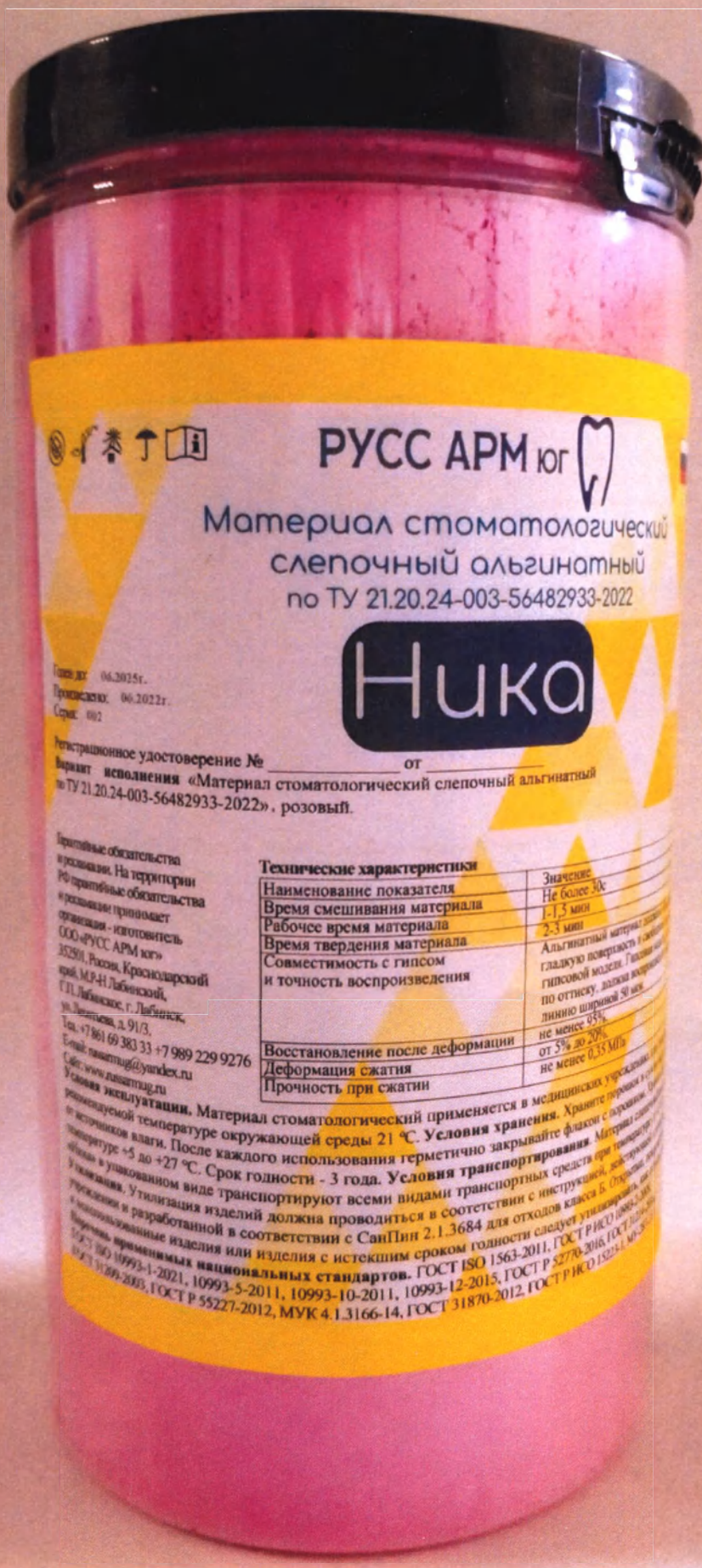


Фотографические изображения
и
макеты маркировки
медицинского изделия
«Материал стоматологический
слепочный альгинатный «Ника»
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022»

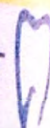


Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника»

по ТУ 21 20 24-003-56482933-2022, розовый.



РУСС АРМ юг



Материал стоматологический
слепочный альгинатный
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022

Ника

Годен до: 06.2025г.
Произведено: 06.2022г.
Серия: 001

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Вариант исполнения «Материал стоматологический слепочный альгинатный
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022», мятный.

