

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
Гофштейн В.А.
_____ 2021 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Инструменты стоматологические эндодонтические
«Геософт Эндолайн»
Н-файлы
ТУ 32.50.11-032-56755207-2021
Версия 1.0**

1. Наименование изделия

Инструменты стоматологические эндодонтические «Геософт Эндолайн», Н-файлы (далее «изделия», «Н-файлы»), размеры 08, 10, 15, 20, 25, 30 длина 21, 25, 31 мм

2. Классификация

- Класс в зависимости от потенциального риска применения – I по ГОСТ Р 31508 и, в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 357990 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. Назначение

Предназначены для обеспечения доступа и расширения корневого канала при проведении лечебных мероприятий в стоматологии.

4. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: стоматологические учреждения и клиники.

Инструмент для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами.

Потенциальные пользователи: квалифицированные специалисты (врачи-стоматологи).

5. Показания к применению

Н-файлы - применяются преимущественно для расширения канала и выравнивания стенок канала после прохождения последнего К-файлом, а также для удаления дентинной стружки и органической ткани.

6. Противопоказания к применению

Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

7. Побочные эффекты

Аллергическая реакция на материал.

8. Меры предосторожности

- Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
- Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
- Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
- Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
- Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
- Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

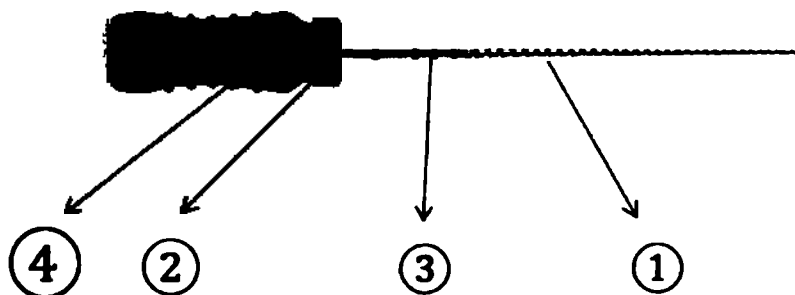
9. Описание изделия

Изделие представляет собой режущий инструмент, предназначенный для механической обработки корневого канала.

Изделие состоит из (см. рисунок 1)

- 1) рабочая часть (игла)
- 2) стоппер
- 3) измерительные линии
- 4) ручка (хвостовик)

Рисунок 1



Рабочая часть эндодонтического инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину рабочей части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть, как правило, имеет одну или несколько измерительных линий, которые наносятся лазерной гравировкой, и стоппер (силиконовый ограничитель). И то, и другое служит для контроля так называемой "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе лечения.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала

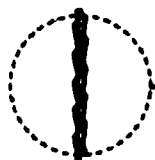
Ручной режущий стоматологический эндодонтический инструмент со спиральной нарезкой рабочей части. Материал рабочей режущей части - нержавеющая сталь, материал рукоятки – пластик.

Н-файл имеет круглое поперечное сечение. Его резьба имеет уникальную коническую форму с большой спиралью. Лезвие очень острое, что обеспечивает высокую режущую способность. Угол на кончике 60-90 градусов.

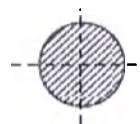
Внешний вид и сечение резьбы указаны на рисунках 2 и 3.

Рисунок 2. Внешний вид резьбы.

Рисунок 3. Сечение резьбы.



