

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «НОВА-ХЕЛС»

В.В. Промахов

« 27 » марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций

ПО ТУ 32.50.50-001-56499787-2022

ВЕРСИЯ 1.2 от 27 марта 2024

г. Томск, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование, состав, комплектность медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3.	Область применения	3
4.	Класс риска медицинского изделия, вид и длительность контакта с телом человека	3
5.	Назначение, функциональные характеристики, потенциальные потребители медицинского изделия	3
6.	Риски применения медицинского изделия	4
7.	Показания, противопоказания, побочные действия.....	4
8.	Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики	4
9.	Упаковка медицинского изделия	7
10.	Маркировка медицинского изделия	7
11.	Информация по применению медицинского изделия (метод применения).....	9
12.	Правила транспортирования и хранения медицинского изделия.....	10
13.	Гарантийные обязательства.....	11
14.	Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.....	11
15.	Рекламации.....	11
16.	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	11
Приложение 1. Варианты исполнения медицинского изделия.....		13
Приложение 2 Гарантийный талон (образец).....		70

1. Наименование, состав, комплектность медицинского изделия

Медицинское изделие:

- Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022 (варианты исполнения см. в Приложении 1) (далее – МИ, изделие).

В комплект поставки входит:

- Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022 одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке.

- Инструкция по применению.

Эксплуатационная документация входит в комплект поставки и вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Нова-Хелс» (ООО «Нова-Хелс»)

Юридический адрес: 634040, г. Томск, ул. Высоцкого, д.28, ст.7

Тел.: +7 (3822) 59-38-22

E-mail: v.promakhov@nova-health.ru

Адрес места производства: 634040, г. Томск, ул. Высоцкого, д.28, ст.7.

3. Область применения

Стоматология.

4. Класс риска медицинского изделия, вид и длительность контакта с телом человека

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия: 119480.

«Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022» – является медицинским изделием постоянного длительного контакта (более 30 дней) с тканями зуба и со слизистой оболочкой полости рта.

5. Назначение, функциональные характеристики, потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие «Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022» предназначено для изготовления окончательных зубных протезов (например, съемных протезов, коронок, мостов, виниров) пациенту. Используется для создания съемных реставраций с использованием технологии ручного или компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM). После применения этот материал нельзя повторно использовать.

Решение об использовании того или иного варианта исполнения МИ принимаются квалифицированным персоналом зуботехнических лабораторий и/или врачами стоматологами в зависимости от размеров изготавливаемого изделия и/или конкретного клинического случая (например, соответствие цвета коронки или моста цвету естественных зубов пациента).

Функциональные характеристики:

- Создание съемных реставраций с использованием технологии ручного или компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал зуботехнических лабораторий, врачи стоматологи.

Целевая группа – пациенты с частичным или полным поражением твердых тканей зуба кариесом, эстетическими дефектами и нуждающиеся в изготовлении съемных протезов.

6. Риски применения медицинского изделия

Повторно не использовать. Информация указана на маркировке.

При обнаружении на поверхности изделия внешних дефектов: пятен, загрязнений, и других механических повреждений изделие не использовать.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

7. Показания, противопоказания, побочные действия

7.1. Показания к применению медицинского изделия

- сохранение остатка зуба;
- частичное или полное поражение твердых тканей зуба кариесом;
- эстетические дефекты;
- изготовление съемных протезов.

7.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергия на компоненты материалов;
- ошибки препарирования;
- неудовлетворительное состояние твердой ткани зуба;
- недостаток места;
- бруксизм;
- глубокий прикус;
- воспалительные процессы в ротовой полости;
- низкий зубной ряд.

7.3. Побочные действия медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления МИ. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с изделием.

8. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

8.1. Описание медицинского изделия

«Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022» состоит из керамических заготовок.

8.2. Технические характеристики медицинского изделия

8.2.1. Заготовки представляют собой спрессованные из порошка и спечённые при температуре (900 - 1050) °С в течение 60 – 150 часов полуфабрикаты, подвергнутые финишной токарно-фрезерной доработке. Вид заготовки – диск.

8.2.2. Форма, размеры заготовок и их допустимые отклонения составляют:

- диски: диаметр 98 мм; высота (толщина) – (10.0, 12.0, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 24.0) мм.

