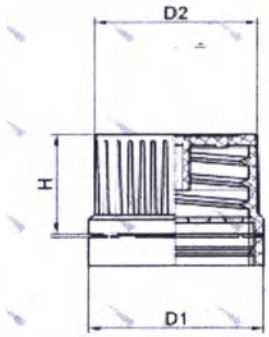
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

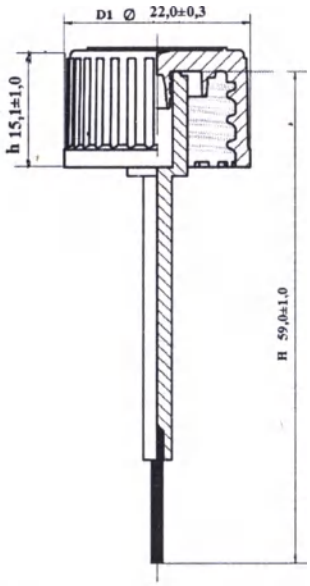
Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

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



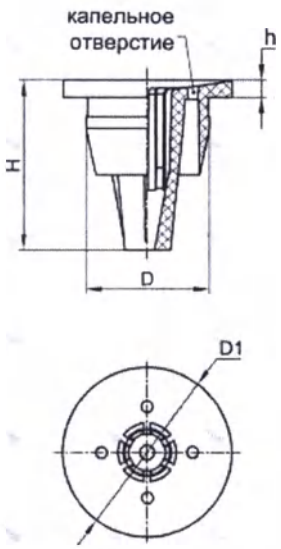


Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

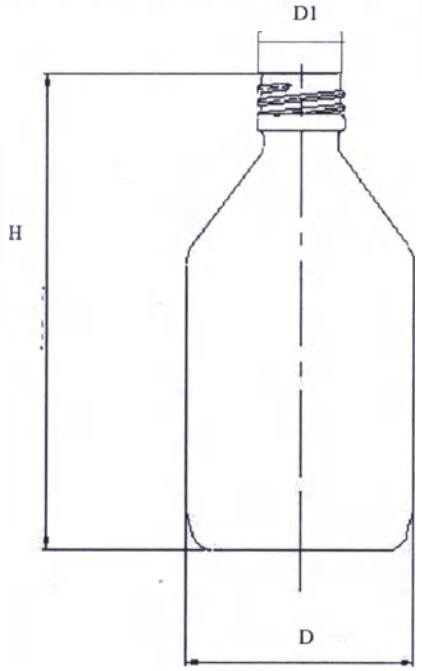
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

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

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

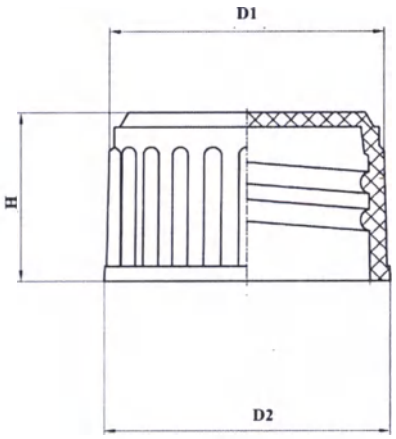
Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

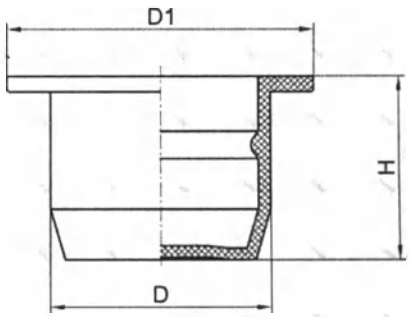
Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).

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



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

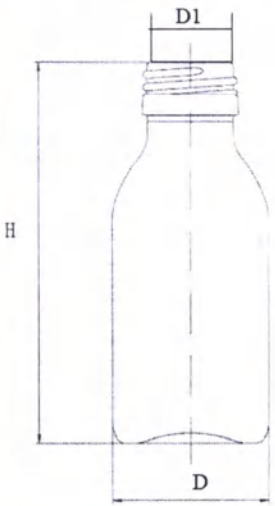
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

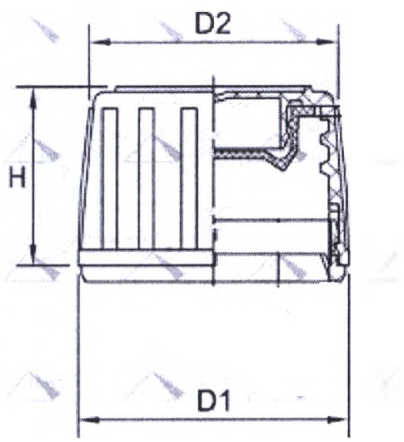
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66

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

100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм. На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

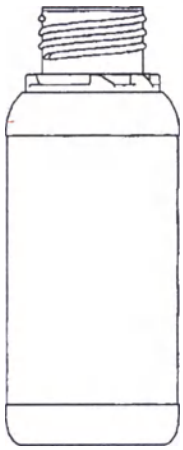
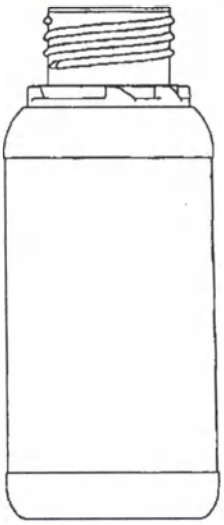
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

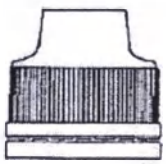
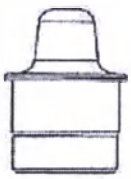
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

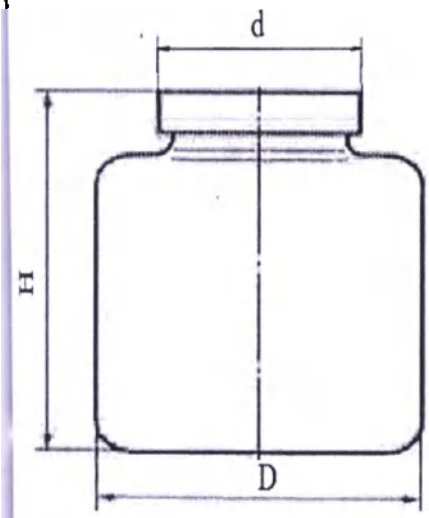
Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

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

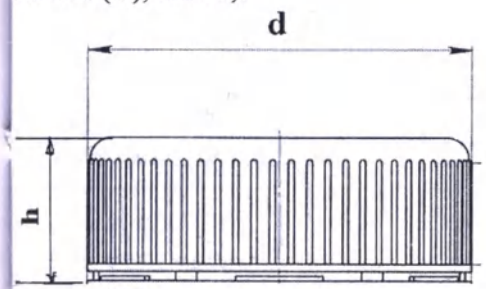
номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

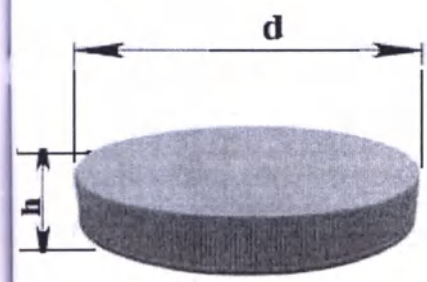


Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) X диаметр горловины внешний (d) x высота (H))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \x Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 x Ø 36,6 x 60,5	10	Белый	60	Ø 41 x 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 x Ø 31,2 x 80,5	11		75	Ø 35 x 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46x Ø 36,6 x 71.5	11		80	Ø 41 x 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 x Ø 37,8 x 93	15		120	Ø 40,15 x 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47x Ø 36,6 x 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54x Ø 37,4 x 93	18		150	Ø 41 x 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63x Ø 40,8 x 90	23		200	Ø 45,4 x 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 x Ø 44 x 106,5	26,3		225	Ø 46,95 x 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 x Ø 60 x 93	25		250	Ø 66 x 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 x Ø 63 x 93	25		250	Ø 67,8 x 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 x Ø 63 x 98	27		250	Ø 67,8 x 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63x Ø 41,8 x 108	26		250	Ø 45,5 x 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 x Ø 45 x 133	31		400	Ø 46,95 x 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74x Ø 41 x 132	40		400	Ø 45,5 x 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105x 095x 65,5	35		400	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 x 91,5	42		600	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 115,0	46		750	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 124,5	52		900	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117x Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 x Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 x 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 162,5	66		1100	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 179	68		1200	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137x Ø 95 x 195	120		2000	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 x Ø 115 x 220	150		3000	Ø 121 x 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 x Ø 115 x 280	340		6000	Ø 121 x 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

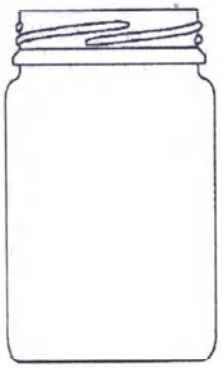
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

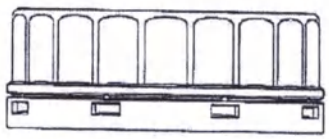
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

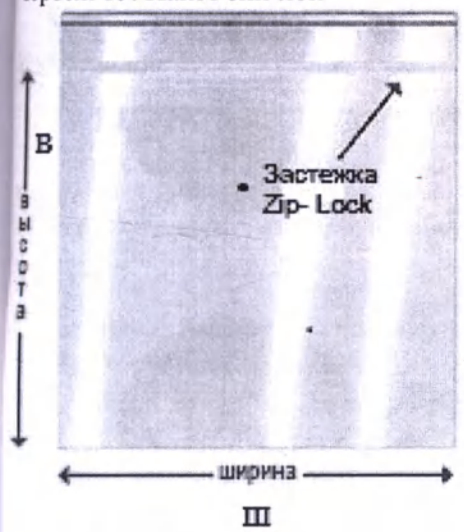
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

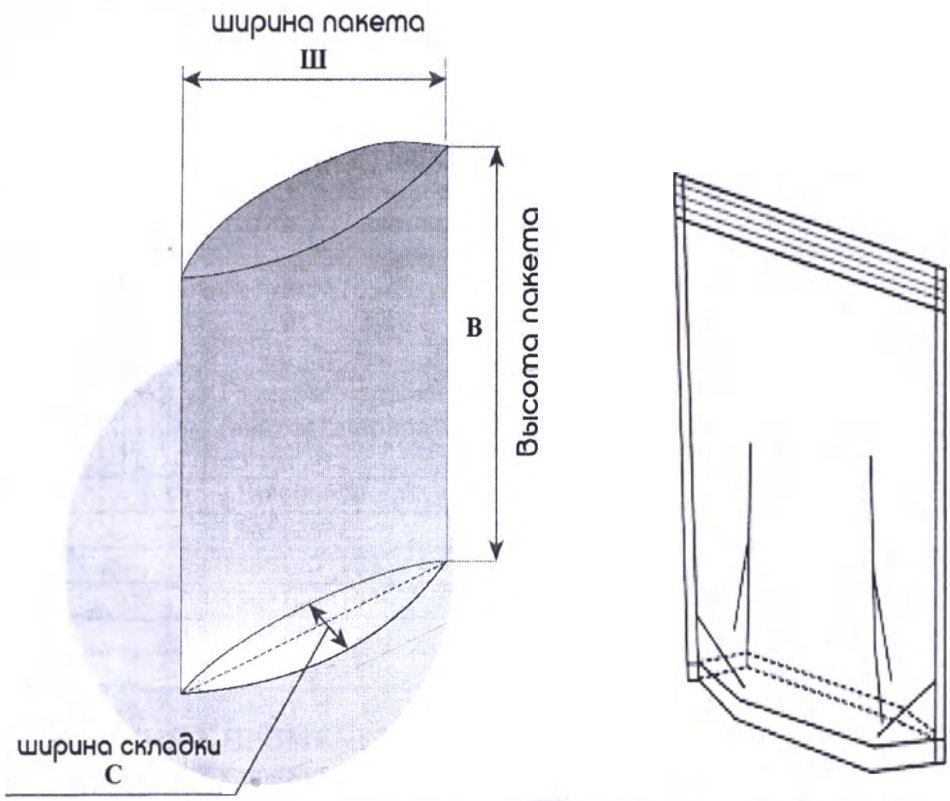
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

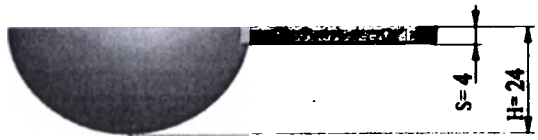


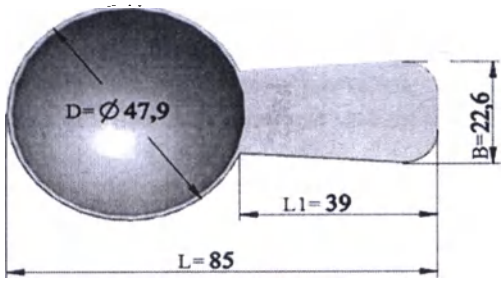
Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.





На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Миракрил Колор М cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки (артикул М9):
Для Комплектов с №1 по №2 используются коробки №2-или №3 таблицы 17;
Для Комплектов с №3 по №6 используются коробки №3 ил №4 или №5 таблицы 17;
Для Комплектов с №7 по №16 используются коробки №1 или №2 или №3 таблицы 17;

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления, починки ортодонтических конструкций и аппаратов (бесцветных или окрашенных красителями, идущими в комплекте в необходимый цвет).

При начале работы с пластмассой Миракрил Колор М cold, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Подготовка гипсовой модели: на сухой гипсовой модели закрепляют предварительно подготовленные элементы ортодонтического аппарата (кламмера, ортодонтический винт и т. п.). Гипсовую модель дважды покрывают разделительным лаком Мирасеп или другим разделительным лаком по общепринятой методике. Основу гипсовой модели, изготовленной из гипса не менее III класса, замачивают в воде в течении 10 - 15 минут.

Приготовление окрашиваемого раствора: в сосуд или мерный стаканчик добавляют краситель необходимого цвета, либо смешивают красители между сосбой для получения необходимого цвета и жидкость (компонент 1), которые смешивают между сосбой. Раствор готов для использования сразу после перемешивания. При этом насыщенность предполагаемого цвета варьируется в зависимости от количества используемого красителя.

Компоненты (порошок и жидкость) материала Миракрил Колор М cold тщательно смешивают в массовом отношении 2:1 в фарфоровом или стеклянном сосуде, который затем накрывают крышкой для набухания. Для получения однородной массы необходимо периодически помешивать массу шпателем. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Масса готова к применению, если она перестает прилипать к рукам.

Полимеризацию пластмассы можно проводить двумя способами:

Первый способ

Кювету с гипсом перед паковкой формовочной масс нагревают в сушильном шкафу до температуры 35-40 °С, а затем заполняют массой с избытком и накрывают контрформой для прессования. Прессование проводят медленно, чтобы масса заполнила всю полость гипсовой формы. Кювету после закрытия выдерживают под прессом в течение 30-40 минут до полной полимеризации.

Второй способ

Полимеризацию проводят в полимеризаторе, под давлением в 3 атмосферы и температуре 40-45°С в течение 20-30 минут.

Обработку и полировку готового изделия необходимо выполнять по общепринятой методике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

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

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

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

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 (двадцать три) листов
Должность Директор
Подпись Тимофеев А.В.

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

Миракрил Колор Н cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Миракрил Колор Н cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки (артикул М10) (далее по тексту – Миракрил Колор Н cold , изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Миракрил Колор Н cold (артикул М10) представляет трехкомпонентый набор, состоящий из бесцветного порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и самотвердеющий после смешивания двух компонентов (холодного отверждения), и красителя (далее по тексту- компонент 3) жирорастворимого для изменения цвета пластмассы (далее по тексту – краситель). Изготовленная из материала Миракрил Колор Н cold ортодонтическая конструкция или аппарат представляет собой гладкое, однородное изделие, окрашенное красителями в необходимый цвет. Готовое изделие, обладает хорошими эстетическими и физико- механическими свойствами, имеет низкое содержание остаточного мономера.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Миракрил Колор Н cold должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала Миракрил Колор Н cold. По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 3	Краситель (компонент 3) в зависимости от цвета может быть желтой, либо красной, либо голубой однородной жидкостью. Допускается незначительный осадок в процессе хранения.
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску.. Неокрашенный материал должен быть прозрачным,

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

	бесцветным или слегка желтоватым.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 50 МПа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 8,0 мкг/мм^3
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 1100 МПа
Остаточный метилметакрилат	Не более 5%

Материалы, контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), олигоэфиракрилат марки ТГМ-3 (ТУ 2257-004-43007840-2006), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диметилпаратолуидин марки Mit-Ivy, производства фирмы «Mit-ivy Industry Co., Ltd» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), компонент 3: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), пигмент красный марки Ж (ГОСТ 7195-75), пигмент жирорастворимый желтый марки Ж (ТУ 6-36-5800146-58-91), пигмент голубой фталоцианиновый марки Б (ТУ 2463-402-05800142-2014).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая

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

марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

Х. Миракрил Колор Н cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки (артикул М10) в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 150 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 100 г;
1.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
1.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года –1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
1.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №2:

2.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 300 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 150 г;
2.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
2.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
2.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №3:

3.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 500 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 250 мл ил 2 флакона по 125 мл;
3.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
3.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);

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

3.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №4:
4.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 500 г;
4.2. Жидкость 1 флакон — 250 г или 2 флакона по 125 г;
4.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
4.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
4.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
4.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
4.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
4.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 600 г;
5.2. Жидкость 1 флакон — 300 г или 2 флакона по 150 г;
5.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
5.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
5.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
5.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
5.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
5.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №6:
6.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 600 г;
6.2. Жидкость 1 флакон — 300 мл или 2 флакона по 150 мл;
6.3. Красители: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе - 3 флакона (при необходимости);
6.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
6.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
6.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
6.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
6.10. Упаковка- коробка -1 шт.

Комплект №7:
7.1. Жидкость 1 флакон — 100 г;
7.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №8:
8.1. Жидкость 1 флакон — 150 г;

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

8.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №9:
9.1. Жидкость 1 флакон — 250 мл;
9.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №10:
10.1. Жидкость 1 флакон — 250 г;
10.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
10.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №11:
11.1. Жидкость 1 флакон — 300 мл;
11.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
11.3. Упаковка- пакет (коробка) -1шт.

Комплект №12:
12.1. Жидкость 1 флакон — 300 г;
12.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
12.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №13:
13.1.Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 150 г;
13.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
13.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

Комплект №14:
14.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 300 г;
14.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
14.3. Упаковка- пакет или коробка -1 шт.

Комплект №15:
15.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 500 г;
15.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
15.3. Упаковка- пакет или коробка -1 шт.