Н-файл



Н – файл

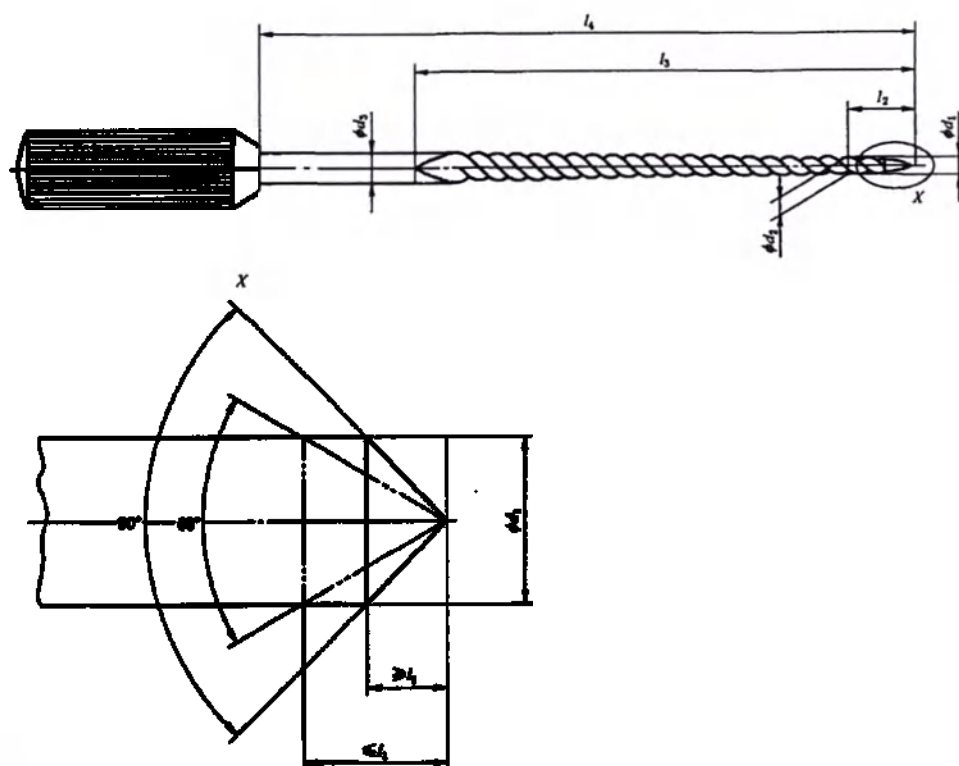
10. Основные технические характеристики

Основные размеры и параметры инструмента должны соответствовать таблице 1 и Рисунку 4.

Таблица 1

Размер (ИСО)	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	L2, мм	L3 Мин, мм (±0,05)	L4, мм (±0,5)	Цвет рукоятки
08	0.08	0.14	0.40	3	16	21, 25, 31	Серый
10	0.10	0.16	0.42				Фиолетовый
15	0.15	0.21	0.47				Белый
20	0.20	0.26	0.52				Желтый
25	0.25	0.31	0.57				Красный
30	0.30	0.36	0.62				Синий

Рисунок 4



- D1 – диаметр вершушки;
 D2 – диаметр на длине L2;
 D3 – диаметр основания рабочей части;
 L2 – длина до точки измерения;
 L3 – длина рабочей части;
 L4 – длина металлического стержня с рабочей частью.

Размер инструментов определяется диаметром вершушки и обозначается цифрами в сотых долях миллиметра — от 06 до 30. Начиная с размера 10, диаметр кончика каждого последующего инструмента отличается от предыдущего на 0,05 мм. У размеров 06 и 08 диаметр отличается на 0,02 мм

Кодирование размера должно осуществляться цветом ручки (см. таблицу 1)

Конусность инструментов – увеличение диаметра рабочей части от кончика до основания на 0,02 мм на каждый мм длины должна быть 2%.

Диаметр ручки (хвостовика) должен быть равен 3.9 ($\pm 0,002$) мм, а его длина не должна превышать 10 ($\pm 0,1$) мм

Минимальные значения сопротивления излому при кручении, углового отклонения и сопротивления прочности перед изгибом должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Размер (ИСО)	Сопротивление излому (при кручении), г*см	Угловое смещение, градусов (°)	Изгибающий момент, г*см, мин
08	5	180	20
10	6	180	20
15	8	180	35
20	18	180	65
25	30	180	100
30	45	180	135

Хвостовик инструмента должен иметь величину шероховатости поверхности $R_a - 0,8 (\pm 0,08)$ мкм по ГОСТ 2789.

Игла должна иметь величину шероховатости поверхности $R_a - 0,6 (\pm 0,06)$ мкм по ГОСТ 2789.

Твердость материала рабочей части (иглы) должна соответствовать ГОСТ 2999.

Радиус притупления рабочей части инструментов должен быть не более 0,03 мм.

11. Техника применения

Н-файлы режут значительно сильнее, чем К-файлы. Однако при работе с ними следует соблюдать большую осторожность, чтобы избежать отлома инструмента или неравномерного расширения просвета канала.