Фотографическое и схематическое изображение медицинского изделия представлены на рисунке 1.

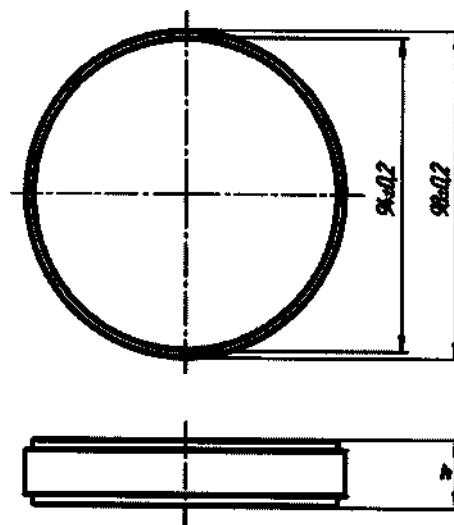
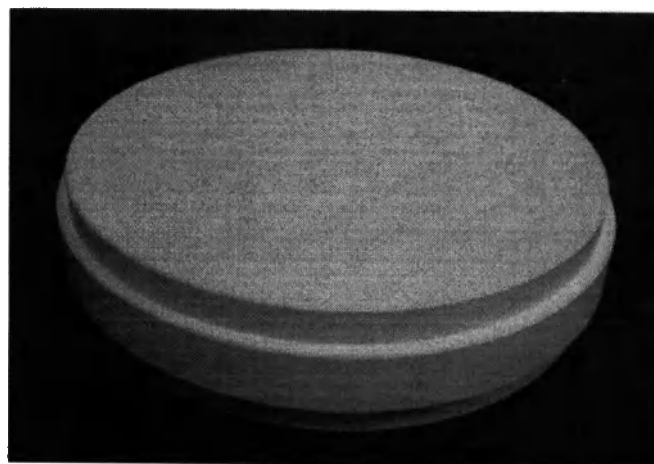


Рисунок 1 – Изображение медицинского изделия

8.2.3. Заготовки выпускаются из порошка высшей категории качества, стандартная спецификация химических и физических характеристик, массовые доли нормируемых примесных веществ, а также свойства порошка представлены в таблицах 1,2.

Таблица 1. Химико-физические характеристики порошков, производства фирмы SINOCERA (Китай), марок: T3Y-010OP, T3AY-010OP, T5Y-020OP, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия.

Марка порошка	T5Y-020OP	T3AY-010OP	T3Y-010OP
Химические характеристики порошка*			
Y ₂ O ₃ вес. %	9,46-9,52	6,39-6,50	5,57-5,66
SiO ₂ вес. %	0,0014-0,0016	0,0015-0,0016	0,0014-0,0015
Fe ₂ O ₃ вес. %	0,0003	0,0002	0,0002-0,0003
Na ₂ O вес. %	-	-	0,0003-0,0004
CaO вес. %	-	-	0,0005
Физические характеристики			
Удельная площадь поверхности, м ² /г	8,94-9,29	11,15-11,35	11,24-12,12
Распределение частиц по размерам, мкм (D ₁₀)	0,13	0,13-0,14	0,13
Распределение частиц по размерам, мкм (D ₅₀)	0,20-0,21	0,21	0,21
Распределение частиц по размерам, мкм (D ₉₀)	0,51-0,52	0,50-0,51	0,46-0,49
Влажность, вес. %	0,16-0,17	0,22	0,19-0,35
Потеря массы при нагревании, вес. %	3,50-3,56	3,47-3,62	3,45-4,00
Кажушаяся плотность, г/см ³	1,44-1,50	1,35-1,42	1,40-1,41
Плотность спечённого материала, г/см ³	6,03-6,04	6,04-6,05	6,03-6,04

* Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

Таблица 2. Химико-физические характеристики порошков (красителей порошковых), производства фирмы SINOCERA (Китай), марок: T3E-010OD Pink, T3Y-010EP Gray, T3Y-010DP Yellow, изготовленных на основе диоксида циркония, стабилизированного оксидами редкоземельных металлов.