Комплект №16:
16.1. Порошок бесцветный 1 пакет (1 банка) — 600 г;
16.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
16.3. Упаковка- пакет или коробка -1 шт.

Комплект №17:
17.1. Краситель один из цветов: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15 г в каждом флаконе -1 флакон;
17.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
17.3. Упаковка- пакет-1 шт

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

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

- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка

Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:

-бесцветный (О).

Цвет порошка не указывают на потребительской таре (коробке или пластиковом пакете) производителя.

На этикетке производителя цвет порошка указывается только в случае, если комплект содержит только порошок.

Маркировка красителя и его цветовой расцветки

Краситель имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:

-желтый (Ж),

-красный (К),

-синий (С).

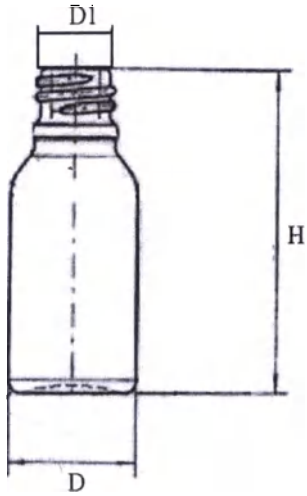
Цвет красителя указывают на потребительской таре (коробке или пластиковом пакете) производителя и на этикетке производителя.

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:

Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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



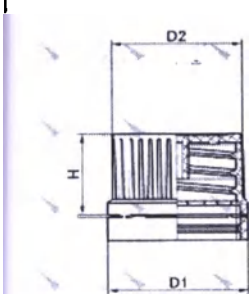
Чертеж 1.

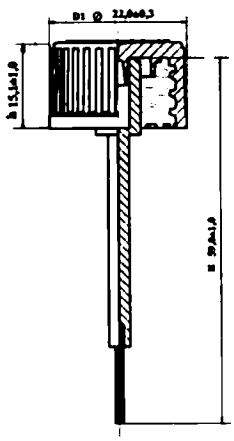
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

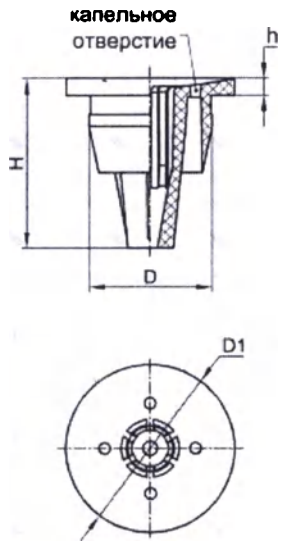




Чертеж 2
Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0

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



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

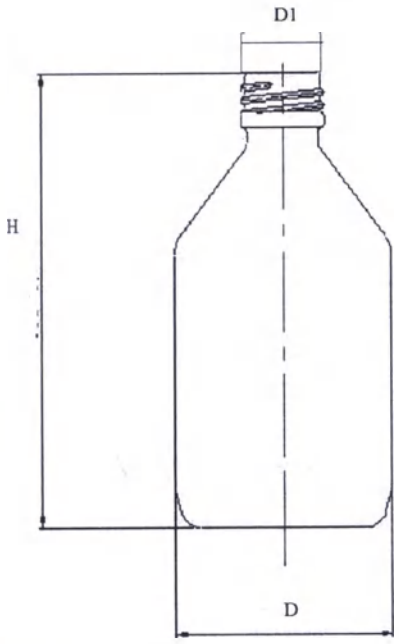
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).

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



Чертеж 5

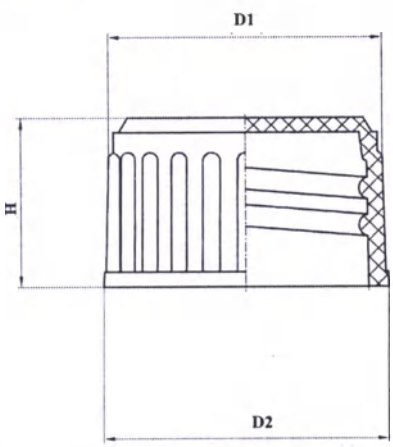
Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

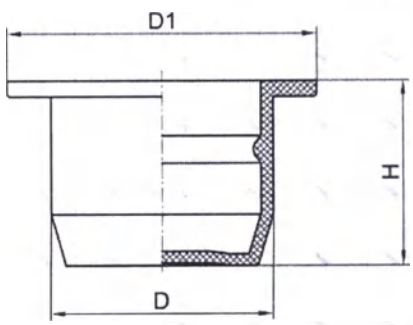
На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

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

Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).

Чертеж 8

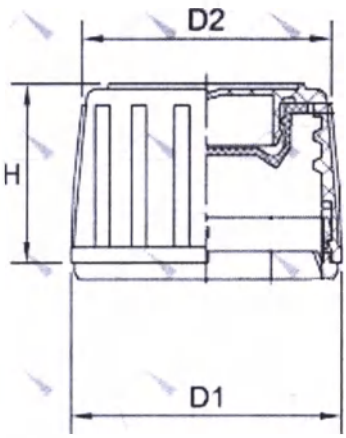
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).

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



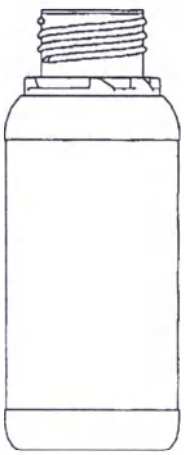
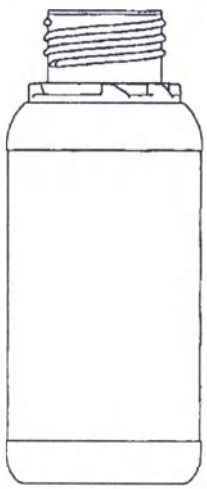
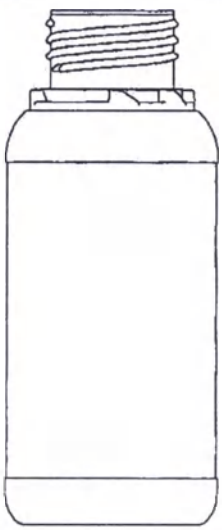
Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

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

Чертеж 11

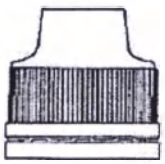
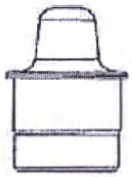
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

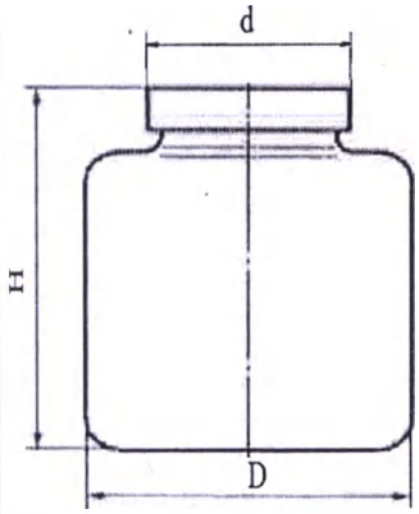
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости) номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

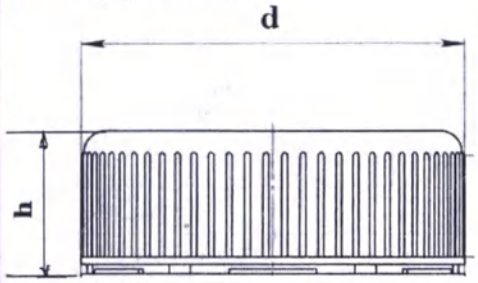
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

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

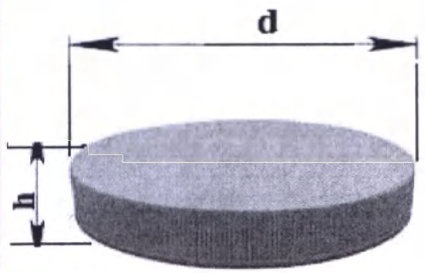


Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

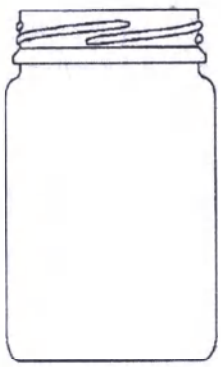
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

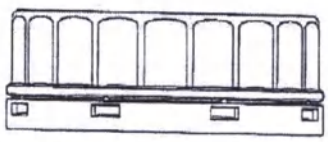
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

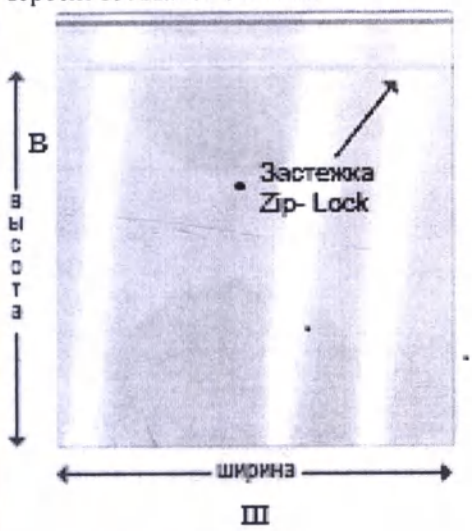
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

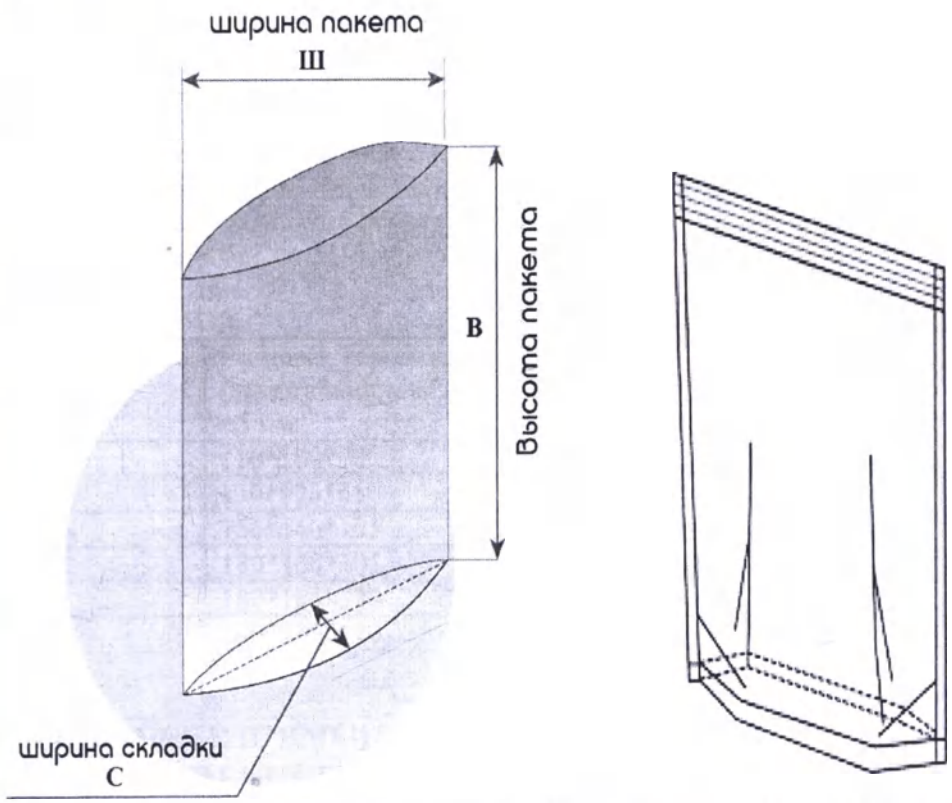
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

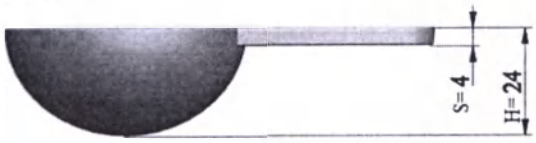


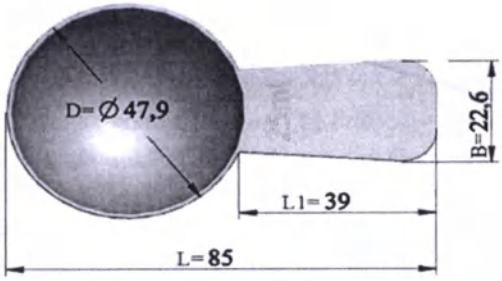
Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.





На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:
Миракрил Колор Н cold пластмасса холодного отверждения для изготовления ортодонтических конструкций и аппаратов, а также для их починки (артикул М10):
Для Комплектов с №1 по №2 используются коробки №2-или №3 таблицы 17;
Для Комплектов с №3 по №6 используются коробки №3 ил №4 или №5 таблицы 17;
Для Комплектов с №7 по №16 используются коробки №1 или №2 или №3 таблицы 17;

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления, починки ортодонтических конструкций и аппаратов (бесцветных или окрашенных красителями, идущими в комплекте в необходимый цвет).

При начале работы с пластмассой Миракрил Колор Н cold, материал должен иметь комнатную температуру. При хранении материала в холодильнике, или при отрицательных температурах, материал следует предварительно оставить при комнатной температуре не менее одного часа и более, так как без нагревания материала, может значительно увеличится время тестообразования.

Подготовка гипсовой модели: на сухой гипсовой модели закрепляют предварительно подготовленные элементы ортодонтического аппарата (кламмера, ортодонтический винт и т. п.). Гипсовую модель дважды покрывают разделительным лаком Мирасеп или другим разделительным лаком по общепринятой методике. Основу гипсовой модели, изготовленной из гипса не менее III класса, замачивают в воде в течении 10 — 15 минут.

Приготовление окрашиваемого раствора: в сосуд или мерный стаканчик добавляют краситель необходимого цвета, либо смешивают красители между сосбой для получения необходимого цвета и жидкость (компонент 1), которые смешивают между сосбой. Раствор готов для использования сразу после перемешивания. При этом насыщенность предполагаемого цвета варьируется в зависимости от количества используемого красителя.

Компоненты (порошок и жидкость) материала Миракрил Колор Н cold тщательно смешивают в массовом отношении 2:1 в фарфоровом или стеклянном сосуде, который затем накрывают крышкой для набухания. Для получения однородной массы необходимо периодически помешивать массу шпателем. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Масса готова к применению, если она перестает прилипать к рукам.

Полимеризацию пластмассы можно проводить двумя способами:

Первый способ

Кювету с гипсом перед паковкой формовочной масс нагревают в сушильном шкафу до температуры 35-40°С, а затем заполняют массой с избытком и накрывают контрформой для прессования. Прессование проводят медленно, чтобы масса заполнила всю полость гипсовой формы. Кювету после закрытия выдерживают под прессом в течение 30-40 минут до полной полимеризации.

Второй способ

Полимеризацию проводят в полимеризаторе, под давлением в 3 атмосферы и температуре 40-45 °С в течение 20-30 минут.

Обработку и полировку готового изделия необходимо выполнять по общепринятой методике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

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

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при

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

вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола

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

в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 (двадцать три) листов
Должность Директор
Подпись / Тимофеев А.В.

ООО "СТОМПОЛИМЕР"

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 Миракрил H soft пластмасса холодного отверждения для изготовления мягких подкладок

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Миракрил H soft пластмасса холодного отверждения для изготовления мягких подкладок (артикул М11) (далее по тексту – Миракрил H soft , изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Материал полимерный Миракрил H soft (артикул М11) представляет трехкомпонентный набор, состоящий из порошка (далее по тексту –компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и самотвердеющий после смешивания двух компонентов (холодного отверждения), и лака Мира (далее по тексту- лак Мира) для лучшего соединения мягкой подкладки с базисом протеза. Изготовленное из Миракрил H soft изделие, имеет однородную поверхность, материал имеет низкое содержание метилметакрилата, что позволяет снизить риск возникновения аллергических реакций, материал имеет оптимальную пластичность для работы медицинского персонала и дальнейшего использования в качестве мягкой вкладки потребителем.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Миракрил H soft должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала Миракрил H soft

По физико-химическим показателям материал должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка (компонент 1).
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент2) при визуальной оценке не содержит видимых включений
Внешний вид Лака Мира	Лак Мира - бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный материал должен иметь однородную окраску. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Твердость по Шору А	Не более 80 ед. Шора

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

Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 8,0 мкг/мм^3
Рабочее время	Не менее 2 минут
Время отверждения	Не более 20 минут с момента созревания теста
Остаточный метилметакрилат	Не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: дибутилфталат марки ДБФ (ГОСТ 8728-88), этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки MMA (ГОСТ 20370), диэтаноламинпаратолуидин марки T2455, производства фирмы «TCI (Shanghai) DEVELOPMENT CO., LTD» (Китай), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай); компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай); покрытая лаком разделительным марки Мира (ТУ 20.59.52-005-65673106-2021) компонент 3: поливинилацетат марки RHAWN, производства фирмы «Shanghai Yien Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), этилацетат марки RHAWN, производства фирмы «Shanghai Yien Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), бензиловый спирт марки TNJ, производства фирмы «Hefei TNJ Chemical Industry Co.,Ltd.» (Китай).
Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:

1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

XI. Миракрил H soft пластмасса холодного отверждения для мягких подкладок (артикул М11) в составе:
Комплект №1:
1.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 60 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
1.3. Лак Мира 1 флакон - 10 мл;
1.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
1.9. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.10. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №2:
2.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 60 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
2.3. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.4. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.5. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.6. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
2.8. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.9. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №3:
3.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
3.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
3.3. Лак Мира 1 флакон - 2 флакона по 15 мл (при необходимости);
3.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
3.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
3.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
3.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
3.9. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.10. Упаковка- коробка-1 шт

Комплект №4:
4.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 60 г;
4.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.3. Упаковка- пакет или коробка-1 шт.

Комплект №5:
5.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
5.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.3. Упаковка- пакет (коробка) -1 шт.

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

Комплект №6:
6.1. Жидкость 1 флакон - 40 мл;
6.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №:7
7.1. Жидкость 1 флакон – 100 мл;
7.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.3. Упаковка- пакет - 1шт.

Комплект №8:
8.1. Лак Мира 1 флакон - 10 мл;
8.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
8.3. Упаковка- пакет - 1шт.

Комплект №9:
9.1. Лак Мира 1 флакон - 15 мл;
9.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
9.3. Упаковка- пакет- 1шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.

На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла Миракрил H soft зависимости от варианта исполнения имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый прозрачный (РП о);
- розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА
Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

Чертеж 1.