Гарантийные обязательства
и рекомендации. На территории
РФ гарантийные обязательства
и рекомендации принимает
организация - изготовитель
ООО «РУСС АРМ юг»
352501, Россия, Краснодарский
край, М.Р.Н. Лабинский,
г.Т.П. Лабинское, г. Лабинск,
ул. Лесотельца, д. 91/3.
Тел: +7 861 69 383 33 +7 989 229 9276
Email: panatting@yandex.ru
Сайт: www.panatting.ru
Условия эксплуатации.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Время смешивания материала	Не более 30с
Рабочее время материала	1-1,5 мин
Время твердения материала	2-3 мин
Совместимость с гипсом и точность воспроизведения	Альгинатный материал должен иметь гладкую поверхность с гипсовой моделью. Гипсовую по отливку, долговечность линию шириной 50 мм не менее 95%
Восстановление после деформации	от 5% до 20%
Деформация сжатия	не менее 0,35 МПа
Прочность при сжатии	не менее 0,35 МПа

Материал стоматологический применяется в медицинских учреждениях
Условия хранения. Храните порошок в герметично закрытой упаковке.
Условия транспортирования. Храните порошок в герметично закрытой упаковке.
Условия эксплуатации. Храните порошок в герметично закрытой упаковке.

Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника»



**«Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника»
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022»,
варианты исполнения:**

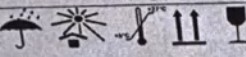
**1. Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022,
мятный - 2 шт.**

Годен до: 06.2022
Произведено: 06.2025
Серия: 001

**2. Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022,
розовый - 2 шт.**

Годен до: 06.2022
Произведено: 06.2025
Серия: 002

**МАССА НЕТТО: 2,1 кг
МАССА БРУТТО: 2,5 кг
РУ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX**


Штрих-код

Производитель:
ООО «РУСС АРМ юг»
352501, Россия, Краснодарский край, М.Р.-Н. Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьева, д. 91/3.
Тел.: +79892299276, +78616938333
E-mail: russarmug@yandex.ru
Сайт: www.russarmug.ru

Маркировка транспортной упаковки



РУСС АРМ юг



Материал стоматологический
слепочный альгинатный
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022

Ника

Годен до:
Произведено:
Серия:

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Вариант исполнения «Материал стоматологический слепочный альгинатный
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022», розовый.

Гарантийные обязательства
и рекламации. На территории
РФ гарантийные обязательства
и рекламации принимает
организация - изготовитель
ООО «РУСС АРМ юг»
352501, Россия, Краснодарский
край, МР-Н Лабинский,
Г.П. Лабинское, г. Лабинск,
ул. Леонтьева, д. 91/3.
Тел.: +7 861 69 383 33 +7 989 229 9276
E-mail: russarmug@yandex.ru
Сайт: www.russarmug.ru

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Время смешивания материала	Не более 30с
Рабочее время материала	1-1,5 мин
Время твердения материала	2-3 мин
Совместимость с гипсом и точность воспроизведения	Альгинатный материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели. Гипсовая модель, отлитая по оттisku, должна воспроизводить непрерывную линию шириной 50 мкм.
Восстановление после деформации	не менее 95%
Деформация сжатия	от 5% до 20%
Прочность при сжатии	не менее 0,35 МПа

Условия эксплуатации. Материал стоматологический применяется в медицинских учреждениях при температуре
рекомендуемой температуре окружающей среды 21 °С. **Условия хранения.** Храните порошок в сухом месте вдали
от источников влаги. После каждого использования герметично закрывайте флакон с порошком. Хранить при
температуре +5 до +27 °С. Срок годности - 3 года. **Условия транспортирования.** Материал слепочный альгинатный
«Ника» в упакованном виде транспортируют всеми видами транспортных средств при температуре от +5 °С до +27 °С.
Утилизация. Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном
учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3.684 для отходов класса Б. Открытые, поврежденные
и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать, как отходы класса А.
Перечень применимых национальных стандартов. ГОСТ ISO 1563-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-1-2021, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016,
ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1, МУ-287-113

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение и применение медицинского изделия. Медицинское изделие предназначено для получения оттисков
в ортопедической стоматологии и ортодонтии. **Условия применения:** Медицинское изделие применяется
в условиях лечебно-профилактических учреждений, а также в стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальные потребители: специально обученный специалист, врач-стоматолог, стоматолог-ортопед,
стоматолог-ортодонт. **Область применения** – стоматология. **Класс потенциального риска применения**
(по ГОСТ 31508-2012) – 2а. **Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры**
предосторожности. Показания к применению. Для получения оттисков в ортопедической стоматологии
и ортодонтии. Только для профессионального применения. **Противопоказания.** Не применять

при гиперчувствительности к компонентам, входящим в состав изделия. Не применять при повреждениях
слизистой оболочки ротовой полости. **Побочные эффекты.** При наличии аллергии на любой из компонентов
могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности.