Н-файлами разрешается производить только тащащие движения (снизу вверх). Категорически запрещается совершать этими инструментами вращательные движения в корневом канале.

При механической обработке корневого канала К-файлами в сочетании Н-файлами рекомендуется брать Н-файл на один размер меньше ранее использовавшегося инструмента К-файла. Например, после К-файла №25 следует использовать Н-файл №20.

12. Комплектность

Инструменты должны поставляться в следующей комплектации:

- 1) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 08, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 2) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 08, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 3) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 08, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 4) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 10, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;

- 5) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 10, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 6) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 10, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 7) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 15, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 8) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 15, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 9) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 15, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 10) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 20, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 11) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 20, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 12) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 20, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 13) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 25, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 14) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 25, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 15) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 25, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 16) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 30, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 17) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 30, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 18) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 30, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 19) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 08, 10, 15, 20, 25, 30, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 20) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 08, 10, 15, 20, 25, 30, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 21) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», Н-файлы, размер 08, 10, 15, 20, 25, 30, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;

13. Стерилизация

Инструмент должен быть устойчив к однократному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с требованиями МУ 287 113. Инструмент предназначен для однократного использования. Изделия поставляются нестерильными, перед применением изделия должны быть стерилизованы автоклавированием 20 мин при давлении 220 кПа (2,2 бар) и температуре $(132 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

14. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке

	Производитель		Дата изготовления
---	---------------	--	----------------------

	Использовать до...		Номер партии
	Не стерильно		запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Хрупкое.

Маркировка торцевой части изделий

Вид инструмента	Геометрическая марка
К-файл	
Н-файл	
С-файл	

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

Изделие не содержит каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

- Эксплуатация инструментов должна производиться при комнатной температуре в соответствии с инструкцией по применению.

- Транспортирование инструментов должно производиться всеми видами крытого наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Условия транспортирования инструментов - по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 75% при 15 °С.
- Инструменты следует хранить в условиях по группам 1Л ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре 25°C. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

17. Утилизация

- Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

18. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
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 Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50351.1-92	Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 2999-75	Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Викерсу
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 12.0.230-2007	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные размеры.
ГОСТ 9450-76	Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников.
ГОСТ 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу.
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов Общие технические характеристики.
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерение линейных размеров до 500мм.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Об утверждении санитарных правил и норм 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" (с изменениями на 26 июня 2021 года)
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 25 сентября 2014 года)

19. Срок годности

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 5 лет от даты производства, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

20. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

21. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Акционерное общество «Геософт Дент» (АО «Геософт Дент»), Россия, 129090, г. Москва, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный офис А16
тел.: 8-495-206-52-91
e-mail: contact@geosoft.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью

10 (десять) листа(ов).



АО «ГеософтДент»

_____/Гофштейн В.А.

«23» Декабря 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
Гофштейн В.А.
_____ 2021 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**
Инструменты стоматологические эндодонтические
«Геософт Эндолайн»
К-файлы
ТУ 32.50.11-032-56755207-2021
Версия 1.0

1. **Наименование и варианты исполнения изделия**
Инструменты стоматологические эндодонтические «Геософт Эндолайн»,
К-файлы (далее «изделия», «К-файлы»), размеры 08, 10, 15, 20, 25, 30 длина 21, 25, 31 мм.
2. **Классификация**
 - Класс в зависимости от потенциального риска применения – I по ГОСТ Р 31508 и, в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
 - Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 357990 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
3. **Назначение**
Предназначенные для обеспечения доступа и расширения корневого канала при проведении лечебных мероприятий в стоматологии.
4. **Область применения и потенциальные потребители**
Область применения: стоматологические учреждения и клиники.
Инструмент для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами.
Потенциальные пользователи: квалифицированные специалисты (врачи-стоматологи).
5. **Показания к применению**
К-файлы – применяются для зондирования, обеспечения проходимости, чистки и обработки стенок корневого канала.
6. **Противопоказания к применению**
Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.
7. **Побочные эффекты**
Аллергическая реакция на материал.
8. **Меры предосторожности**
 - Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
 - Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой маркировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
 - Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
 - Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
 - Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
 - Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