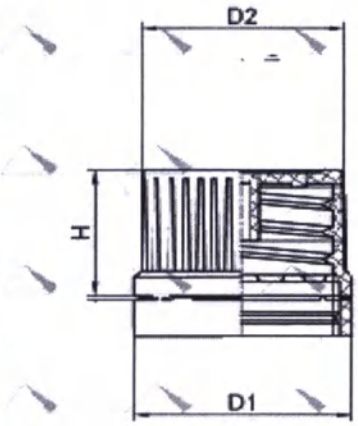
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

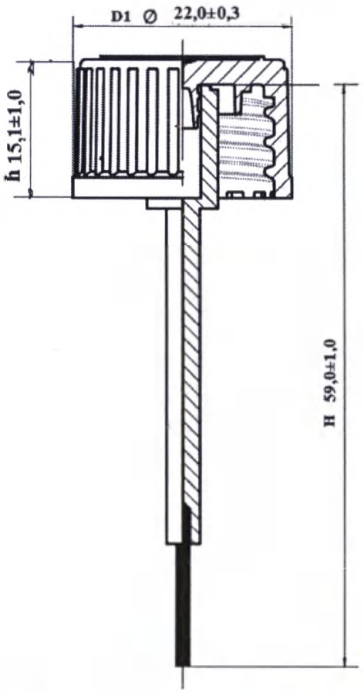
Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки typex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки typex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

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



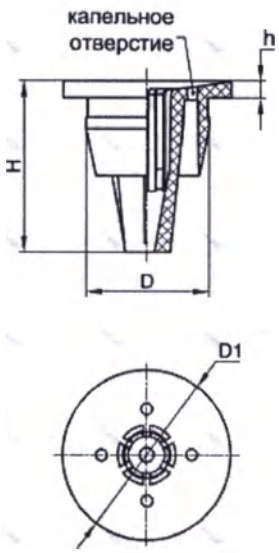


Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

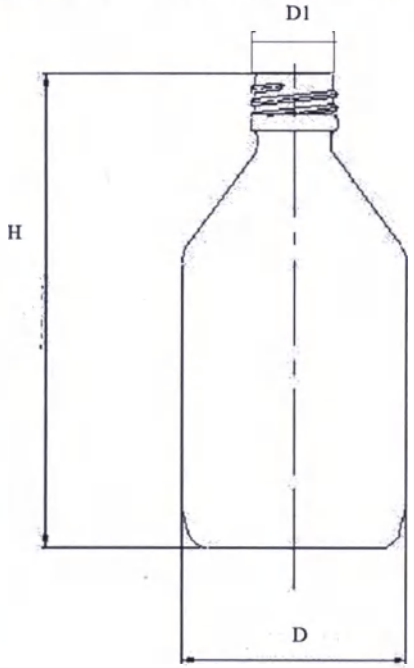
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

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

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

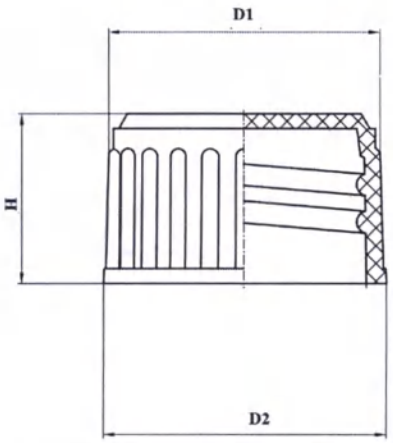
Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

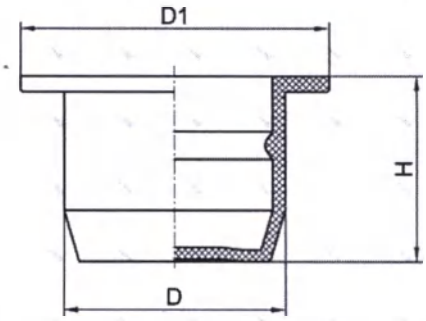
Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).

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



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

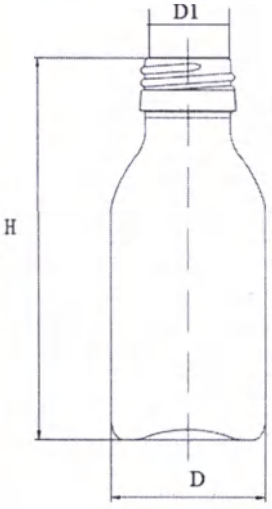
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

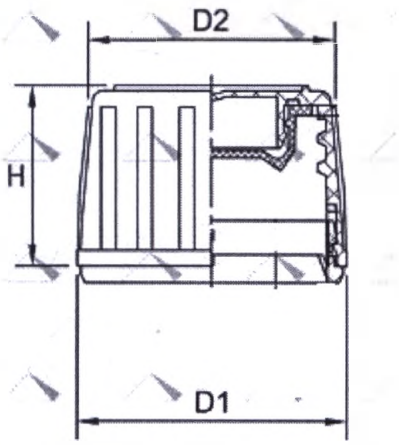
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79

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

150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

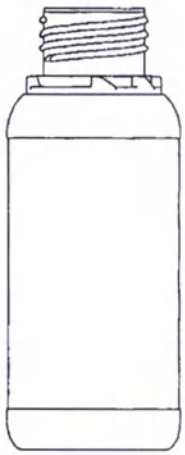
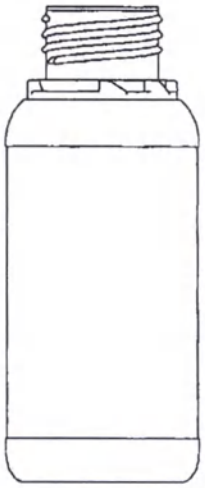
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

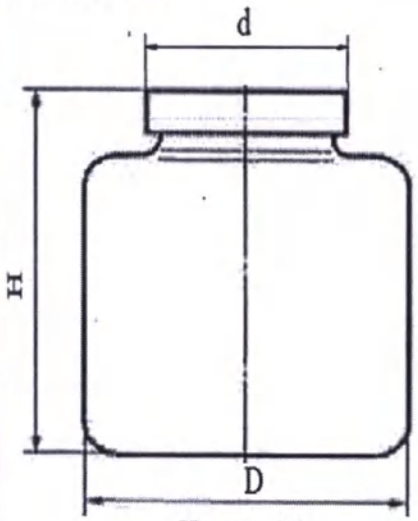
Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

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

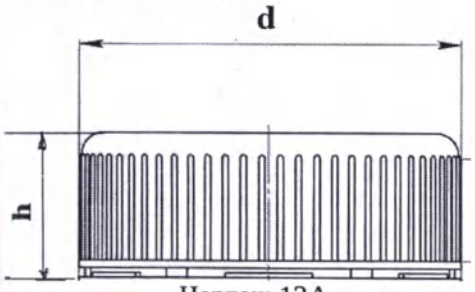
номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».



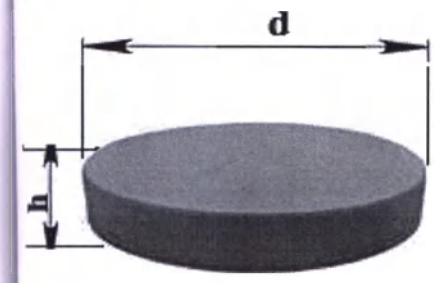
Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А

Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В

Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \ х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-АК1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

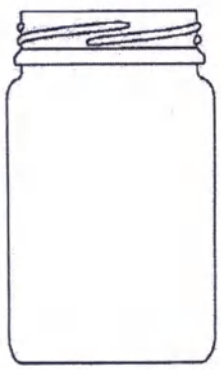
Таблица 15

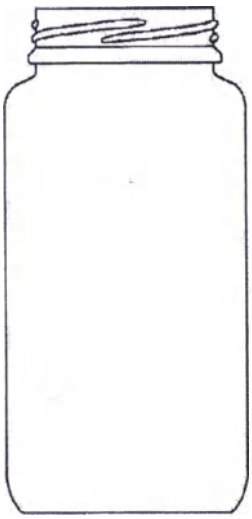
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

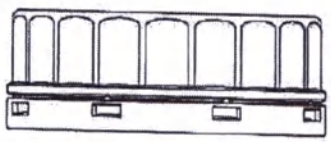
Банка 250.28.38

Банка 500.28.38





Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

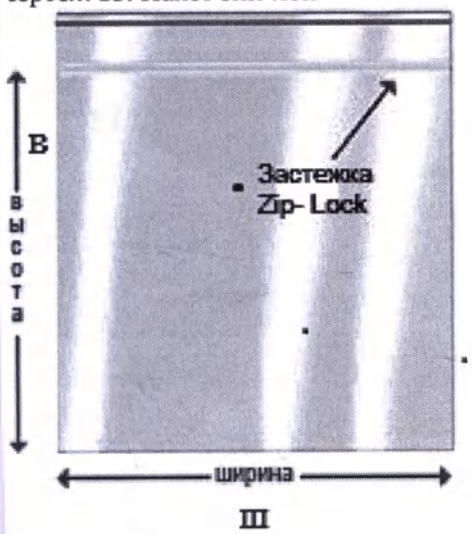
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

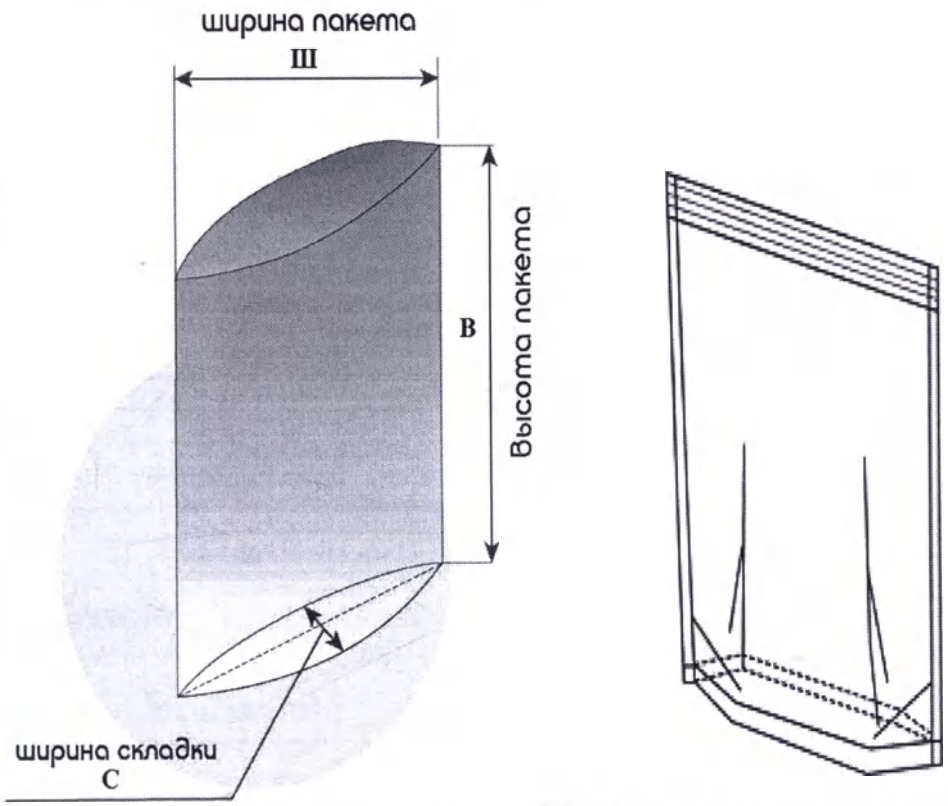
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

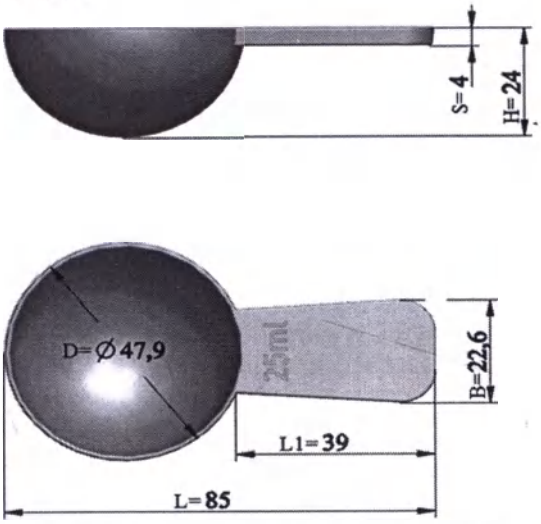


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Миракрил Н soft пластмасса холодного отверждения для мягких подкладок (артикул М11):
Миракрил Н soft пластмасса холодного отверждения для мягких подкладок (артикул М11);

Для Комплектов с №1 по №3 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №4 по №9 используются коробки №1 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления мягких подкладок.
Изготовление подкладки в зуботехнических лабораториях
На протезе с помощью силикона изготавливают подкладку. Изготовление силиконовой подкладки выполняют на гипсовой модели, закрепленной в артикуляторе. Затем на артикуляторе фиксируют высоту прикуса и удаляют силиконовую подкладку. Внутреннюю поверхность протеза обрабатывают для создания шероховатой поверхности, затем протез протирают жидкостью. Гипсовую модель дважды покрывают разделительным лаком по общепринятой методике.

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

Порошок и жидкость материала Миракрил H soft тщательно смешивают в массовом отношении 2:1. После смешивания указанных компонентов готовую массу, не липнущую к рукам, переносят на подготовленную поверхность протеза. Протез помещают на гипсовую модель, фиксируют в артикуляторе и удаляют излишки материала.

Через 3-5 минут модель с закрепленным на ней протезом помещают в полимеризатор с температурой воды 60°С. Процесс полимеризации осуществляется в течении 30 минут при давлении 3 бар.

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике.

Изготовление подкладки в стоматологическом кабинете

Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом отношении 2:1.

После смешивания указанных компонентов массу переносят на подготовленную поверхность протеза. Затем максимально равномерно наносят массу на протез.

Протез устанавливается во рту пациента, пациенту следует сомкнуть челюсти и оставить протез в положении центральной окклюзии на 4-5 минут. Затем протез извлекают изо рта пациента и удаляют излишки материала, инструментом для для обработки мягких частей протеза.. Пациенту необходимо прополоскать рот водой во избежание дискомфорта и нежелательных побочных реакций.

Затем протез помещают в полимеризатор с температурой воды 60°С. Процесс полимеризации осуществляется в течении 30 минут при давлении 3 бар.

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике обработки мягких частей протеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

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

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия

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

ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.

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

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор **А.В. Тимофеев**

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (Одиннадцать один) листов
Должность Директор

Подпись _____ Тимофеев А.В. /

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 Миракрил H hard пластмасса холодного отверждения для жестких подкладок

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Миракрил H hard пластмасса холодного отверждения для жестких подкладок (артикул М12) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций и представляет трехкомпонентный набор, состоящий из порошка (далее по тексту – компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту – компонент 1), акрилового мономера и самотвердеющий после смешивания двух компонентов (холодного отверждения), и праймера Мира (далее по тексту- праймер Мира) для лучшего соединения мягкой подкладки с базисом протеза.

Изготовленное из Миракрил H hard изделие, имеет однородную поверхность, материал имеет низкое содержание метилметакрилата, что позволяет снизить риск возникновения аллергических реакций, материал имеет оптимальную жесткость для работы медицинского персонала и дальнейшего использования в качестве жесткой вкладки потребителем.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые
Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.
Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.
Материал должен соответствовать настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала Миракрил H hard.

По физико-химическим показателям материалы базисные должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка (компонент 1).
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент2) при визуальной оценке не содержит видимых включений
Праймер Мира	Праймер Мира - бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость.
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный материал должен иметь однородную окраску. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 50 МПа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 8,0 мкг/мм^3
Рабочее время	Не менее 2 минут
Время отверждения	Не более 20 минут с момента созревания теста

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

Материалы контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: бутилметакрилат марки BMA, производства фирмы «TCI (Shanghai) DEVELOPMENT CO., LTD» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки MMA (ГОСТ 20370), диэтаноламинпаратолуидин марки T2455, производства фирмы «TCI (Shanghai) DEVELOPMENT CO., LTD» (Китай), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай); компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай); покрытая праймером марки Мира (ТУ 20.59.52-005-65673106-2021) компонент 3: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки MMA (ГОСТ 20370), бутилметакрилат марки BMA, производства фирмы «TCI (Shanghai) DEVELOPMENT CO., LTD» (Китай), дибутилфталат марки ДБФ (ГОСТ 8728-88).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

XII. Миракрил H hard пластмасса холодного отверждения для жестких подкладок (артикул М12) в составе:
Комплект №1:

1.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 60 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 40 мл;
1.3. Праймер Мира 1 флакон - 15 мл (при необходимости);
1.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
1.9. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.10.Упаковка- коробка-1 шт.

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

Комплект №2:
2.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
2.3. Праймер Мира 1 флакон – 2 флакона 15 мл (при необходимости);
2.4. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.5. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.6. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.7. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.8. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
2.9. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.10. Упаковка- коробка-1 шт.

Комплект №3:
3.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 60 г;
3.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.3. Упаковка- пакет- коробка-1 шт

Комплект №4:
4.1. Порошок 1 пакет (1 банка) — 100 г;
4.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.3. Упаковка- пакет или коробка-1 шт.

Комплект №5:
5.1. Жидкость 1 флакон - 40 мл;
5.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №6:
6.1. Жидкость 1 флакон - 100 мл;
6.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.3. Упаковка- пакет - 1шт.

Комплект №7:
7.1. Праймер Мира 1 флакон - 15 мл;
7.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.3. Упаковка- пакет- 1шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;

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

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла Миракрил H hard зависимости от варианта исполнения имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый прозрачный (РП о);
- розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА
Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

Чертеж 1.

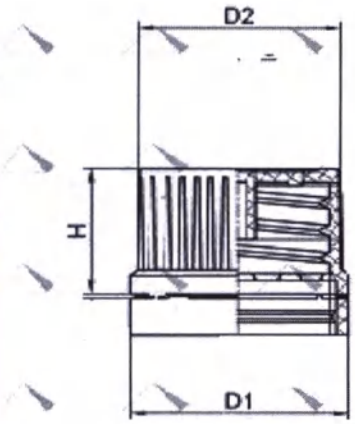
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

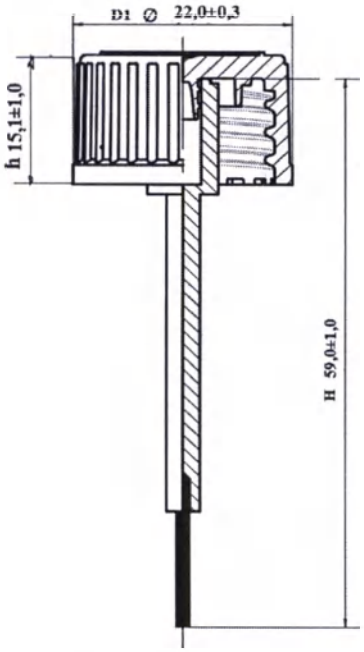
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.