Меры предосторожности. Не вдыхать. Не глотать. В случае попадания в глаза промойте их обильным количеством
теплой воды в течение 15 минут. В случае вдыхания необходимо выйти на открытый воздух, прополоскать рот водой.

При возникновении раздражения обратиться к врачу. При применении изделия необходимо использовать медицинские перчатки,
лицевые маски, средства защиты глаз. Не применять после истечения срока годности. **Предупреждения.** Не оставлять оттиск
на воздухе, избежать воздействия попадания прямых солнечных лучей и влаги.

Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Материал стоматологический альгинатный оттисковый «Ника»	мятный	розовый
Гипс медицинский	13%	13%
Порошок Диатомитовый	60%	60%
Альгинат Натрия	15%	15%
Пирофосфат Натрия	2%	2%
Гексафторфосфат калия	2%	2%
Оксид Цинка (белый цинковый)	4%	4%
Вазелиновое Масло	3%	3%
Пигмент:		
Идиалкол синий блестящий FCF (ES) 0,5%	0,5%	
Ароматизатор пищевой Черника	0,5%	
Лак Красный очаровательный АС		0,5%
Ароматизатор пищевой Баби-гам		0,5%

Способ применения. Перед применением встряхнуть. Отмерить порцию порошка 10 г, смешать с 20 мл воды.

Смесь воды и альгинатной массы в указанных пропорциях тщательно перемешивать 30 секунд для получения
однородной массы. Состав распределяют внутри оттисковой ложки и производят снятие оттисков. При температуре
в помещении +21 °С продолжительность отвердевания массы от начала смешивания 2-3 мин

(Рекомендуется использовать чистую воду 21 °С). Внимание! Изменение методов применения, нарушение
пропорций, температуры и компонентов воды приводят к изменению общего рабочего времени и времени отверждения.

Извлечение оттиска из полости рта рекомендуется через 90 секунд после затвердевания массы. Не рекомендуется
делать более 3-х оттисков одному пациенту за 1 посещение. После снятия слепок тщательно промывать для удаления
остатков слепки, далее удалить избыток воды и продезинфицировать. Дезинфицировать слепки необходимо
специальными дезинфицирующими средствами для альгинатных масс. Погрузите оттиск в дезинфицирующее средство
или распилите средство непосредственно на оттиск. Дезинфекцию проводите в соответствии с инструкцией
производителя выбранного дезинфицирующего средства. После дезинфицирующей обработки необходимо приступить
к изготовлению гипсовой модели. Необходимо помнить, что качество и точность полученных моделей напрямую зависят
от скорости их получения.

Масса порошка 425 г. Масса брутто 460 г.

«Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022», розовый
макет маркировки потребительской упаковки



РУСС АРМ юг



Материал стоматологический
слепочный альгинатный
по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022

Ника

Годен до:
Протезов:
Серия:

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Вариант исполнения «Материал стоматологический слепочный альгинатный по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022» мятный.

Гарантийные обязательства и рекламации. На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель (ООО) «РУСС АРМ юг» 352501, Россия, Краснодарский край, МР-Н Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьев, д. 91/3. Тел.: +7 861 69 383 33 +7 989 229 9276 E-mail: russarmug@yandex.ru Сайт: www.russarmug.ru

Условия эксплуатации. Материал стоматологический применяется в медицинских учреждениях при температуре рекомендуемой температуры окружающей среды 21 °С. **Условия хранения.** Хранить порошок в сухом месте вдали от источников влаги. После каждого использования герметично закрывайте флакон с порошком. Хранить при температуре +5 до +27 °С. Срок годности - 3 года. **Условия транспортирования.** Материал слепочный альгинатный «Ника» в упакованном виде транспортируют всеми видами транспортных средств при температуре от +5 °С до +27 °С. **Утилизация.** Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б. Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать, как отходы класса А. **Перечень применимых национальных стандартов.** ГОСТ ISO 1563-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1, МУ-287-113