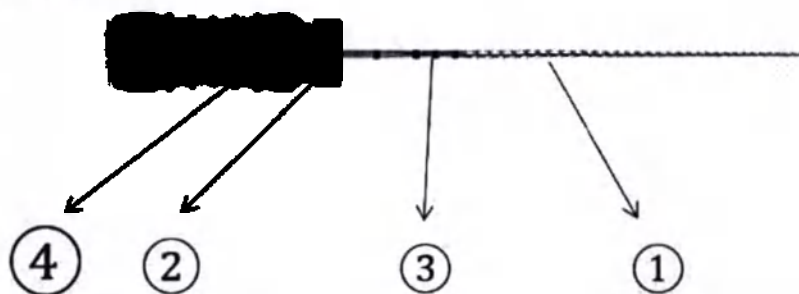
9. Описание изделия

Изделие представляет собой режущий инструмент, предназначенный для механической обработки корневого канала.

Изделие состоит из (см. рисунок 1)

- 1) рабочая часть (игла)
- 2) стоппер
- 3) измерительные линии
- 4) ручка (хвостовик)

Рисунок 1



Рабочая часть эндодонтического инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину рабочей части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть, как правило, имеет одну или несколько измерительных линий, которые наносятся лазерной гравировкой, и стоппер (силиконовый ограничитель). И то, и другое служит для контроля так называемой "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе лечения.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Ручной режущий стоматологический эндодонтический инструмент со спиральной нарезкой рабочей части. Материал рабочей режущей части - нержавеющая сталь, материал рукоятки – пластик.

К-файл изготовлен из скрученной проволоки из нержавеющей стали, а его рабочая часть состоит из спиральных режущих кромок. Эффективность резки зависит от плотности резьбы. Его острие имеет форму пирамиды, а два острых угла делают его режущую кромку более прочной, чем у других инструментов с квадратным поперечным сечением. Два тупых угла увеличивают гибкость инструмента и затрудняют его поломку. Режущая кромка файла расположена попеременно, что позволяет вмещать и удалять больше препятствий, что повышает эффективность резки инструмента. Угол на кончике 60-90 градусов.

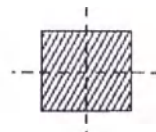
Внешний вид и сечение резьбы указаны на рисунках 2 и 3.

Рисунок 2. Внешний вид резьбы.



К-файл

Рисунок 3. Сечение резьбы.



К – файл

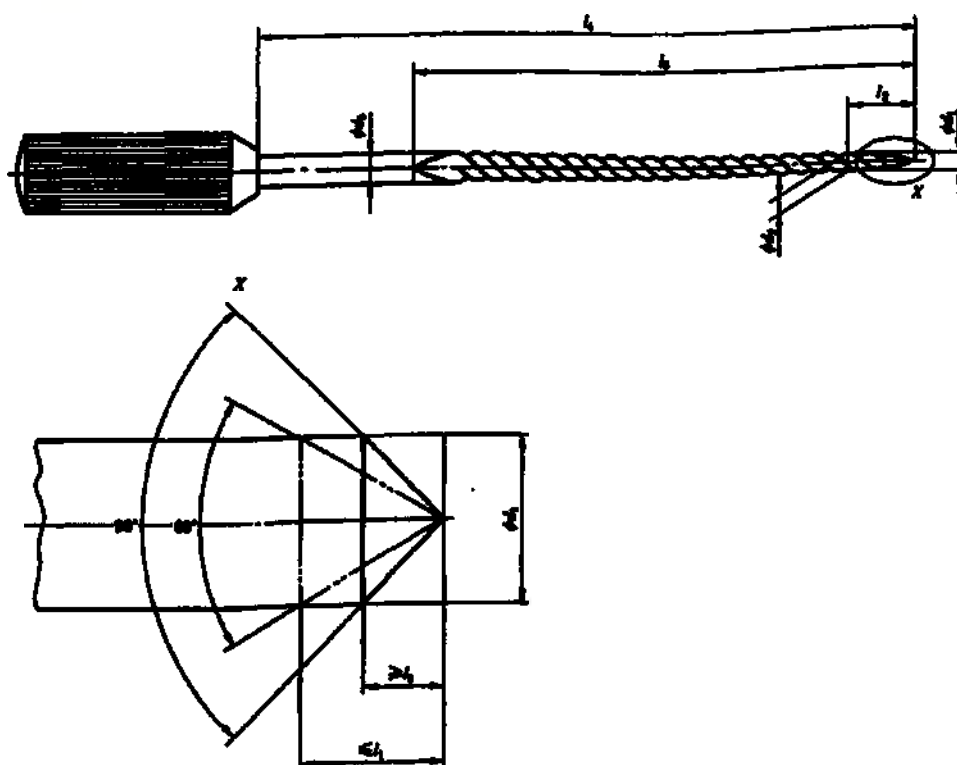
Основные технические характеристики

Основные размеры и параметры инструмента должны соответствовать таблице 1 и Рисунку 4.