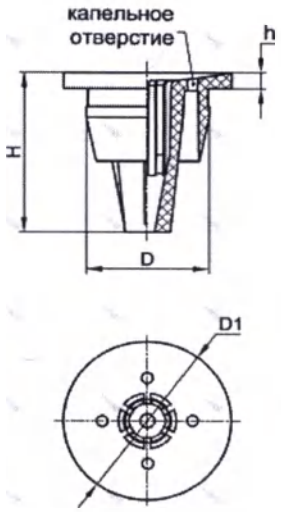
Чертеж 2

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0



Чертеж 3

Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

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

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

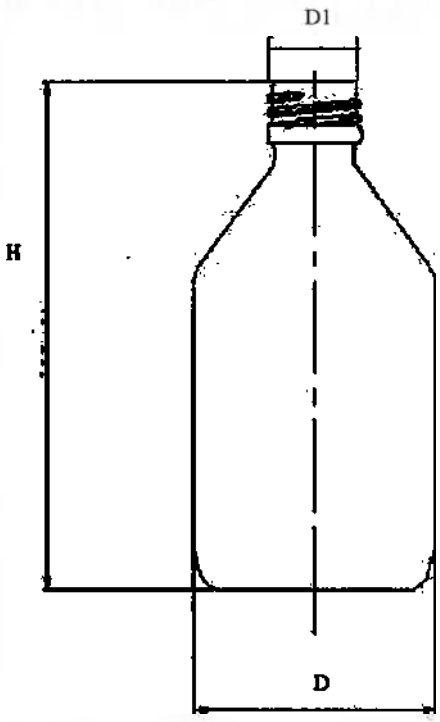
Таблица 4 Размеры кисточки

Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

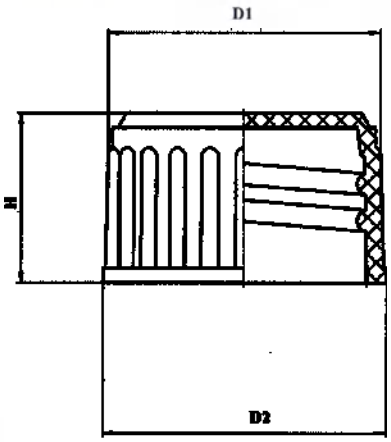
Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей

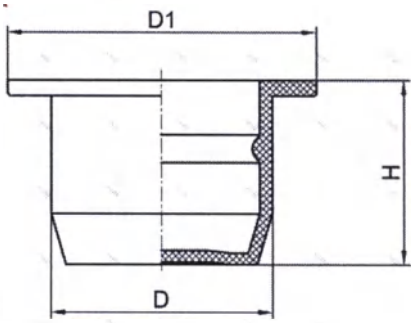
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

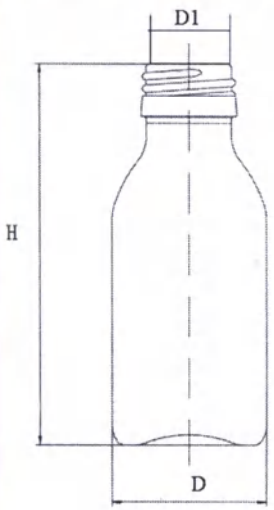
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

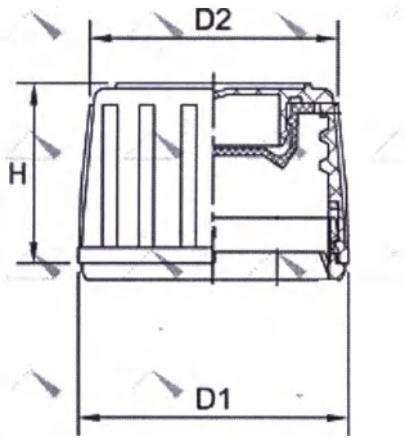
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79

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

150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

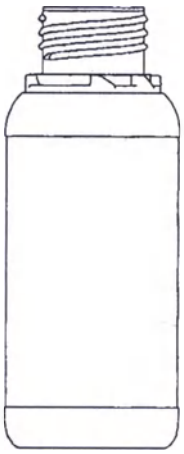
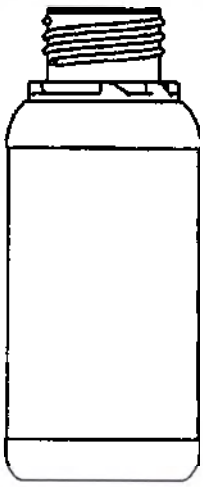
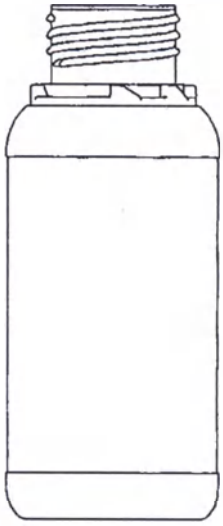
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

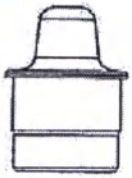
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

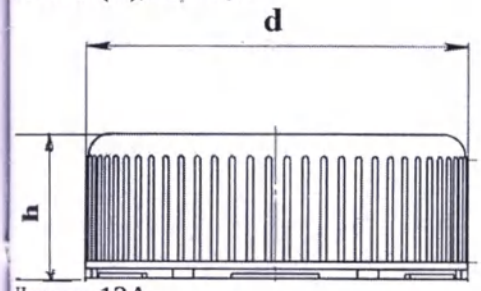
Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости) номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

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

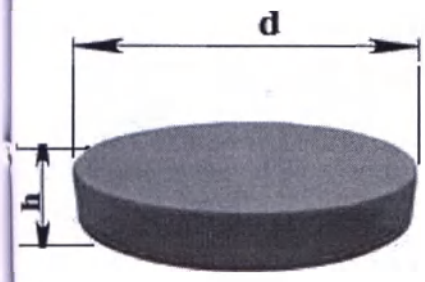
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \ х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

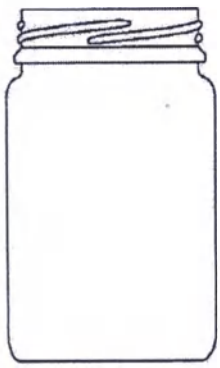
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

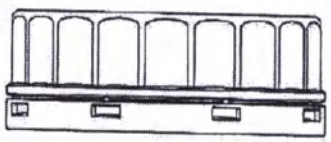
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

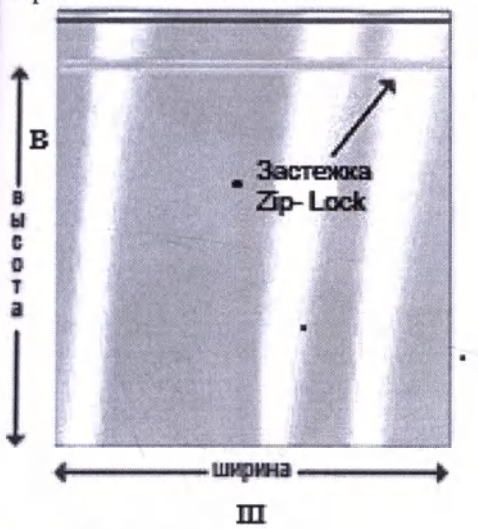
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

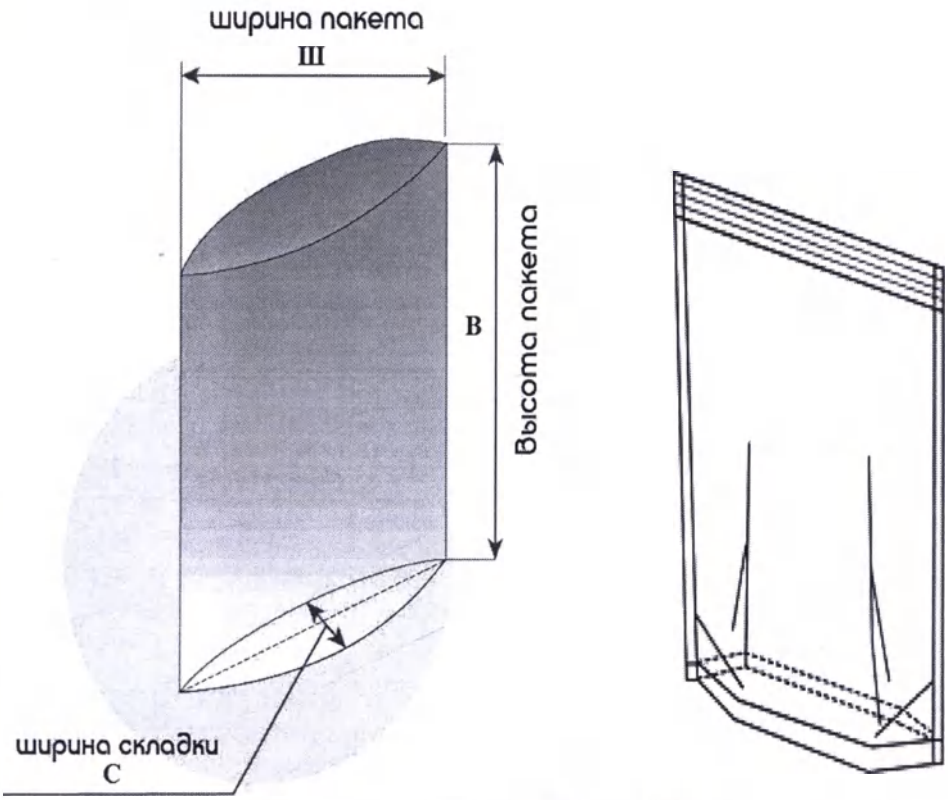
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

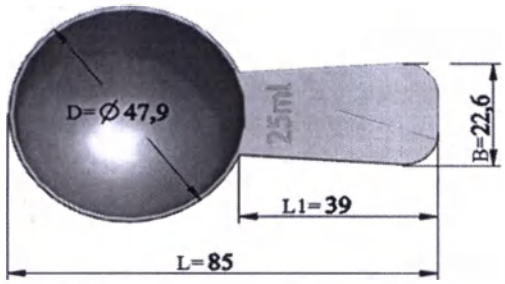


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:

Миракрил H hard пластмасса холодного отверждения для жестких подкладок (артикул М12):
Для Комплектов с №1 по №2 используются коробки №1или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №3 по №7 используется коробка №1 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления жестких подкладок.

- *Изготовление подкладки в зуботехнических лабораториях*

Предварительно снимают слепок силиконовой массой с протеза. Изготавливают силиконовую подкладку, на гипсовой модели, помещенной в артикулятор. Внутреннюю поверхность протеза подлежащую перебазировке, немного шлифуют фрезой, создавая шероховатую поверхность. Протез промывают водой и сушат. Подготовленную внутреннюю поверхность протеза протирают праймером Мира. Гипсовую модель дважды покрывают разделительным лаком по общепринятой методике.

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

Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом отношении 2:1 (ориентировочно 4 г порошка, 2 г жидкости). После смешивания указанных компонентов массу переносят на подготовленную поверхность протеза. Протез помещают на гипсовую модель и удаляют излишки материала.

Через 3-5 минут гипсовую модель с закрепленным на ней протезом помещают в полимеризатор с температурой воды 60°С -65°С. Процесс полимеризации осуществляется в течении 30 — 35 минут при давлении 2- 3 бар.

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике.

- Изготовление подкладки в стоматологическом кабинете

Внутреннюю поверхность протеза подлежащую перебазировке, немного шлифуют фрезой, создавая шероховатую поверхность. Протез промывают водой и сушат. Подготовленную внутреннюю поверхность протеза протирают праймером Мира. Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом отношении 2:1 (ориентировочно 4 г порошка, 2 г жидкости). После смешивания указанных компонентов массу переносят на подготовленную поверхность протеза.

Во избежание прилипания материала, пациента просят смочить губы и непосредственно после этого помещают протез в ротовую полость.

Пациенту необходимо сомкнуть губы и прикусить в положении центральной окклюзии и произвести функциональные движения (как при снятии функционального оттиска) . Протез удерживается во рту пациента от 3 до 5 минут, затем он осторожно извлекается изо рта. Скальпелем или аналогичным инструментом удаляют излишки материала.

Сразу после удаления протеза из ротовой полости пациенту необходимо сполоснуть рот водой. Протез помещают в полимеризатор с температурой воды 60°С-65°С. Процесс полимеризации осуществляется в течении 30 — 35 минут при давлении 2- 3 бар

Обработку и полировку готового изделия проводят по общепринятой методике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от

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

60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия

ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки

ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия

ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия

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

ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия

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

ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 (Двенадцать) листов
Должность Директор

Подпись _____ / Тимофеев А.В. /

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая, дом 1,помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

Мирафлекс термопластичная гранульная пластмасса для базисов протеза

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Мирафлекс термопластичная гранульная пластмасса для базисов протеза (далее по тексту –Мирафлекс, компонент 4, изделие) (артикул М13) предназначена при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Мирафлекс представляет собой однокомпонентный термопластичный материал на основе полиамида, в виде гранул (далее по тексту – гранулы, компонент 4), полимеризующийся инжекционным методом под давлением.
Изготовленная из материала Мирафлекс пластмасса обладает следующими характеристиками:
- протезы эластичны и отличаются повышенной прочностью;
- точная посадка и стабильная фиксация;
- протезы полностью лишены мономера, следовательно, не вызывают аллергических реакций;
- термопласты содержат устойчивый краситель, который придает протезам прекрасный эстетичный вид даже после длительной эксплуатации;

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Мирафлекс должен соответствовать требованиям ГОСТ 31572, а также настоящим техническим условиям и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала Мирафлекс.
По физико-химическим показателям материал должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка), при визуальной оценке не должна содержать геля или осадка.
Внешний вид компонента 2	Порошок (компонент 2) при визуальной оценке не должен содержать видимых посторонних включений.
Внешний вид компонента 4	Гранулы (компонент 4) при визуальной оценке не должны содержать видимых посторонних включений
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Окрашенный базисный материал должен иметь однородную окраску. При наличии в ма-

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

	териале окрашенных волокон, они должны быть равномерно распределены по всей массе материала. Неокрашенные базисные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Цветостойкость	Неизменность или незначительное изменение
Прочность при изгибе	Не менее 65 МПа для материалов горячего отверждения, не менее 60 МПа для материалов холодного отверждения,
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 1,6 мкг/мм^3 для базисных материалов горячего отверждения, не более 8,0 мкг/мм^3 для базисных материалов холодного отверждения
Поверхностные свойства отвержденного материала до и после полировки	Отвержденный материал должен иметь гладкую блестящую поверхность. После полировки при визуальном осмотре материал должен сохранять гладкую, твердую поверхность
Полупрозрачность	Видимость тени непрозрачного освещённого диска на просвет
Отсутствие пористости	При визуальной оценке отвержденный материал не должен содержать пор
Модуль упругости	Не менее 2000 МПа для материалов горячего отверждения , не менее 1500 МПа для материалов холодного отверждения
Показатель трещиностойкоети К1	Показатель трещиностойкости К1 материалов типов 1,3 должен быть не менее 1,0 МН/м1,5
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	При испытании на отрыв разрушение должно носить когезионный характер либо по материалу, либо по зубу
Остаточный метилметакрилат	Не более 2,2 % для материалов горячего отверждения , не более 4,5 % для материалов холодного отверждения

Материалы, контактирующие с организмом человека:
следующего состава: компонент 1: Нейлон марки N11 (артикул M13), производства фирмы «Henan Tianfu Chemical Co., Ltd» (Китай), окрашенный красным красителем (оксид железа) фирмы «Henan Tianfu Chemical Co., Ltd» (Китай), марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:
1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасепп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасепп»). 3.Нейлон марки typex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасепп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасепп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасепп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR

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

1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

XIII. Мирафлекс термопластичная гранульная пластмасса для базисов протеза (артикул М13) в составе:

Комплект №1:

1.1. Гранулы 1 пакет (1 банка) - 100 г;
1.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №2:

2.1 Гранулы 1 пакет (1 банка) - 250 г;
2.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.3 Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

Комплект №3:

3.1. Гранулы 1 пакет (1 банка) - 1000 г;
3.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.3. Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.

На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

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

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла Мирафлекс зависимости от варианта исполнения имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-розовый прозрачный (РП о);
- розовый прозрачный с прожилками (РП п);
-розовый полупрозрачный (РПП о);
-розовый полупрозрачный с прожилками (РПП п);
-розовый матовый (РМ о);
-розовый матовый с прожилками (РМ п);
-бесцветный (О).

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

Чертеж 1.

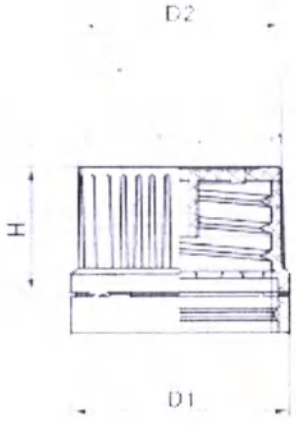
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

Таблица 2

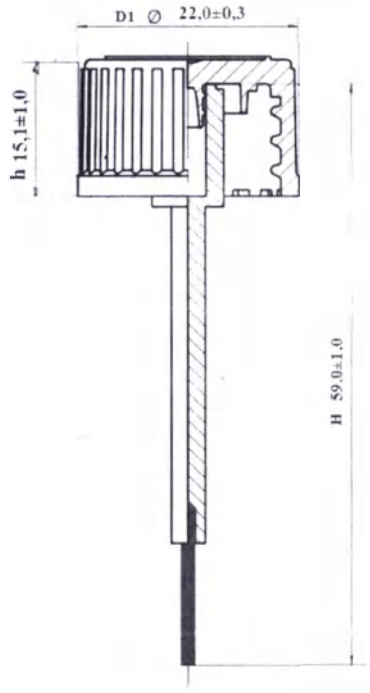
Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
5	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

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

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.



Чертеж 2



Чертеж 3

Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3	Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3	Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0	Высота крышки (h), мм 15,1±1,0

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

Чертеж 4

Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1,5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

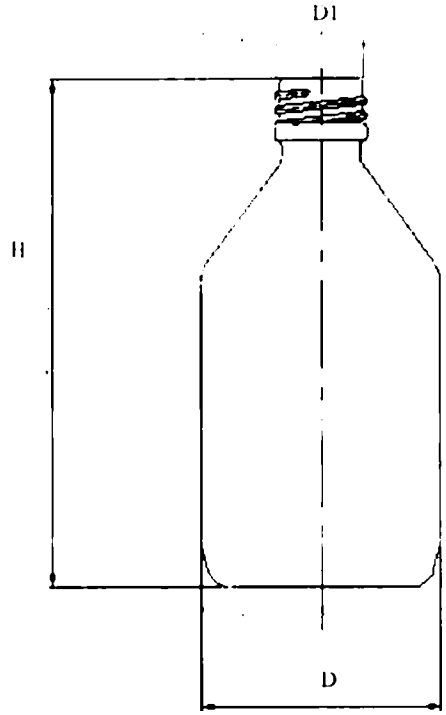
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1,5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасепт») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).