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Время смешивания материала	Не более 30с
Рабочее время материала	1-1,5 мин
Время твердения материала	2-3 мин
Совместимость с гипсом и точность воспроизведения	Альгинатный материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели. Гипсовая модель, отлитая по оттisku, должна воспроизводить непрерывную линию шириной 50 мкм.
Восстановление после деформации	не менее 95%
Деформация сжатия	от 5% до 20%
Прочность при сжатии	не менее 0,35 МПа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение и применение медицинского изделия. Медицинское изделие предназначено для получения оттисков в ортопедической стоматологии и ортодонтии. **Условия применения:** Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений, а также в стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальные потребители - специально обученный специалист, врач-стоматолог, стоматолог-ортодонт, стоматолог-ортодонт. **Область применения** - стоматология. **Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012)** - 2а. **Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.** **Показания к применению.** Для получения оттисков в ортопедической стоматологии и ортодонтии. Только для профессионального применения. **Противопоказания.** Не применять

при гиперчувствительности к компонентам, входящим в состав изделия. Не применять при повреждении слизистой оболочки ротовой полости. **Побочные эффекты.** При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности. **Меры предосторожности.** Не вдыхать. Не глотать. В случае попадания в глаза промойте их обильным количеством теплой воды в течение 15 минут. В случае вдыхания необходимо выйти на открытый воздух, прополоскать рот водой. При возникновении раздражения обратиться к врачу. При применении изделия необходимо использовать медицинские перчатки, лицевые маски, средства защиты глаз. Не применять после истечения срока годности. **Предупреждения.** Не оставлять оттиск

на воздухе, избегать воздействия попадания прямых солнечных лучей и влаги.

Материал, применяемый при изготовлении медицинского изделия:

Материал стоматологический альгинатный оттисковой «Ника»	мятный	розовый
Гипс медицинский	13%	13%
Порошок Диатомитовый	60%	60%
Альгинат Натрия	15%	15%
Пирофосфат Натрия	2%	2%
Гексафтортитанат калия	2%	2%
Оксид Цинка (белый цинковые)	4%	4%
Вазелиновое Масло	3%	3%
Пигмент		
Идиалакон сияющий блестящий FCF (ES) 0,5%	0,5%	
Ароматизатор пищевой Черника	0,5%	
Лак Красный сжигательный АС		0,5%
Ароматизатор пищевой Баби-гам		0,5%

Материал стоматологический альгинатный оттисковой «Ника» не содержит материалов животного происхождения и лекарственных средств.

Описание медицинского изделия.

Материал слепочный альгинатный «Ника» выпускается в пластиковых тубах в виде однородного порошка мятного или розового цветов в зависимости от варианта исполнения, без комков и посторонних включений.

Стерилизация. Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

Способ применения. Перед применением встряхнуть. Отмерить порцию порошка 10 г, смешать с 20 мл воды. Смесь воды и альгинатной массы в указанных пропорциях тщательно перемешивать 30 секунд для получения однородной массы. Состав распределяют внутри оттисковой ложки и производят снятие оттисков. При температуре в помещении +21 °С продолжительность отвердевания массы от начала смешивания 2-3 мин (Рекомендуется использовать чистую воду 21 °С). Внимание! Изменение методов применения, нарушение пропорций, температуры и компонентов воды приводят к изменению общего рабочего времени и времени отвердевания. Извлечение оттиска из полости рта рекомендуется через 90 секунд после затвердевания массы. Не рекомендуется делать более 3-х оттисков одному пациенту за 1 посещение. После снятия слепок тщательно промыть для удаления остатков слепки, далее удалить избыток воды и продезинфицировать. Дезинфицировать слепки необходимо специальными дезинфицирующими средствами для альгинатных масс. Погрузите оттиск в дезинфицирующее средство или распилите средство непосредственно на оттиск. Дезинфекцию проводите в соответствии с инструкцией производителя выбранного дезинфицирующего средства. После дезинфицирующей обработки необходимо приступить к изготовлению гипсовой модели. Необходимо помнить, что качество и точность полученных моделей напрямую зависят от скорости их получения.

Масса порошка 425 г. Масса брутто 460 г.

«Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022», мятный макет маркировки потребительской упаковки

Макет маркировки транспортной упаковки.

«Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022», вариант исполнения: Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022, мягкий/Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933- 2022, розовый	
- XX шт. - МАССА НЕТТО: XX кг - МАССА БРУТТО: XX кг	
Годен до: XX.XXXX Произведено: XX.XXXX Серия: XXX	
РУ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX	
	Штрих-код
Производитель: ООО «РУСС АРМ юг». 352501, Россия, Краснодарский край, М.Р-Н Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьева, д. 91/3. Тел.: +79892299276, +78616938333 E-mail: russarmug@yandex.ru Сайт: www.russarmug.ru	

Исполнитель
Директор Д.В.



Проект и оформление
резюме и черт