Таблица 1

Размер (ИСО)	d1, мм ($\pm 0,02$)	d2, мм ($\pm 0,02$)	d3, мм ($\pm 0,02$)	L2, мм	L3 Мин, мм ($\pm 0,05$)	L4, мм ($\pm 0,5$)	Цвет рукоятки
08	0.08	0.14	0.40	3	16	21, 25, 31	Серый
10	0.10	0.16	0.42				Фиолетовый
15	0.15	0.21	0.47				Белый
20	0.20	0.26	0.52				Желтый
25	0.25	0.31	0.57				Красный
30	0.30	0.36	0.62				Синий

Рисунок 4



D1 – диаметр вершины;
D2 – диаметр на длине L2;
D3 – диаметр основания рабочей части;
L2 – длина до точки измерения;
L3 – длина рабочей части;
L4 – длина металлического стержня с рабочей частью.

Размер инструментов определяется диаметром вершины и обозначается цифрами в сотых долях миллиметра — от 06 до 30. Начиная с размера 10, диаметр кончика каждого последующего инструмента отличается от предыдущего на 0,05 мм. У размеров 06 и 08 диаметр отличается на 0,02 мм

Кодирование размера должно осуществляться цветом ручки (см. таблицу 1)
Конусность инструментов – увеличение диаметра рабочей части от кончика до основания на 0,02 мм на каждый мм длины должна быть 2%.
Диаметр ручки (хвостовика) должен быть равен 3,9 ($\pm 0,002$) мм, а его длина не должна превышать 10 ($\pm 0,1$) мм

Минимальные значения сопротивления излому при кручении, углового отклонения и сопротивления прочности перед изгибом должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Размер (ИСО)	Сопротивление излому (при кручении), г*см	Угловое смещение, градусов (°)	Изгибающий момент, г*см, мин
08	5	360	20
10	6	360	25
15	8	360	50
20	18	360	80
25	30	360	120
30	45	360	150

Хвостовик инструмента должен иметь величину шероховатости поверхности $R_a - 0,8 (\pm 0,08)$ мкм по ГОСТ 2789.

Игла должна иметь величину шероховатости поверхности $R_a - 0,6 (\pm 0,06)$ мкм по ГОСТ 2789.

Твердость материала рабочей части (иглы) должна соответствовать ГОСТ 2999.

Радиус притупления рабочей части инструментов должен быть не более 0,03 мм.

10. Техника применения

При прохождении канала К-файлом совершаются вращательные движения на 90° по или против часовой стрелки.

Расширение канала К-файлом производится пилящими движениями путем многократного поочередного продвижения инструмента в сторону апикального отверстия и выведения его из канала. Файл при выведении прижимают к стенке канала, срезая пристеночный дентин.

11. Комплектность

Инструменты должны поставляться в следующей комплектации:

- 1) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 08, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 2) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 08, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 3) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 08, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 4) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 10, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 5) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 10, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 6) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 10, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 7) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 15, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 8) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 15, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 9) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 15, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 10) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 20, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 11) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 20, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 12) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 20, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 13) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 25, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 14) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 25, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 15) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 25, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 16) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 30, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 17) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 30, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 18) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 30, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 19) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 08, 10, 15, 20, 25, 30, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 20) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 08, 10, 15, 20, 25, 30, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 21) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», К-файлы, размер 08, 10, 15, 20, 25, 30, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;

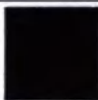
12. Стерилизация

Инструмент должен быть устойчив к однократному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с требованиями МУ 287 113. Инструмент предназначен для однократного использования. Изделия поставляются нестерильными, перед применением изделия должны быть стерилизованы автоклавированием 20 мин при давлении 220 кПа (2,2 бар) и температуре (132±5) °С.

13. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке

	Производитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Номер партии
	Не стерильно		запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Хрупкое.

Маркировка торцевой части изделий

Вид инструмента	Геометрическая марка
К-файл	
Н-файл	

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

Изделие не содержит каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

15. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

- Эксплуатация инструментов должна производиться при комнатной температуре в соответствии с инструкцией по применению.
- Транспортирование инструментов должно производиться всеми видами крытого наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Условия транспортирования инструментов - по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (0Ж4) при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 75% при 15 °C.
- Инструменты следует хранить в условиях по группам 1Л ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре 25°C. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

16. Утилизация

- Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

17. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
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 Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50351.1-92	Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники,

	дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 2999-75	Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Викерсу
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 12.0.230-2007	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные размеры.
ГОСТ 9450-76	Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников.
ГОСТ 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу.
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов Общие технические характеристики.
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерение линейных размеров до 500мм.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Об утверждении санитарных правил и норм 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" (с изменениями на 26 июня 2021 года)

18. Срок годности

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 5 лет от даты производства, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Акционерное общество «Геософт Дент» (АО «Геософт Дент»), Россия, 129090, г. Москва, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный офис А16
тел.: 8-495-206-52-91
e-mail: contact@geosoft.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью

10 (десять) листа(ов).

АО «ГеософтДент»

Гофштейн В.А.

«23» Декабря 2021 г.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
Гофштейн В.А.
2021 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**
Инструменты стоматологические эндодонтические
«Геософт Эндолайн»
С-файлы
ТУ 32.50.11-032-56755207-2021
Версия 1.0

1. Наименование изделия

Инструменты стоматологические эндодонтические «Геософт Эндолайн»,
С-файлы (далее «изделия», «С-файлы»), размеры 06, 08, 12.5, 10, 15 длина 21, 25, 31 мм

2. Классификация

- Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и, в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 357990 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. Назначение

Предназначенные для обеспечения доступа и расширения корневого канала при проведении лечебных мероприятий в стоматологии.

4. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: стоматологические учреждения и клиники.

Инструмент для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами.

Потенциальные пользователи: квалифицированные специалисты (врачи-стоматологи).

5. Показания к применению

С-файл - применяются для механической обработки сильно суженых и кальцинированных корневых каналов.

6. Противопоказания к применению

Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

7. Побочные эффекты

Аллергическая реакция на материал.

8. Меры предосторожности

- Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
- Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
- Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
- Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
- Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
- Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

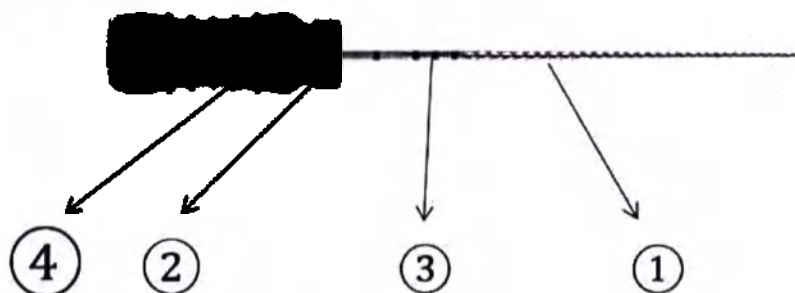
9. Описание изделия

Изделие представляет собой режущий инструмент, предназначенный для механической обработки корневого канала.

Изделие состоит из (см. рисунок 1)

- 1) рабочая часть (игла)
- 2) стоппер
- 3) измерительные линии
- 4) ручка (хвостовик)

Рисунок 1



Рабочая часть эндодонтического инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину рабочей части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть, как правило, имеет одну или несколько измерительных линий, которые наносятся лазерной гравировкой, и стоппер (силиконовый ограничитель). И то, и другое служит для контроля так называемой "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе лечения.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Ручной режущий стоматологический эндодонтический инструмент со спиральной нарезкой рабочей части. Материал рабочей режущей части - нержавеющая сталь, материал рукоятки – пластик.