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



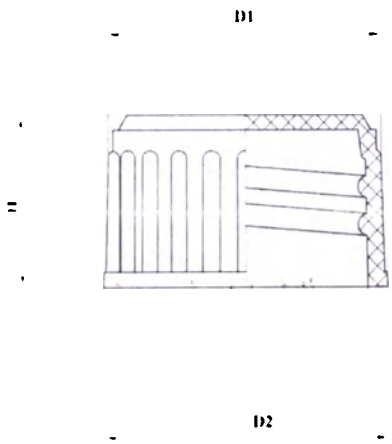
Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20.0±0.52
Диаметр флакона (D1), мм 42.0±0.5
Высота флакона (H), мм 85.0 ±0.7

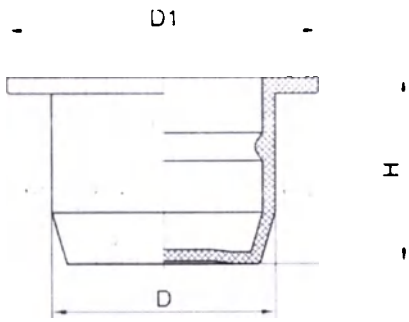
Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20.0±0.52	42.0±0.5	85.0 ±0.7	Не более 70
100	20.0±0.52	52.0±0.6	105.0 ±0.7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6



Чертеж 7

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

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).

Чертеж 8
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

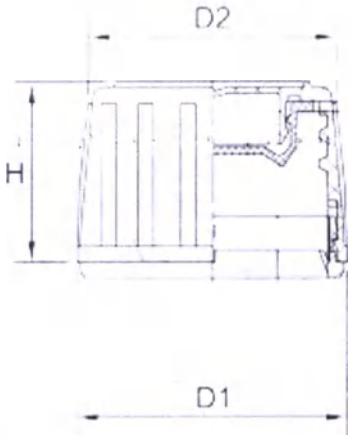
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134,5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм. Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.

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

На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно

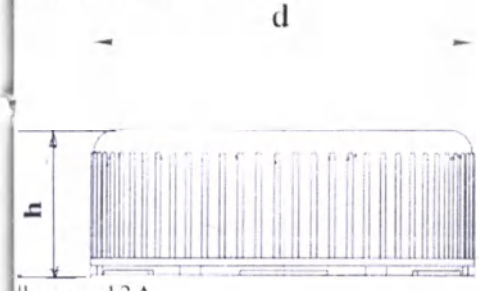
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости) номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

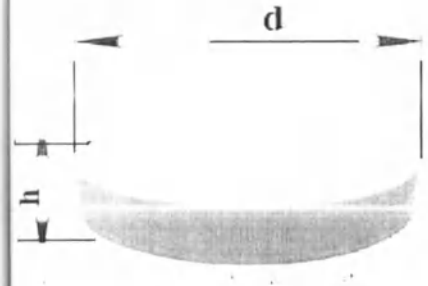
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».

Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) X диаметр горловины внешний (d) x высота (H))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести -мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \x Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 x Ø 36,6 x 60,5	10	Белый	60	Ø 41 x 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 x Ø 31,2 x 80,5	11		75	Ø 35 x 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46x Ø 36,6 x 71.5	11		80	Ø 41 x 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 x Ø 37,8 x 93	15		120	Ø 40,15 x 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47x Ø 36,6 x 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54x Ø 37,4 x 93	18		150	Ø 41 x 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63x Ø 40,8 x 90	23		200	Ø 45,4 x 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 x Ø 44 x 106,5	26,3		225	Ø 46,95 x 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 x Ø 60 x 93	25		250	Ø 66 x 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 x Ø 63 x 93	25		250	Ø 67,8 x 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 x Ø 63 x 98	27		250	Ø 67,8 x 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63x Ø 41,8 x 108	26		250	Ø 45,5 x 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 x Ø 45 x 133	31		400	Ø 46,95 x 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74x Ø 41 x 132	40		400	Ø 45,5 x 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105x 095x 65,5	35		400	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 x 91,5	42		600	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 115.0	46		750	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 124,5	52		900	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117x Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 x Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 x 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 162,5	66		1100	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 x Ø 95 x 179	68		1200	Ø101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137x Ø 95 x 195	120		2000	Ø 101,5 x 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 x Ø 115 x 220	150		3000	Ø 121 x 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 x Ø 115 x 280	340		6000	Ø 121 x 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BI.6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Таблица 15

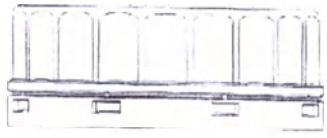
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38

Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

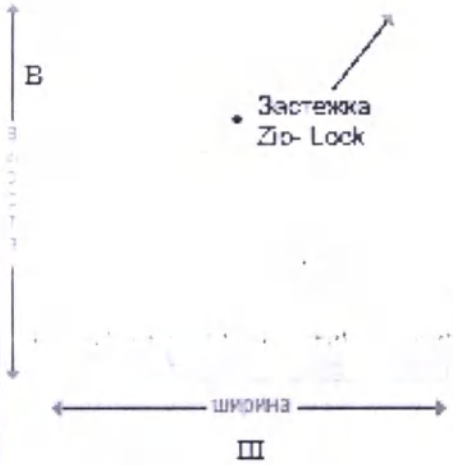
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

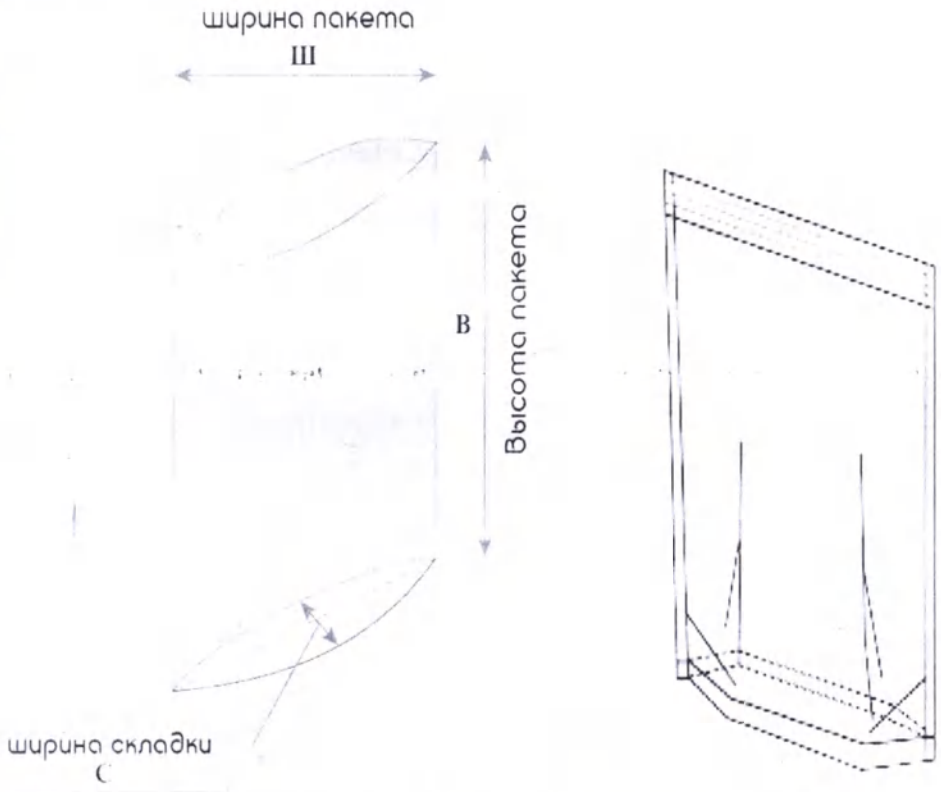
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %, не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

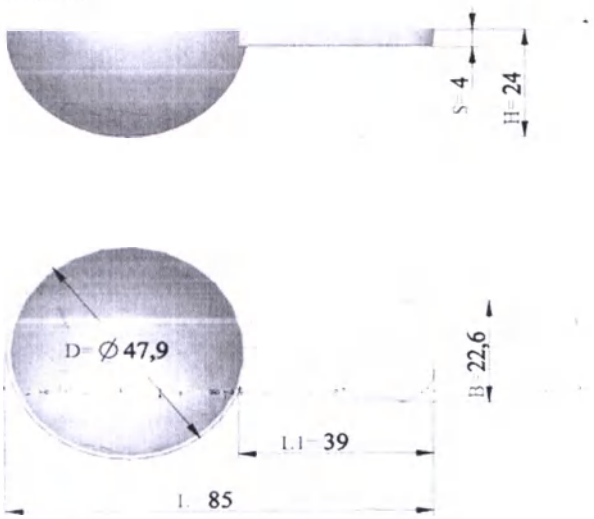


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:
Мирафлекс термопластичная гранульная пластмасса для базисов протеза (артикул М13);
Для Комплекта №1 используется коробка №1 таблицы 17;
Для Комплекта №2 используется коробка №2 таблицы 17.
Для Комплекта №3 используется коробка №5 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления полных съемных и частичных базисов протезов в термоинжекционных машинах- термопрессах с рабочим давлением в машине 6-9 бар.

После гипсовки модели с восковой формой в первую половину кюветы следует установить двойные литниковые каналы (5+5 мм) по обеим сторонам протеза. Литники слегка прижать по всей длине, придав им овальную форму. Прилить литники к воску протеза и гипсу, заливая щели. Установить на место вторую половину кюветы, закрутить болты, закрыть воском все отверстия кюветы, залить гипс. При выборе объёма картриджа, кроме размера протеза следует учитывать размер и объём литников.

После формовки и выпаривания воска вынуть акриловые зубы из кюветы и просверлить в них отверстия для ретенции. Необходимо приклеить просверленные акриловые зубы к гипсовому ложу.

Включите инжекционную печь и установите программу время 20 мин. Установите таймер на 20 минут, температура 270°С (для термоинжекционной машины SMART101-400)

Смажьте трубку картриджа специальной высокотемпературной смазкой , убедитесь, что смазка не попала на верхнюю и нижнюю часть картриджа.

При нагревании печи до 270°С вставьте смазанную трубку картриджа наконечником наружу в печь. Включите таймер, установленный на 20 минут.

Подогревайте 2 половины кюветы в ванночке с кипящей водой около 100°С (налейте из закипевшего чайника).

За 6 -8 минут до окончания нагрева картриджа наденьте защитные термостойкие перчатки, вытащите кювету из кипящей воды, удалите оставшуюся воду и нанесите 2 слоя изоляционного лака на поверхности гипса только в соответствующие области протеза.

Закройте кювету с помощью 4 винтов и поместите ее в инъектор за 1 -4 мин до введения материала, закрепив винтом внутри инъектора.

Закройте крышку инжекционной камеры. При срабатывании звукового сигнала таймера, через 20 мин после старта, введите материал нажатием соответствующей кнопки.

Держите кювету внутри инъектора под давлением, охлаждая в течение 5 мин. (при отключенной печи).

Извлеките кювету из инъектора. Для этого верните кнопку инжектора в верхнее положение, при этом поршень снимет давление с картриджа. Открутите винт держателя кюветы в крайнее положение, полностью освободив кювету.

Наденьте термозащитные перчатки и отделите кювету от картриджа с помощью ножа или шпателя. Извлеките кювету из инъектора, используя защитные перчатки во избежание ожогов, поставьте на стол для охлаждения в помещении лаборатории до слегка теплого состояния, близкого к комнатной температуре.

Закройте крышку инжекционной камеры. Нажмите кнопку инжектора, при этом поршень выбьет картридж из полости нагревателя.

Уберите картридж из инжекционной камеры и прочистите нагреватель с помощью бумажной салфетки, используя пинцет и щётки с проволочным ворсом.

Раскройте кювету, извлеките протез и приступите к шлифовке и полировке протеза, аналогично обычным акрилам по общепринятой методике, специальные боры и иные инструменты не требуются.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 °С до 25°С, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение

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

материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.
Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки .
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при

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

давливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола,

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

н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

Общество с ограниченной ответственностью * ИНН 2130081430 * КПП 213001001 * ООО "СТОМПОЛИМЕР" * ОГРН 1112130001697 * Чувашская Республика г. Чебоксары

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 22 (двадцать два) листов
Должность директор
Подпись /Тимофеев А.В./

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая, дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021

Миракрил Патерн пластмасса холодного отверждения облицовочно- моделировочная

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Миракрил Патерн пластмасса холодного отверждения облицовочно- моделировочная (артикул М14) (далее по тексту – Миракрил Патерн, изделие) предназначена при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций).

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Миракрил Патерн представляют собой двухкомпонентый набор, состоящие из порошка (далее по тексту – компонент 2), акрилового полимера и жидкости (далее по тексту –компонент 1), акрилового мономера и полимеризующиеся после смешивания двух компонентов при нагревании (горячего отверждения) или самотвердеющие (холодного отверждения), также комплект материала может быть укомплектован красителями (компонент 3).

Изготовленная из Миракрил Патерн пластмасса , представляет собой изделие, легко полируемое и обрабатываемое. Материал обладает низкой полимеризационной усадкой, не имеет остаточного мономера в своем составе.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.
Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые
Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.
Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Миракрил Патерн должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Основные физико-механические свойства пластмассы, изготовленной из материала Миракрил Патерн
По физико-химическим показателям материал должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид компонента 1	Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость без осадка
Внешний вид компонента 2	Порошок при визуальной оценке не содержит видимых включений
Внешний вид компонента 3	Краситель (компонент 3) в зависимости от цвета может быть желтой, либо красной, либо голубой однородной жидкостью. Допускается незначительный осадок в процессе хранения.
Цвет (соответствие расцветке)	Цвет материала может незначительно отличаться от цвета, указанного изготовителем. Неокрашенные материалы должны быть прозрачными и бесцветными или слегка желтоватыми.
Прочность при изгибе	Не менее 30 МПа
Водопоглощение	Не более 32 мкг/мм^3
Водорастворимость	Не более 8,0 мкг/мм^3
Рабочее время	Не менее 2 минут

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

МАТЕРИАЛЫ КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА:

следующего состава: компонент 1: этиловый эфир метакриловой кислоты марки Jindun, производства фирмы «Shanghai Jindun Industrial Co., Ltd» (Китай), метиловый эфир метакриловой кислоты марки ММА (ГОСТ 20370), бутилметакрилат марки ВМА, производства фирмы «TCI (Shanghai) DEVELOPMENT CO., LTD» (Китай), 4-метоксифенол марки Myrell, производства фирмы «Shanghai Myrell Chemical Technology Co., Ltd.» (Китай), диэтаноламинпаратолуидин марки Т2455, производства фирмы «TCI (Shanghai) DEVELOPMENT CO., LTD» (Китай), компонент 2: полиметилметакрилат марки SND, производства фирмы «Shanghai new century dental materials Co., Ltd.» (Китай), перекись бензоила марки PERCADOX LW-75, производства фирмы «Akzo Nobel Functional Chemicals B.V.» (Голландия), диоксид титана марки R-996, производства фирмы «Sichuan Lomon Titanium Industry Co Ltd.» (Китай), коллоидное серебро марки Aldrich, производства фирмы «Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.,Ltd.» (Китай), оксид кобальта марки 325, производства фирмы «Tianjin Ruikexinda Metals Trading Co., Ltd.» (Китай), оксид железа желтый марки YELLOW 42, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид железа красный марки RED 101, производства фирмы «DEQING TONGCHENG CO., LTD» (Китай), оксид меди марки Black, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай), кальция карбонат марки Haohong, производства фирмы «Shanghai Haohong Scientific Co., Ltd» (Китай).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:

1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

XIV. Миракрил Патерн пластмасса самотвердеющая облицовочно-моделировочная (артикул М14) в составе:

Комплект №1:

1.1. Порошок 1 банка (1 пакет) — 30 г;
1.2. Жидкость 1 флакон — 25 мл;
1.3. Краситель один из цветов: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 1 флакон (при необходимости);
1.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
1.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года –1 шт (при необходимости);
1.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
1.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
1.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
1.10.Упаковка- коробка- 1шт.

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

Комплект №2:
2.1. Порошок 1 банка — 100 г;
2.2. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
2.3. Краситель один из цветов: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 1 флакон (при необходимости);
2.4. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.5. Лак разделительный зуботехнический «Мирасеп» для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) 1 флакон или Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 РУ №ФСР 2009/04528 от 13.01.2020 года или Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» по ТУ 9391-002-45814830-2003 РУ №ФСР 2008/02236 от 23.10.2017 года-50 мл (при необходимости);
2.6. Пипетка медицинская полимерная Минимед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
РУ №РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.7. Стакан мерный РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 года -1 шт (при необходимости);
2.8. Палочка лабораторная РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 года – 1 шт (при необходимости);
2.9. Ложка мерная по ГОСТ Р 50962 -1 шт (при необходимости);
2.10. Упаковка- коробка- 1шт.

Комплект №3:
3.1. Порошок 1 банка (1 пакет) - 30 г;
3.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.3. Упаковка-пакет (коробка) - 1шт.

Комплект №4:
4.1. Порошок 1 банка (1 пакет) - 100 г;
4.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №5:
5.1. Жидкость 1 флакон — 25 мл;
5.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект №6:
6.1. Жидкость 1 флакон — 100 мл;
6.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.3. Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

Комплект №7:
7.1. Краситель один из цветов: желтый (Ж), красный (К), синий (С) по 15г в каждом флаконе - 1 флакон
7.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.3. Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.
На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:
- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;

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

- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка порошка и гранул, их цветовая расцветка
Порошок (компонент 2) материла полимерного имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-бесцветный (О).
Цвет порошка не указывают на потребительской таре (коробке или пластиковом пакете) производителя.
На этикетке производителя цвет порошка указывается только в случае, если комплект содержит только порошок.

Маркировка красителя и его цветовой расцветки
Краситель имеет цветовую расцветку изготовителя указанную ниже и маркируется соответственно:
-желтый (Ж),
-красный (К),
-синий (С).
Цвет красителя указывают на потребительской таре (коробке или пластиковом пакете) производителя и на этикетке производителя.

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:
Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

Чертеж 1.

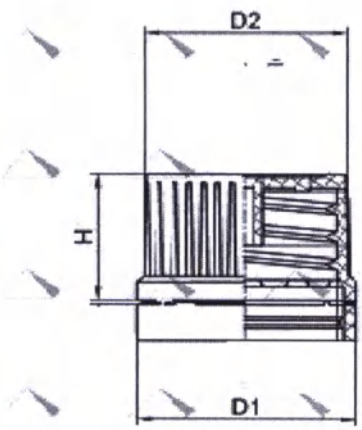
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

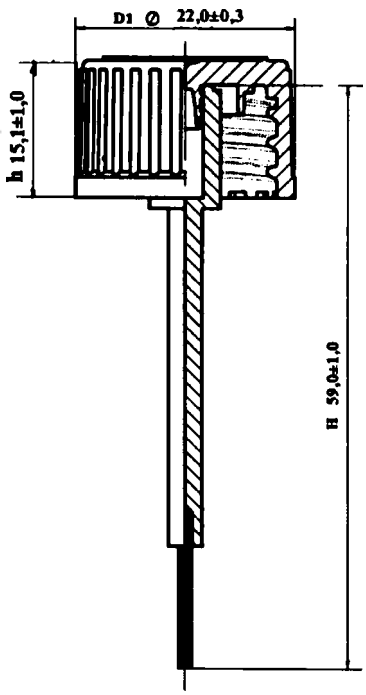
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки tynex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

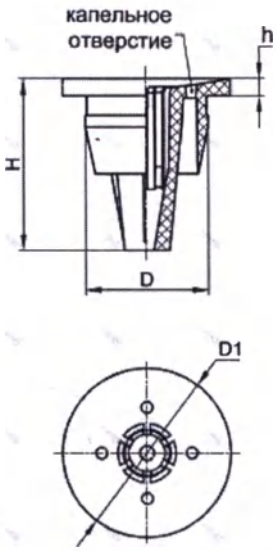




Чертеж 2
Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0

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



Чертеж 4
Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

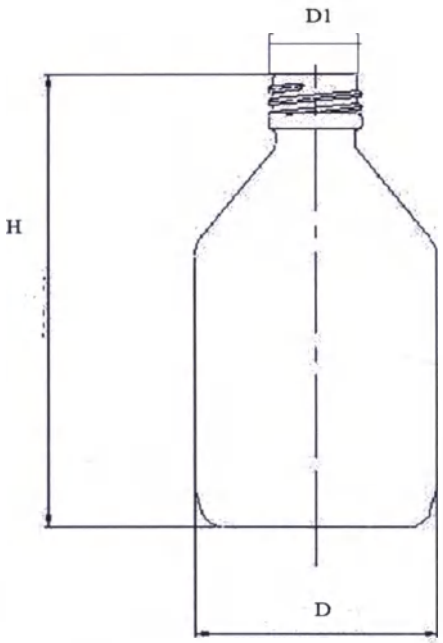
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).

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



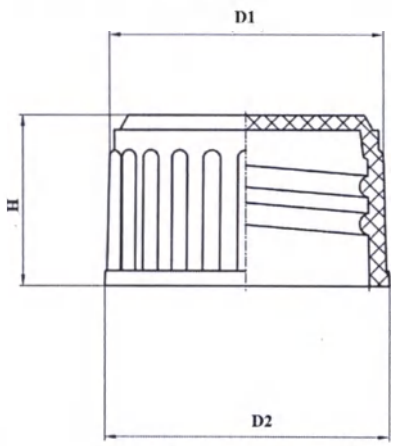
Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

Таблица 6

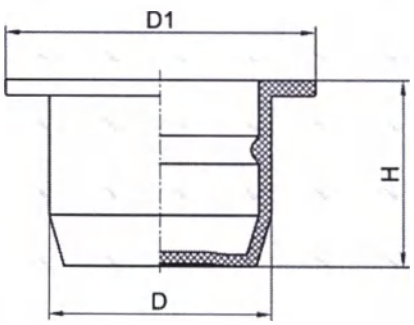
Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).
Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

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

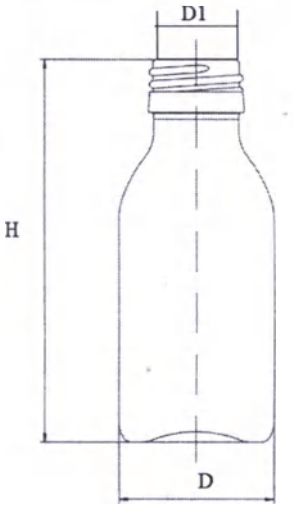
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



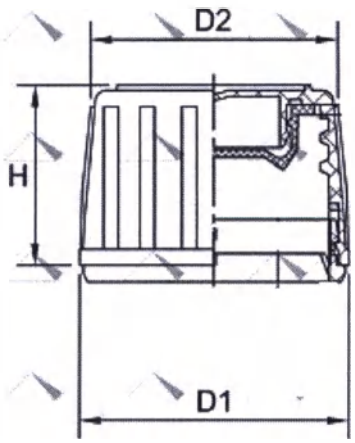
Чертеж 8
Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79
150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).

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



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

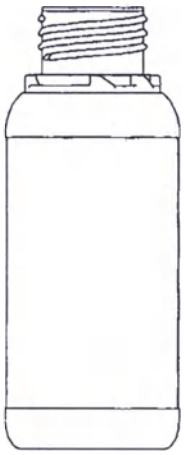
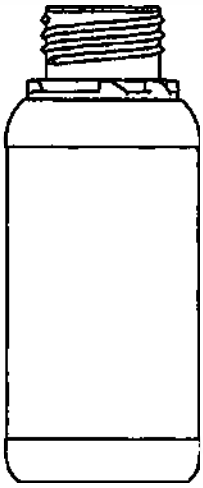
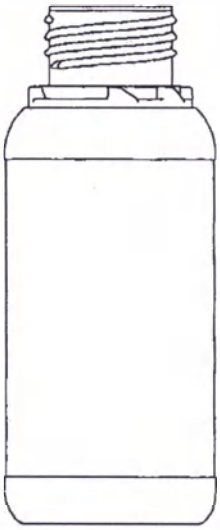
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки
КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

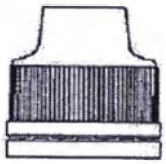
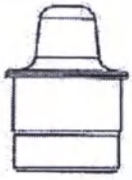
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

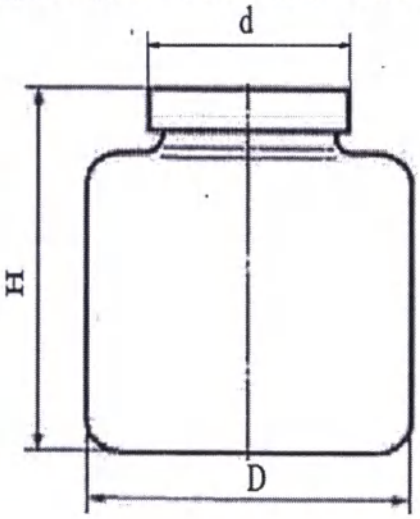
Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при

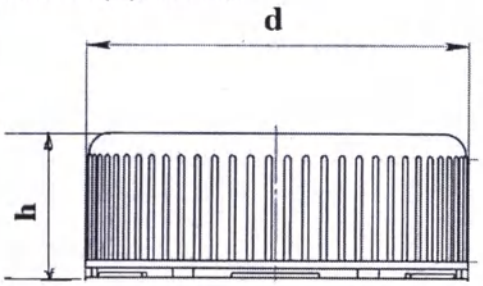
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости) номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

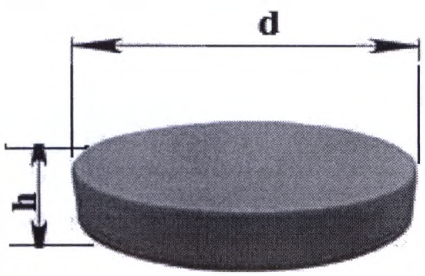
Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»). Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».



Чертеж 12
Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А
Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В
Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \ х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-А К1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН»

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

из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

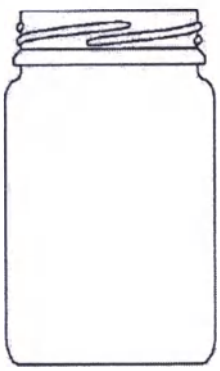
Таблица 15

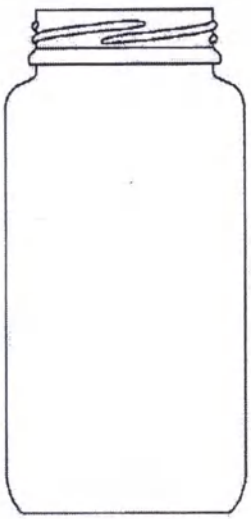
Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

Чертеж 14

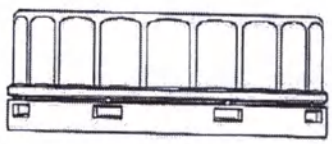
Банка 250.28.38

Банка 500.28.38





Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

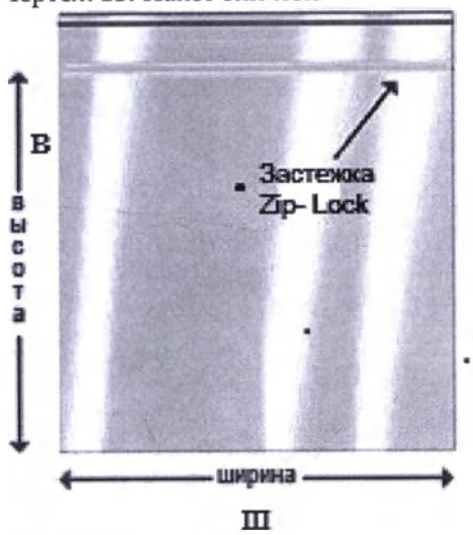
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

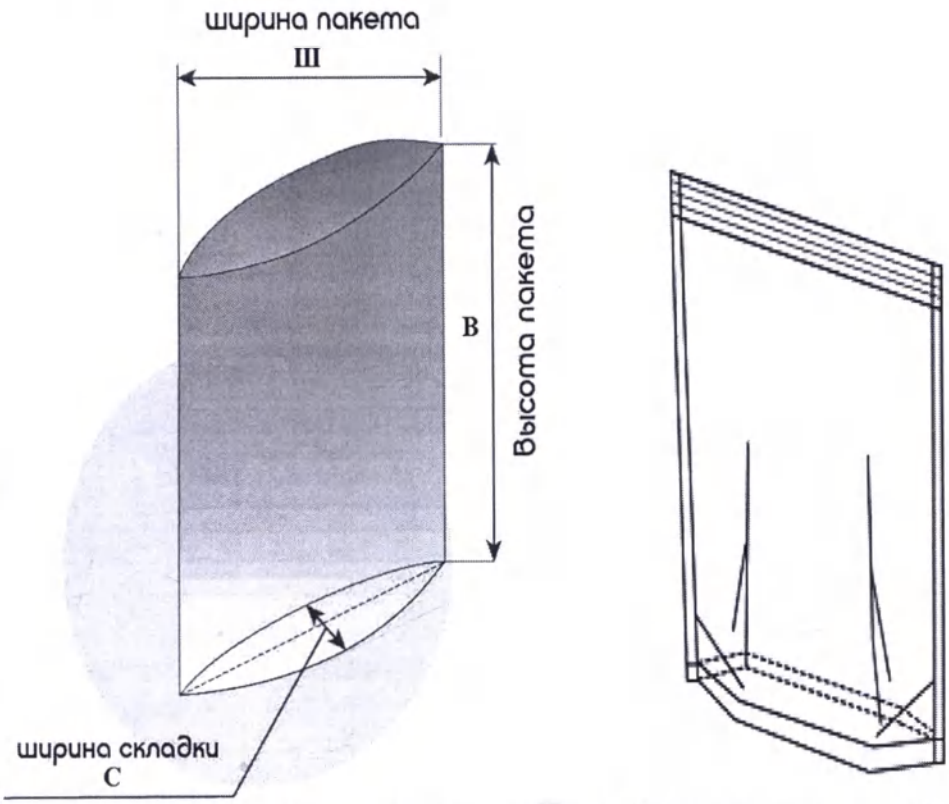
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

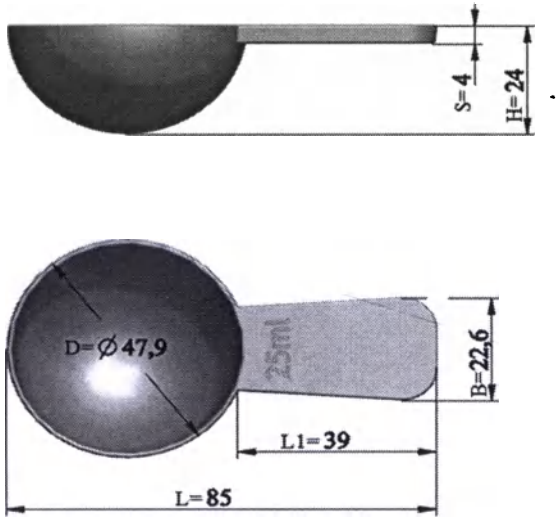


Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.



На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:
Миракрил Патерн пластмасса самотвердеющая облицовочно-моделировочная (артикул М14):
Для Комплектов с №1 по №2 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №3 по №7 используется коробка №1 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).
Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые) для изготовления базисов протезов. Небольшое количество порошка и жидкости помещают в отдельные заранее подготовленные сосуды.

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

Подготавливают кисточку для моделирования. Заранее подготовленную рабочую модель покрывают изолирующим материалом, не содержащим альгинаты и не оставляющим на поверхности пленки. Гипсовая модель должна быть изготовлена из гипса III или IV типа.

Материал наносят на модель при помощи кисточки. Для этого кончик жидкости смачивают в мономере и погружают в порошок. Образовавшуюся на кисти смесь наносят на модель и равномерно распределяют ее по поверхности модели. Указанную процедуру повторяют до получения модели необходимой толщины и формы. При температуре в помещении 22°С - 24°С среднее время отверждения составляет 3 минуты. Во время работы во избежания налипания кисточку рекомендуется периодически промывать в жидкости. По окончании работы кисточку тщательно промывают в жидкости и насухо вытирают без ворсовой тканью или другим подходящим материалом.

Внимание: кисточку нельзя смачивать непосредственно во флаконе с жидкостью во избежание попадания в нее частиц порошка и дальнейшей полимеризации, что приведет к необратимой утрате рабочих свойств жидкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 ºС до 25ºС, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности/

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено

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

попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия

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

ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия
ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

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

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор А.В. Тимофеев

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать один) листов
Должность Директор
Подпись / Тимофеев А.В. /

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

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМПОЛИМЕР»
428000, Россия, г. Чебоксары, ул. Стартовая дом 1, помещение 3
тел. (8352)38-03-78, stompolimer1@gmail.com
ИНН 2130084340, КПП 213001001, ОГРН 1112130001697

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 Лак разделительный зуботехнический "Мирасеп" для изоляции гипса от акриловой пластмассы

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 вариант исполнения: Лак разделительный зуботехнический "Мирасеп" для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) (далее по тексту- Мирасеп, изделие) предназначен для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций.

Изделия нестерильные одноразового использования, не стерилизуемые.

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Мирасеп представляет собой однокомпонентный лак в виде коллоидного раствора на основе альгината натрия, предназначенный для разделения, для изоляции поверхности гипсовой формы с целью предотвращения сращивания гипса с акриловыми пластмассами.

НАЗНАЧЕНИЕ

Лак разделительный **Мирасеп** предназначен для применения в стоматологической практике в качестве изоляционного материала при изготовлении пластмассовых протезов и гипсовых форм.

Мирасеп должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и выпускаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

По физико-химическим показателям материал восстановительный зуботехнический Мирасеп должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
Внешний вид Лак разделительный Мирасеп (компонент 5)	Лак разделительный Мирасеп (компонент 5) - розоватая, либо слегка красная жидкость, при визуальной оценке немного гелеобразная, однородная жидкость
Антиадгезивность	При нанесении лака на гипс или акрил материал создает тонкую антиадгезивную пленку, предотвращая склеивание гипса с пластмассой.

Материалы контактирующие к организмом человека:

следующего состава: компонент 1: альгинат натрия марки Seaweed, производства фирмы «Qingdao Bright Moon Seaweed Group Co. Ltd» (Китай),

глутаровый альдегид марки Medical grade, производства фирмы «RUGAO WANLI CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD» (Китай),

бензиловый спирт марки TNJ, производства фирмы «Hefei TNJ Chemical Industry Co.,Ltd.» (Китай), кармин марки TCI, производства фирмы «TCI EUROPE N.V.» (Бельгия), дистиллированная вода марки СТП (ТУ 20.59.52-003-65673106-2019).

Материалы упаковки, имеющие опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками:

1.Стекло марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) – флаконы для компонента 1 (жидкость) и для компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 2.Стекло натриево-известково-кремнеземное марки HGB 3, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонент 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира, компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 3.Нейлон марки tynex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай),

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

склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) – кисточка флакона для: компонента 3 (краситель), Лака Мира, Праймера Мира. 4.Полиэтилен (ПЭНД) марки BL6200, производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) – флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»). 5.Полиэтилен (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) - крышки флаконов. 6.Полиэтилен (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) производства ПАО "Казаньоргсинтез" (Россия) - флаконы для: компонента 1 (жидкость), компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), пакеты для компонента 2 (порошок); заглушки флаконов, капельницы. 7.Полиэтилен (ПЭНД) марки 277 (ГОСТ 16338), производства ООО "Ставролен" (Россия), окрашенный белым красителем - концентратом полимерным марки КП-02-04 (ТУ 2243-001-38110889-12) - флаконы для компонента 5 (Лак разделительный «Мирасеп»), крышки флаконов. 8.Полипропилен марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) - крышки флаконов. 9.Полипропилен марки PP 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд) - ложка мерная по ГОСТ 50962. 10.Пленка полиэтилентерефталат/полиэтиленовая марки PET VACMET 6277 / PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия), склеенная клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США) с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) - пакеты дой-пак.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический полимерный по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021 выпускают в следующих вариантах исполнения:

XV. Лак разделительный зуботехнический "Мирасеп" для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15) в составе:

Комплект №1:

1.1. Лак разделительный 1 флакон -50 мл;
1.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
1.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт.

Комплект 2:

2.1. Лак разделительный 1 флакон -100 мл;
2.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
2.3. Упаковка- пакет (коробка)- 1шт

Комплект №3:

3.1.Лак разделительный 1 флакон -125 мл;
3.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
3.3. Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

Комплект №4:

4.1.Лак разделительный 1 флакон -150 мл;
4.2. Инструкция по эксплуатации – 1экз;
4.3. Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

Комплект №5:

5.1 Лак разделительный 1 флакон -250 мл;
5.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
5.3 Упаковка- пакет (коробка) - 1шт

Комплект №6:

6.1 Лак разделительный 1 флакон -500 мл;
6.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
6.3 Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

Комплект №7:

7.1.Лак разделительный 1 флакон - 1000 мл
7.2 Инструкция по эксплуатации – 1экз;
7.3 Упаковка- пакет (коробка) - 1шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать настоящим техническим условиям.