С-файл изготовлен из специально обработанной нержавеющей стали. Имеет квадратное сечение. Наконечник имеет форму пирамиды, а поверхность хорошо отполирована. Первые 3 мм файла имеют высокую твердость, что позволяет легко удалить известкованный корневой канал. Задняя часть файла очень гибкая, что позволяет плавно спускаться по стенке корневого канала. Угол на кончике 60-90 градусов.

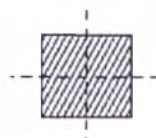
Внешний вид и сечение резьбы указаны на рисунках 2 и 3.

Рисунок 2. Внешний вид резьбы.



С-файл

Рисунок 3. Сечение резьбы.



С – файл

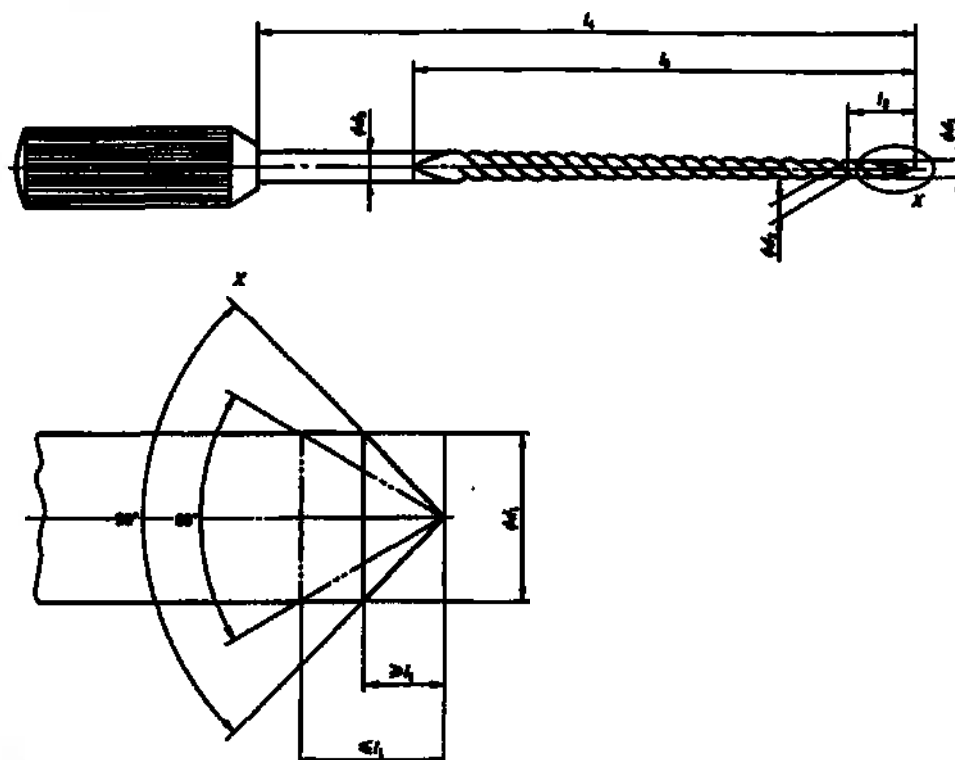
10. Основные технические характеристики

Основные размеры и параметры инструмента должны соответствовать таблице 1 и Рисунок 4.

Таблица 1

Размер (ИСО)	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	L2, мм	L3 Мин, мм (±0,05)	L4, мм (±0,5)	Цвет рукоятки
06	0.06	0.12	0.38	3	16	21, 25, 31	Розовый
08	0.08	0.14	0.40				Серый
10	0.10	0.16	0.42				Фиолетовый
12.5	0,12	0,18	0,44				Коричневый
15	0.15	0.21	0.47				Белый

Рисунок 4



D1 – диаметр вершушки;
D2 – диаметр на длине L2;
D3 – диаметр основания рабочей части;
L2 – длина до точки измерения;

L3 – длина рабочей части;

L4 – длина металлического стержня с рабочей частью.

Размер инструментов определяется диаметром вершины и обозначается цифрами в сотых долях миллиметра — от 06 до 30. Начиная с размера 10, диаметр кончика каждого последующего инструмента отличается от предыдущего на 0,05 мм. У размеров 06 и 08 диаметр отличается на 0,02 мм

Кодирование размера должно осуществляться цветом ручки (см. таблицу 1)

Конусность инструментов – увеличение диаметра рабочей части от кончика до основания на 0,02 мм на каждый мм длины должна быть 2%.

Диаметр ручки (хвостовика) должен быть равен 3.9 ($\pm 0,002$) мм, а его длина не должна превышать 10 ($\pm 0,1$) мм

Минимальные значения сопротивления излому при кручении, углового отклонения и сопротивления прочности перед изгибом должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Размер (ИСО)	Сопротивление излому (при кручении), г*см	Угловое смещение, градусов (°)	Изгибающий момент, г*см, мин
06	3,4	360	15
08	5	360	20
10	6	360	25
12,5	6,8	360	30
15	8	360	50

Хвостовик инструмента должен иметь величину шероховатости поверхности $R_a - 0,8 (\pm 0,08)$ мкм по ГОСТ 2789.

Игла должна иметь величину шероховатости поверхности $R_a - 0,6 (\pm 0,06)$ мкм по ГОСТ 2789.

Твердость материала рабочей части (иглы) должна соответствовать ГОСТ 2999.

Радиус притупления рабочей части инструментов должен быть не более 0,03 мм.

11. Техника применения

При механической обработке сильно суженых и кальцинированных корневых каналов производится прохождение корневого канала на рабочую длину пилящими и вращательно-режущими (высверливающими) движениями (максимально допустимый угол вращения 90 градусов).

12. Комплектность

- 1) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 06, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 2) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 06, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 3) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 06, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 4) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 08, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 5) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 08, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;

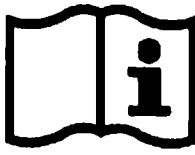
- 6) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 08, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 7) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 10, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 8) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 10, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 9) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 10, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 10) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 12.5, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 11) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 12.5, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 12) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 12.5, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 13) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 15, длина 21 мм – 6 шт в упаковке;
- 14) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 15, длина 25 мм – 6 шт в упаковке;
- 15) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 15, длина 31 мм – 6 шт в упаковке;
- 16) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 06, 08, 10, 12.5, 15, длина 21 мм – 6 шт в упаковке; (размер 10 – 2 шт)
- 17) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 06, 08, 10, 12.5, 15, длина 25 мм – 6 шт в упаковке; (размер 10 – 2 шт)
- 18) Инструменты стоматологические эндодонтические «ГеософтЭндолайн», С - файлы, размер 06, 08, 10, 12.5, 15, длина 31 мм – 6 шт в упаковке (размер 10 – 2 шт).

13. Стерилизация

Инструмент должен быть устойчив к однократному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с требованиями МУ 287 113. Инструмент предназначен для однократного использования. Изделия поставляются нестерильными, перед применением изделия должны быть стерилизованы автоклавированием 20 мин при давлении 220 кПа (2,2 бар) и температуре $(132 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

14. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке

	Производитель		Дата изготовления
---	---------------	--	-------------------

	Использовать до...		Номер партии
	Не стерильно		запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Хрупкое.

Маркировка торцевой части изделий

Вид инструмента	Геометрическая марка
К-файл	
Н-файл	
С-файл	

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

Изделие не содержит каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

- Эксплуатация инструментов должна производиться при комнатной температуре в соответствии с инструкцией по применению.
- Транспортирование инструментов должно производиться всеми видами крытого наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Условия транспортирования инструментов - по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (0Ж4) при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 75% при 15 °С.
- Инструменты следует хранить в условиях по группам 1Л ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре 25°C. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

17. Утилизация

- Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

18. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
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 Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50351.1-92	Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 2999-75	Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Викерсу
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 12.0.230-2007	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные размеры.
ГОСТ 9450-76	Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников.
ГОСТ 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу.
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов Общие технические характеристики.
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерение линейных размеров до 500мм.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Об утверждении санитарных правил и норм 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" (с изменениями на 26 июня 2021 года)
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 25 сентября 2014 года)

19. Срок годности

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 5 лет от даты производства, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

20. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

21. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Акционерное общество «Геософт Дент» (АО «Геософт Дент»), Россия, 129090, г. Москва, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный офис А16
тел.: 8-495-206-52-91
e-mail: contact@geosoft.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью

10 (десято)) листа(ов).

АО «ГеософтДент»

/Гофштейн В.А.

«23» Декабря 2021 г.