На упаковке каждого компонента материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

наименование изделия, артикул;

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

- номер компонента (при наличии);
- масса компонента;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На каждой потребительской упаковке материала (коробке или пакете изготовителя) должно быть указано:

- наименование изделия, артикул;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- номер комплекта;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Расшифровка применяемых символов

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

УПАКОВКА

Материал стоматологический полимерный упаковывают следующим образом:

Жидкости: Компонент 3 (Краситель), Лак Мира, Праймер Мира разливают во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла (плотностью 2,46-2,48 г/см3), 3-го класса (HGB 3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202 производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 2, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 1).

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

Чертеж 1.

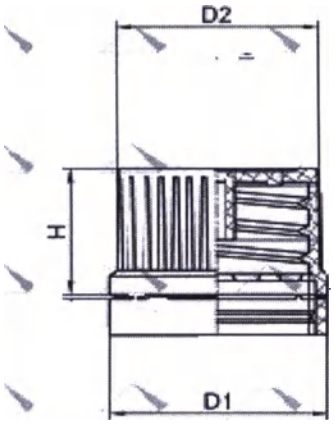
Наружный Диаметр горла, мм (D1): 18,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D): 28,5±1,0
Высота флакона, мм (H): 65,0 ±1,1

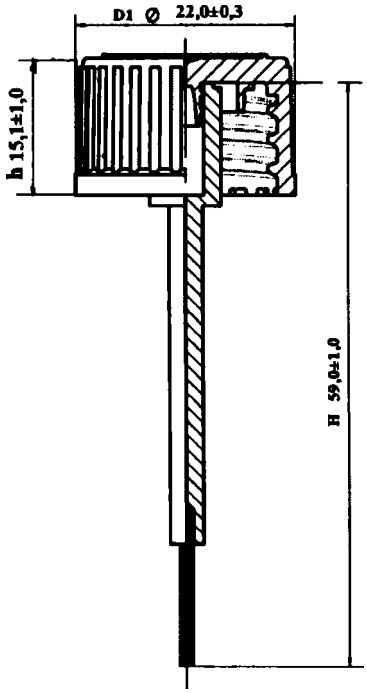
Таблица 2

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
15	18,0±0,3	28,5±1,0	65,0 ±1,1	32± 2,0

На флаконы номинальной вместимостью 15 см3 навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 4056 MO (плотностью не менее 0,956 г/см³) производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан).
Габаритные размеры крышки указаны в таблице 3 (чертеж 2). Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-капельницей (чертеж 4) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭВД) марки 15803-020 (ГОСТ 16337) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения капельного дозирования содержимого флакона (чертеж 4) или кисточкой (чертеж 3) из нейлона марки typex 612 производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай) Нейлон марки typex 612, производства фирмы «DuPont China Holding Co., Ltd.» (Китай), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) с полиэтиленом (ПЭНД) марки HD 4056 MO, производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан). Габаритные размеры крышки, капельницы и кисточки указаны в таблицах 3-5.

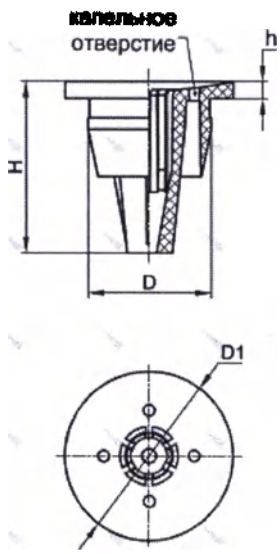
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Чертеж 2
Наружный диаметр (D2), мм 20,6±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота крышки (H), мм 15,1±1,0

Чертеж 3
Наружный диаметр (D1), мм 22,0±0,3
Высота кисточки без крышки (H), мм 59,0±1,0
Высота крышки (h), мм 15,1±1,0



Чертеж 4
Наружный диаметр (D1), мм 14,9±0,3
Высота пробки (H), мм 15,0±1,0
Высота шляпки (h), мм 1.5±1,0
Диаметр капельницы (D),мм 10,9±0,3

Таблица 3 Размеры крышки

Наружный диаметр, мм (D1)	Наружный диаметр, мм (D2)	Высота крышки, мм (H)
22,0±0,3	20,6±0,3	15,1±1,0

Таблица 4 Размеры кисточки

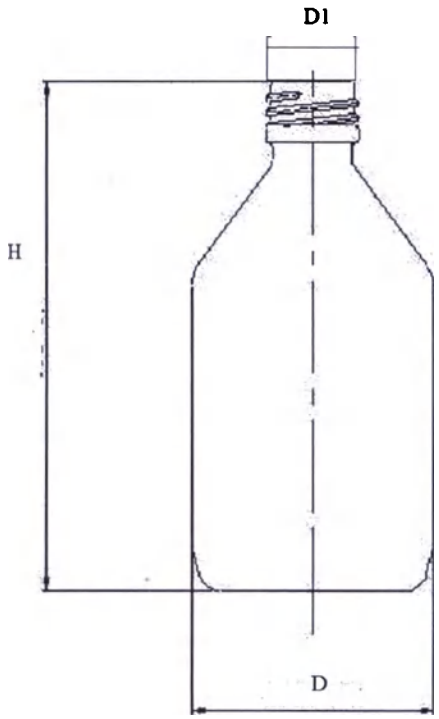
Наружный диаметр, мм (D1)	Высота кисточки без крышки, мм (H)	Высота крышки, мм (h)
22,0±0,3	59,0±1,0	15,1±1,0

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

Таблица 5 Размеры капельницы

Диаметр капельницы, мм (D)	Наружный диаметр, мм (D1)	Высота пробки, мм (H)	Высота шляпки, мм (h)
10,9±0,3	14,9±0,3	15,0±1,0	1.5±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») разливаются во флаконы с винтовой горловиной из стекла марки ОС для лекарственных средств (ТУ 23.13.11-007-00480164-2018) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) производства ООО «Березичский стекольный завод» (Россия) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 6, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 5).



Чертеж 5

Наружный Диаметр горла (D1), мм 20,0±0,52
Диаметр флакона (D1), мм 42,0±0,5
Высота флакона (H), мм 85,0 ±0,7

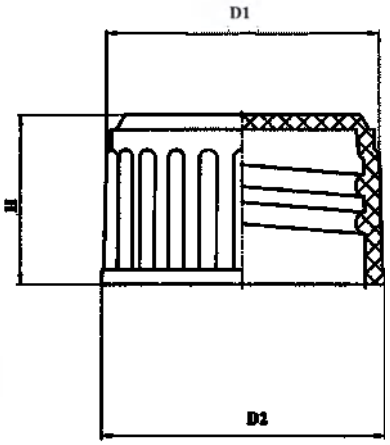
Таблица 6

Номинальный объем стеклянного флакона, см3	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
50	20,0±0,52	42,0±0,5	85,0 ±0,7	Не более 70
100	20,0±0,52	52,0±0,6	105,0 ±0,7	Не более 105

На флаконы навинчивается полимерная крышка (различается конструкцией с контролем вскрытия, защитой от детей и без контроля вскрытия) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) (плотностью не менее 0,956 г/см³) марки HD 4056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан), (габаритные размеры указаны в таблице 7, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 6).

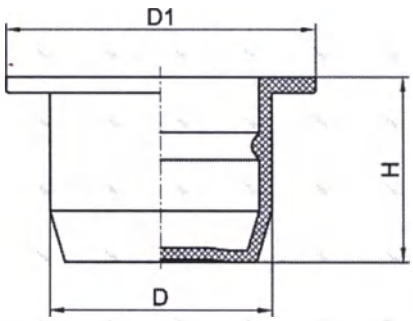
Полимерная крышка может комплектоваться пробкой-заглушкой из полиэтилена (ПЭВД) (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" для обеспечения большей герметичности флакона (габаритные размеры указаны в таблице 8, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 7).

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



Чертеж 6

Наружный диаметр (D1), мм 24,1±0,3
Диаметр крышки (D2), мм 24,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,2±1,0



Чертеж 7

Наружный диаметр (D), мм 14,3±0,3
Наружный диаметр (D1), мм 16,1±0,3
Высота крышки (H),мм 13,1±1,0

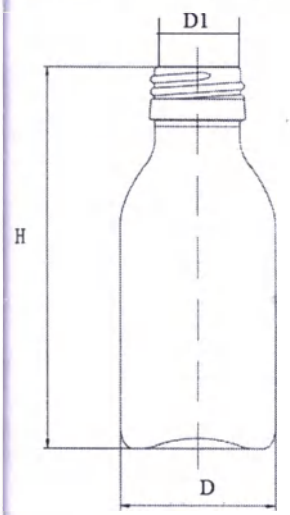
Таблица 7

Наружный диаметр, мм, D1	Диаметр крышки, мм D2	Высота крышки, мм H
24,1±0,3	24,1±0,3	13,2±1,0

Таблица 8

Наружный диаметр, мм D	Наружный диаметр, мм D1	Высота крышки, мм H
14,3±0,3	16,1±0,3	13,1±1,0

Жидкости: Компонент 1 (Жидкость), компонент 5 (Лак разделительный «Мирасеп») могут быть разлиты во флаконы по ГОСТ 34036 с винтовой горловиной из темного натриево-известково-кремнеземного стекла 3-го класса (HGB 3) (плотностью 2,46-2,48 г/см3) гидролитической стойкости, согласно ГОСТ 33202, производства фирмы «Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd.» (Китай) (номинальная вместимость и габаритные размеры указаны в таблице 9, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 8.).



Чертеж 8

Наружный диаметр горла (D1), мм 28,0±0,3
Диаметр флакона, мм (D), мм 38,6±0,7
Высота флакона (H), мм 94,0±0,9

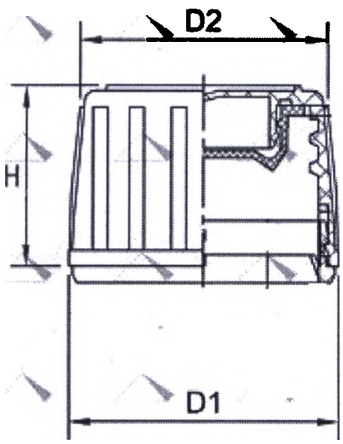
Таблица 9

Номинальный объем стеклянного флакона, $см^3$	Наружный Диаметр горла, мм (D1)	Диаметр флакона, мм (D)	Высота флакона, мм (H)	Масса, г
60	28±0,3	38,6±0,7	94,0±0,9	Не более 66
100	28±0,3	46,1±0,8	104,8±0,9	Не более 79

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

150	28±0,3	51,6±0,8	122,8±0,9	Не более 107
200	28±0,3	54,5±0,8	134.5±0,9	Не более 137
250	28±0,3	61,7±1	142,9±1	Не более 165
300	28±0,3	65,7±1	151,3±1	Не более 187
500	28±0,3	76,8±1,2	176,8±1,1	Не более 286
1000	28±0,3	94,5±1,3	205,7±1,1	Не более 525

Толщина стенок флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1 мм, толщина стенок флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 включ. должна быть не менее 1,25 мм.
Толщина дна флаконов номинальной вместимостью до 100 см3 должна быть не менее 1,75 мм, толщина дна флаконов номинальной вместимостью свыше 100 см3 до 1000 см3 (включ.) должна быть не менее 2,5 мм.
На флаконы номинальной вместимостью от 60 см3 до 1000 см3 (включительно) навинчивается полимерная крышка (с контролем первого вскрытия при необходимости) по ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 производства ООО «Альфа» из полиэтилена (ПЭНД) марки HD 6056 MO производства фирмы «SOCAR POLYMER» (Азербайджан) (плотностью не менее 0,956 г/см3), габаритные размеры указаны в таблице 10, обозначение габаритных размеров даны на чертеже 9).



Чертеж 9
Наружный диаметр (D1), мм 32,2±0,3
Наружный диаметр (D2), мм 30,5±0,3
Высота крышки (H), мм 21,1±1,0

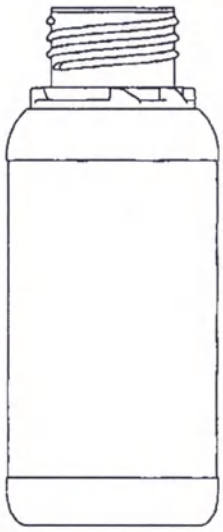
Таблица 10

Наружный диаметр, мм D1	Наружный диаметр,мм D2	Высота крышки, мм, H
32,2±0,3	30,5±0,3	21,1±1,0

Для упаковки жидкостей: Компонент 1 (Жидкость), Компонент 5 (Лак разделительный «Мираспеп») могут использоваться флаконы полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан), из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 производства ПАО "Казаньоргсинтез" (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) с навинчивающимися крышками (капельницы при необходимости) по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 7348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3). Флаконы полимерные, а также крышки, окрашены в белый цвет концентратом полимерным марки КП-02-04 по ТУ 2243-001-38110889-12 производства ООО «СТААН-Пласт».
Номинальная вместимость и габаритные размеры флаконов, крышек, капельниц указаны в таблицах 11, 12, на чертежах 10, 11.

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

Чертеж 10

			
Флакон 140.14.01	Флакон 250.35.55	Флакон 500.35.49	Флакон 1000.35.50

Чертеж 11

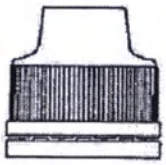
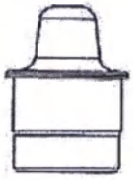
		
Крышка 094	Крышка 056	Капельница (дозатор) 058

Таблица 11

Условное обозначение изделий	Номинальный объем, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Флакон 140.14.01	140	16,3±1,6	121,5±1	45,0±1
Флакон 250.35.55	250	25,5±2,5	131,0±1	59,5±1
Флакон 500.35.49	500	42,0±4,2	171±1	69,5±1
Флакон 1000.35.50	1000	65,0±6,5	227,5±1	87,0±1

Таблица 12

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 094	5,5±0,5	22,5±1	48,0±1
Крышка 056	2,1±0,2	26,5±1	21,4±1
Капельница (дозатор) 058	0,7+0,1	19,5±1	13,5±1

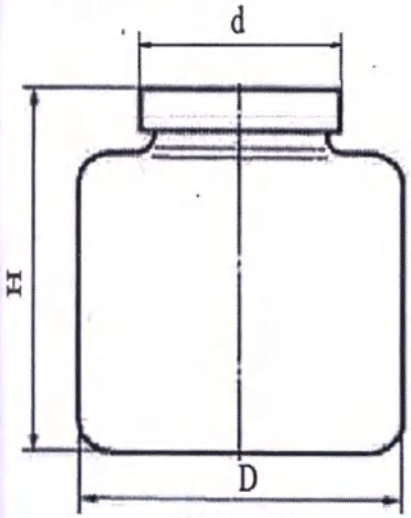
Флаконы полимерные с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 должны быть герметичными при испытании в вакуумной камере и должна выдерживать остаточное давление 70 кПа при испытании статическим методом по ГОСТ 33756, категория прочности 2 по ГОСТ 33756. Флаконы должны выдерживать усилие при сжатии в осевом направлении не менее 98 Н.

Порошки и гранулы: Компонент 2 (порошок), Компонент 4 (Гранулы) упаковывают в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) изготовленные по ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 производства ООО «Пластинвест», которые герметично закрывают крышками (крышки могут дополнительно комплектоваться вкладышем или могут быть запаяны индукционным вкладышем при необходимости)

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

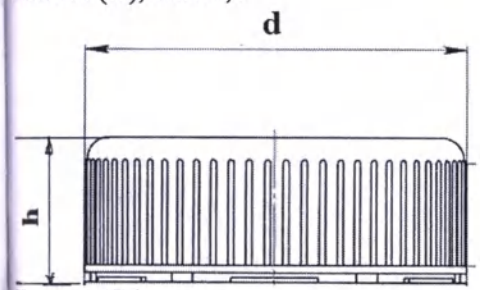
номинальная вместимость и габаритные размеры банок полимерных и крышек которых указаны в таблице 13, чертежах 12, 13А, 13В.

Банки полимерные для лекарственных средств, крышки, вкладыши (укупорочные средства) производства ООО «Пластинвест», изготовлены из полиэтилена марки ПЭ 2НТ76-17 (плотностью 0,955-0,961 г/см3) по ТУ 2243-188-00203335-2009 производства ПАО «Казаньоргсинтез» (с добавлением концентрата БАСКО (ТУ 20.16.59-001-23224265-2018) производства ООО НПФ «БАРС-2»)..Банки могут быть запаяны индукционным вкладышем (при необходимости), изготовленным из бумаги с внутренней стороны по ГОСТ 7625 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и фольги с наружной стороны по ГОСТ 745 производства ООО «ПОЛИТАЙП» и соединительного материала слоев вкладыша: парафина высокоочищенного по ГОСТ 23683 производства ООО «ПОЛИТАЙП».



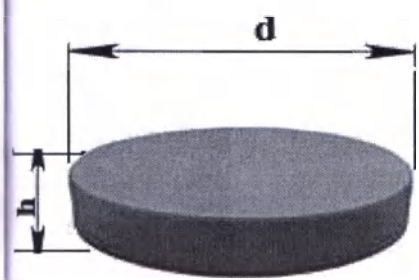
Чертеж 12

Диаметр банки внешний (D),мм Ø 46
Диаметр горловины внешний (d), Ø мм 36,6
Высота (H), мм 60,5



Чертеж 13А

Размер укупорочного устройства с ребристой поверхностью
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм



Чертеж 13 В

Размер укупорочного устройства с гладкой поверхностью:
Диаметр внешний (d) 41 мм
Высота (h) 12 мм

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

Таблица 13

Вариант исполнения изделия (банки)	Размер (Диаметр банки внешний (D) Х диаметр горловины внешний (d) х высота (Н))в миллиметрах. ±10%	Масса, г ±10%	Цвет	Вмести-мость, мл ±10%	Размер укупорочного устройства крышки (Диаметр внешний (d) \ х Высота (h)) в миллиметрах ±10%	Тип крышки	Масса крышки, г ±10%	Размеры вкладыша,мм ±10%
БНкр-60-К1-07	Ø 46 х Ø 36,6 х 60,5	10	Белый	60	Ø 41 х 12	крышка навинчиваемая	4,3	Ø 36,6
БНкр23-75-К1-07	Ø 41 х Ø 31,2 х 80,5	11		75	Ø 35 х 11,5		2,0	Ø 31,7
БНкр2-80-К1-07	Ø46х Ø 36,6 х 71.5	11		80	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр24-120-К1-07	Ø 49 х Ø 37,8 х 93	15		120	Ø 40,15 х 11,3		2.8	Ø 36,6
БНкр3-120-К1-07	Ø 47х Ø 36,6 х 96.5	16		120	Ø 41 ч 12		4,3	Ø 36,6
БНкр4-150-К1-07	Ø 54х Ø 37,4 х 93	18		150	Ø 41 х 12		4,3	Ø 36,6
БНкр5-200-К1-07	Ø 63х Ø 40,8 х 90	23		200	Ø 45,4 х 13		4,8	Ø 41
БНкр19-225-К1-07	Ø 61 х Ø 44 х 106,5	26,3		225	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр20-250-К1-07	Ø 70 х Ø 60 х 93	25		250	Ø 66 х 17		8	Ø 60
БНкр21-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 93	25		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр22-250-К1-07	Ø 70 х Ø 63 х 98	27		250	Ø 67,8 х 21,5		9	Ø 60
БНкр6-250-К1-07	Ø 63х Ø 41,8 х 108	26		250	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр25-400-К1-07	Ø 70 х Ø 45 х 133	31		400	Ø 46,95 х 11,2		3,7	Ø 45
БНкр7-400-К1-07	Ø 74х Ø 41 х 132	40		400	Ø 45,5 х 13		4,8	Ø 41
БНкр8-400-К1-07	Ø105х 095х 65,5	35		400	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр9-600-К1-07	Ø105ч Ø 95 х 91,5	42		600	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр10-750-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 115,0	46		750	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр18-900-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 124,5	52		900	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр11-1000-К1-07	Ø 117х Ø 95.4 146.5	64		1000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр16-1000-К1-07	Ø 84 х Ø 45 ч 246,5	82		1000	Ø 50 х 22		10	Ø 45
БНкр17-1100-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 162,5	66		1100	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр12-1200-К1-07	Ø 105 х Ø 95 х 179	68		1200	Ø101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр13-2000-К1-07	Ø 137х Ø 95 х 195	120		2000	Ø 101,5 х 16,5		21,5	Ø 98
БНкр14-3000-К1-07	Ø 150 х Ø 115 х 220	150		3000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115
БНкр15-6000-АК1-07	Ø 198 х Ø 115 х 280	340		6000	Ø 121 х 20,5		32	Ø 115

Или в банки полимерные по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки BL6200 (плотностью 0,956-0,961 г/см3) производства фирмы «US-KOR GAS CHEMICAL» (Узбекистан) с навинчивающимися крышками по ТУ 2297-005-23035248-2014 производства ООО «ТИТАН» из полиэтилена ПЭНД марки 277 (плотностью 0,958–0,964 г/см3) по ГОСТ 16338 производства ООО "Ставролен", полипропилена марки ПП 8348SM (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" (плотностью не менее 0,9 г/см3), номинальная вместимость и габаритные размеры которых указаны в таблицах 14, 15, чертеже 14.

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

Таблица 14

Условное обозначение изделий	Вместимость, см3	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
			высота	диаметр
Банка 250.28.38	250±25	23,5±2,35	92,5±1	70,0±1
Банка 500.28.38	500±50	36,0±3,6	130,0±1	80,0±1
Крышка 084	-	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

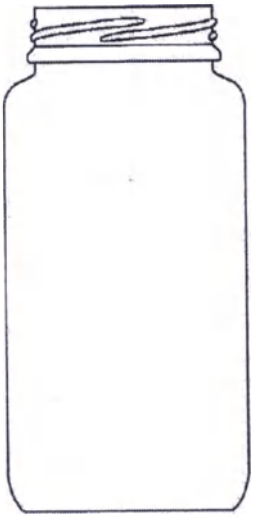
Таблица 15

Условное обозначение изделий	Масса, г	Габаритные размеры, мм	
		высота	диаметр
Крышка 084	7,1±0,7	18,5±1	66,0±1

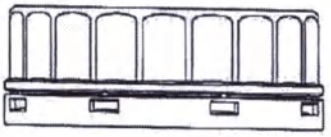
Чертеж 14

Банка 250.28.38

Банка 500.28.38



Крышка 084



Компонент 2 (порошок) фасуют навесками массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм в банки полимерные (таблица 13,14), которые герметично закрывают крышкой (таблица 13,15). Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в банки полимерные (таблица 13, 14), которые герметично закрывают крышкой, (таблица 13,15).

Для укупорки компонента 2 (порошок) могут использоваться пакеты по ГОСТ 12302 производства ООО «Зип-Мастер» из полиэтилена ПЭВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (плотностью 0,9170-0,9210 г/см3) производства ПАО «Казаньоргсинтез» с замком «зип-лок» (плотностью 0,9200-0,9240 г/см3). Габаритные размеры, технические характеристики пакетов с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 15.

или металлизированные пакеты «дой-пак», изготовленные по ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 производства ООО «ВИТОН из пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET 6277 /PE80, производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия) (плотностью не менее 2,09 г/см3), склеенной клеем полиуретановым марки Flextra SFA 8500 / XR 1500, производства фирмы «H.B. Fuller Company» (США), с пленкой полиэтилентерефталат/полиэтиленовой марки PET VACMET METAL 6280 /PE80 производства фирмы «Vacmet. India. Ltd.» (Индия)

Габаритные размеры, технические характеристики пакетов дой-пак с замком «зип-лок» указаны в таблице 16, форма пакета указана на чертеже 16.

Порошок фасуют навесками в пакеты массой по 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 170, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 650, 750, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 грамм. Компонент 4 (гранулы) фасуют по 100, 250, 1000 грамм в пакеты.

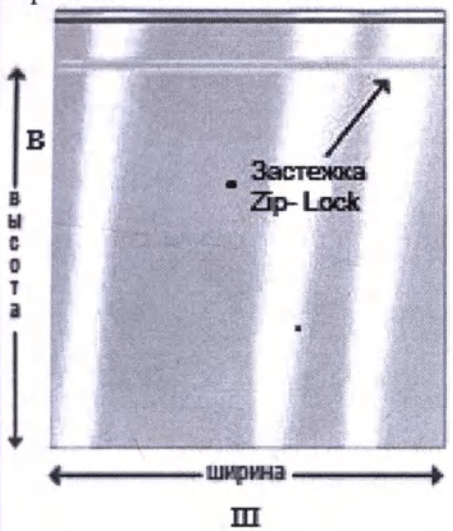
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.

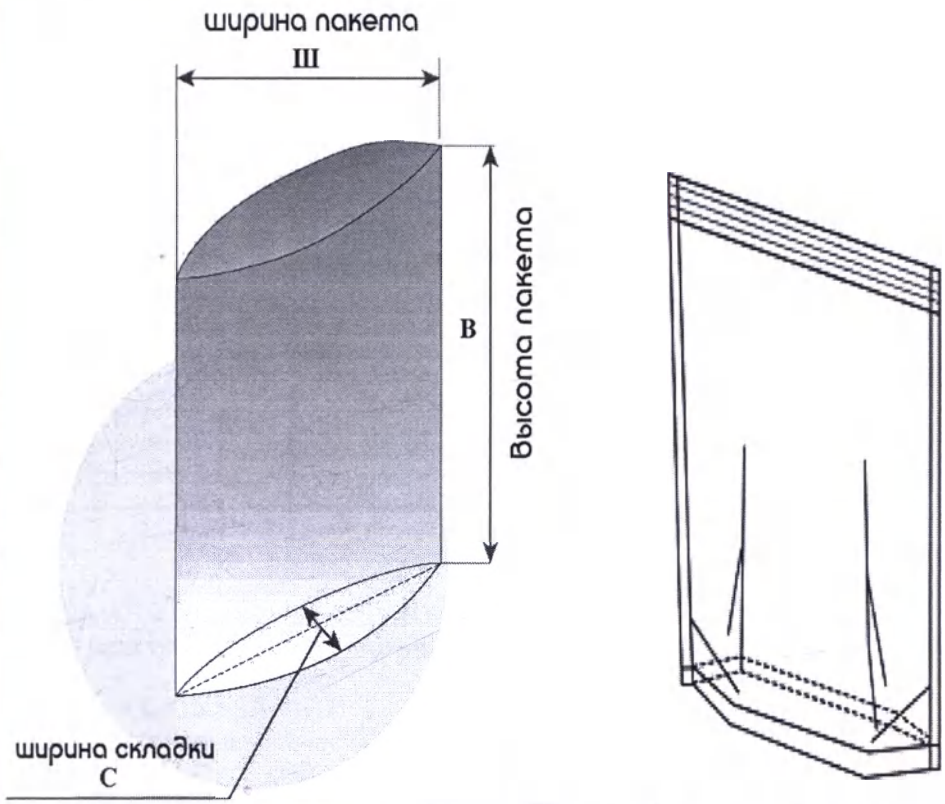
Показатель	Пакет с замком «зип-лок»	Пакет «дой-пак»
	Норма (Ш*В), см	Норма (Ш*В*С), см
Размеры, см ±1 см	8,0 * 10,0; 10,0 * 15,0, 15,0 * 22,0; 20,0 * 25,0, 25,0 * 16,0, 35,0 *45,0	10,5 * 15,0 *3,0 15,0 *21,0 * 4,0 16,0 * 25,0 * 4,5 22,0 * 30,0 * 5,5 24,0 * 33,0 * 5,0
Толщина пленки ±10 %	35-60 мкм	60-90 мкм
Внешний вид	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок	Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы и отверстия. Клеевой шов должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок
Герметичность швов, пакетов	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. Сварные швы пакетов герметичны, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок, не должны пропускать воду.
Прочность при растяжении, в продольном направлении, МПа (кгс/см2), не менее	14,7 (150)	20,0
Прочность при растяжении в поперечном направлении., МПа (кгс/см2), не менее	12,7 (130)	20,0
Относительное удлинение при разрыве, в продольном направлении, % , не менее	300	400
Относительное удлинение при разрыве,в поперечном направлении, %. не менее	350	600

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

Чертеж 15. Пакет зип-лок



Чертеж 16 Пакет Дой пак

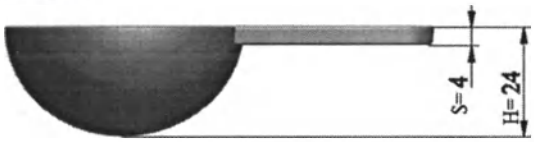


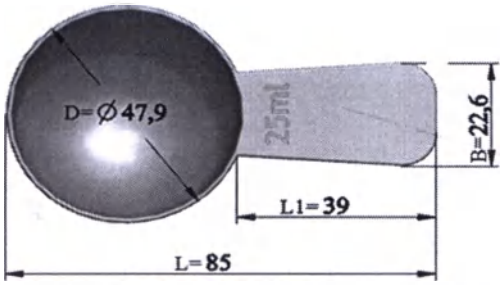
Однокомпонентные комплекты упаковываются в банку или пластиковый пакет, в комплект вкладывается инструкция по применению.

При необходимости в полный комплект вкладывается ложка мерная по ГОСТ 50962 производства ООО «Крита», изготовленная из полипропилена марки РР 01030 Бален (ТУ 2211-074-05766563-2005) (плотностью не менее 0,9 г/см3) производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», окрашенная суперконцентратом белым марки 111844 WHITE PE MB, производства фирмы «Ampacet Asia» (Тайланд). Габаритные размеры и номинальная вместимость ложки указаны на изображении 1.

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

Изображение 1.





На пакетики, баночки наклеивается этикетка с надписью и массой материала.
Полные комплекты материала стоматологического полимерного по ТУ 20.59.52-005-65673106-2021, состоящие из двух и более компонентов упаковываются в коробку с эмблемой изготовителя из картона по ГОСТ 32096 в следующих вариантах исполнения:
Лак разделительный зуботехнический "Мирасеп" для изоляции гипса от акриловой пластмассы (артикул М15):
Для Комплектов с №1 по №4 используются коробки №1 или №2 таблицы 17;
Для Комплектов с №5 по №7 используется коробка №3 или №4 таблицы 17.

Таблица 17

Номер коробки	Размеры коробки, мм (высота*ширина*глубина), ±5 мм
№1	110*100*70
№2	130*125*65
№3	155*140*105
№4	180*160*105
№5	180*185*120
№6	190*185*120

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению при моделировании и использовании в процессе изготовления зубных реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов (аллергические реакции пациентов).

Возможно побочное действие:

- Жжение и зуд в деснах;
- Болевые ощущения в месте фиксации системы;
- Изменения или частичная утрата вкуса;
- Пересушенность слизистой
- Повышенное слюноотделение;
- Воспалительные процессы мягких тканей (неба, десен, языка) и слизистой.

В таких случаях следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего использования. Необходимо использовать другой материал, более подходящий пациенту. Не использовать материал беременным и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал показан для пациентов разного возраста и пола, с частичным отсутствием зубов для протезирования съемными протезами (дети, подростки и взрослые)

Перед нанесением Мирасеп необходимо очистить и обезжирить поверхность гипсовой модели. Требуемое количество лака налить в отдельную ёмкость и кисточкой равномерно нанести на остывшую поверхность гипсовой модели, выдержать в течение 1-2 минут. При необходимости повторить обезжиривание и нанести лак заново.

Внимание! Не сливать, использованный лак Мирасеп во флакон. Не опускать кисточку во флакон с лаком , это приводит к утрате необходимых характеристик материала.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Легко воспламеняемые жидкость и пар. При хранении материала в тепле или на солнце возможен процесс самополимеризации.

-Хранить вдали от источников тепла.

- Вызывает раздражение кожи, дыхательных путей, возможны аллергические реакции. При появлении аллергии необходимо обратиться к врачу.

-Использовать в работе защитные перчатки, очки.

-Рекомендовано работать под приточно-вытяжной вентиляцией.

-Запрещается употребление пищи и напитков во время работы с материалом. Не пить.

-При случайном попадания материала в желудок следует немедленно вызвать врача.

- Внимательно проверить срок годности! Перед использованием ранее вскрытых упаковок материала убедиться, что жидкость не помутнела, не загустела, не изменила цвет. При появлении выше перечисленных признаков, необходимо прекратить использование жидкости.

-Запрещено использование после истечения срока годности.

-Запрещено использование изделий не по назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ

После приема пищи (при наличии возможности) протез следует вынуть изо рта и промыть водой, а рот прополоскать водой или аптечными ополаскивателями, настоями и отварами из трав (по желанию). Положить таблетку в стакан с теплой водой, затем опустить в стакан съемный протез на 10-15 минут или на всю ночь. Перед сном (дневным и ночным) протез с зубами помещают в стакан с водой или специальный бокс для протезов на 10-15 минут, либо на всю ночь. Используют специальные таблетки для ежедневного ухода за зубными протезами, исключающие абразивы в своем составе для предотвращения повреждение протеза (Корега, Рокс и т.п.). Данные таблетки защищают от образования бактерий на протезе, помогают сохранить чистоту и белизну протеза и предотвращают протезный стоматит. Для чистки можно использовать мыло без запаха, различные средства для чистки и ухода за зубными протезами, не содержащие абразивов. Перед установкой протеза его необходимо промыть в проточной воде.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимой подгонки системы, ее закрепление и профессиональное очищение (по необходимости).

Обслуживание съемных конструкций зубных протезов осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, темных, сухих, проветриваемых помещениях, не имеющих доступа к солнечным лучам обеспечивающих сохранность изделий при температуре от -5 ºС до 25ºС, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, запрещено попадание прямых солнечных лучей и чрезмерного физического давления.

Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс А» (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию компонентов состава изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы «Класс Б» (эпидемиологически- опасные отходы).

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

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий и заявленным свойствам в течение срока службы, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности (хранения) материала – 5 лет.

Гарантийный срок хранения и службы готовых изделий из отвержденного материала, изготовленных из материала–12 месяцев, при правильном эксплуатировании и уходе за готовым изделием.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатное гарантийное обслуживание и замену материала в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения материала и изготовленного из него изделия, полученные при неправильной эксплуатации и неосторожном обращении.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Производитель не несет ответственности за потерю качества товара, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленную производителем. Ответственность за применение материала для целей отличных от указанных производителем и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

Ответственность производителя за конечный результат применения изделия носит ограниченный характер, так как применение изделия проходит без возможности контроля со стороны производителя. Производитель не несет ответственности за ущерб, в том числе причиненный третьим лицам, возникший в результате несоблюдения инструкций. Ответственность производителя в любом случае ограничивается стоимостью поставленной продукции.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: stompolimer1@gmail.com.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 8.298-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Колориметры фотоэлектрические лабораторные. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 8.520-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки;
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7195-75 Красители органические. ПИГМЕНТ КРАСНЫЙ Ж. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия
ГОСТ 10054-82 Шкурка шлифовальная бумажная водостойкая. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 20370-74 Эфир метиловый метакриловой кислоты. Технические условия
ГОСТ 23683-2021 Парафины нефтяные твердые. Технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31572-2012 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 32626-2014 Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 33202-2014 Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98° С. Метод испытания и классификация
ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52501-2005 Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ ISO 7491-2012 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7619-1-2009 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору);
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ТУ 6-36-5800146-58-91 Краситель жирорастворимый желтый. Технические условия
ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 Полипропилен PP 8348SM. Технические условия
ТУ 20.16.59-001-23224265-2018 Концентраты « Баско». Технические условия

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

ТУ 20.59.52-003-65673106-2019 Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 22.21.42-001-86761091-2018 Пленка упаковочная полимерная ламинированная. Технические условия
ТУ 22.22.14-001-15592377-2020 Банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками). Технические условия
ТУ 22.22.19-004-67439202-2018 Укупорочные средства полимерные для укупоривания флаконов, бутылок и банок. Технические условия
ТУ 23.13.11-007-00480164-2018 Флакон с винтовой горловиной из стекла марки ОС. Технические условия
ТУ 28.41.23-056-52331864-2020 Шлифмотор Технические условия
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетка медицинская полимерная Минимед. Технические условия
ТУ 2211-074-05766563-2005 БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена) Технические условия
ТУ 2243-001-38110889-12 Композиции и концентраты пигментов и добавок на основе термопластов. Технические условия
ТУ 2243-188-00203335-2009 Полиэтилен низкого давления высокой плотности экструзионно-раздувного формования. Технические условия
ТУ 2297-005-23035248-2014 Тара из полимерных материалов. Технические условия
ТУ 2257-004-43007840-2006 Олигоэфиракрилат марки ТГМ-3. Технические условия
ТУ 2463-402-05800142-2014 Пигмент голубой фталоцианиновый марки Б. Технические условия
ТУ 3614-011-47973595-2013 Мешалка магнитная Технические условия
ТУ 9391-005-10614163-98 Лак разделительный зуботехнический «Изолак». Технические условия
ТУ 9391-002-45814830-2003 Лак разделительный зуботехнический «Изальгин». Технические условия
ТУ 9443-001-89699725-2009 Центрифуга лабораторная Технические условия
ТУ 9443-004-12908609-99 Газовый хроматограф Технические условия
ТУ 9452-008-41457390-2004 Термостат воздушный Технические условия
ТУ 9452-010-25014222-2002 Аппарат для пескоструйной обработки керамики, пластмасс зуботехнический. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."
ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии"
МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.

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

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Директор **А.В. Тимофеев**

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 20 (Двадцать) листов
Должность Директор

Подпись Тимофеев А.В.

ООО "СТОМПОЛИМЕР"

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