Марка порошка (красителя порошкового)	T3E-010OD (Pink)	T3Y-010EP (Gray)	T3Y-010DP (Yellow)
Химические характеристики порошка*			

Y ₂ O ₃ вес. %	5,45	5,35	5,61
SiO ₂ вес. %	0,02	0,02	0,0014
Fe ₂ O ₃ вес. %	0,01	0,01	0,20
Na ₂ O вес. %	-	-	0,0002
CaO вес. %	-	-	0,0005
Er ₂ O ₃ вес. %	9,3	-	-
Al ₂ O ₃ вес. %	0,05	0,05	-
Mn ₂ O ₃ вес. %	-	0,01	-
Физические характеристики			
Удельная площадь поверхности, м ² /г	9,50	11,35	11,07
Распределение частиц по размерам, мкм (D ₁₀)	0,13	0,14	0,13
Распределение частиц по размерам, мкм (D ₅₀)	0,20	0,21	0,21
Распределение частиц по размерам, мкм (D ₉₀)	0,43	0,51	0,47
Влажность, вес. %	0,29	0,22	0,25
Потеря массы при нагревании, вес. %	0,47	3,47	3,57
Кажущаяся плотность, г/см ³	1,22	1,35	1,41
Плотность спечённого материала, г/см ³	6,05	6,04	6,04

*-Допускается присутствие иных примесей, но не более пределов, установленных в ГОСТ 21907.

8.2.4. Масса заготовок представлена в Таблице 3.

Таблица 3. Масса заготовок

Размер заготовки (диаметр x высота), мм	Масса заготовки, г
98 x 10	240
98 x 12	280
98 x 14	325
98 x 16	370
98 x 18	415
98 x 20	460
98 x 22	490
98 x 24	540

8.2.5. Комплект поставки должен соответствовать таблице 4

Таблица 4. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт.
1.	Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022 вариант исполнения X	X
2.	Инструкция по применению	1

8.2.6. Заготовки должны иметь однородную структуру; не допускаются пропуски материала и посторонние включения. Окраска должна быть равномерной, при этом не должны выделяться интенсивно окрашенные участки.

8.2.7. Материал заготовок не должен содержать более 16 пор диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм². Форма пор не регламентируется.

8.2.8. Плотность заготовок после окончательного отжига (спекания до тетрагональной фазы) должна быть не менее 6 г/см³.

8.2.9. Прочность заготовок на изгиб после окончательного отжига (спекания до тетрагональной фазы) не менее 600 МПа.

8.2.10. Твердость материала заготовок после окончательного отжига (спекания до тетрагональной фазы) должна быть не менее 6 ГПа по Виккерсу (HV).

8.2.11. Коэффициент линейной усадки готовых изделий после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) - в пределах 1,2- 1,35.

8.2.12. Материал заготовок должен обладать биосовместимостью с биологическими жидкостями.

8.2.13. 1.2.13. Материалы, применяемые при изготовлении МИ, должны обеспечивать требования биологической безопасности по ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-2, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-17.

8.2.14. Срок службы изделия должен быть не менее 1 года.

8.2.15. Заготовки должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 20790.

8.2.16. Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 20790 для исполнения У6.

8.2.17. Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

8.2.18. Изделие при хранении должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1

9. Упаковка медицинского изделия

9.1. Упаковка МИ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-001-56499787-2022.

9.2. Потребительская упаковка должна обеспечивать сохранность МИ, защищать от загрязнений во время хранения и транспортировки.

9.3. Для хранения МИ должны быть уложены в потребительскую упаковку из картона с пенополиэтиленовыми вкладышами. Толщина картона - не менее 0,4 мм. Толщина пенополиэтиленового вкладыша 20 ± 3 мм. Габаритные размеры картонной коробки $135 \times 135 \times 35 \pm 3,0$ мм.

9.4. Для транспортирования комплекты в потребительской упаковке должны быть уложены в коробки из гофрированного картона марки Т24 по ГОСТ Р 52901. Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. *Примечание:* допускается использовать другие виды упаковки, отвечающие требованиям п. 9.2.

9.5. Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

9.6. Масса брутто одного места не должна превышать 30 кг.

10. Маркировка медицинского изделия

10.1. Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требованиям ТУ 32.50.50-001-56499787-2022. Маркировка должна быть четкой, разборчивой при нормальном или скорректированном до нормального зрении.

10.2. Маркировка потребительской упаковки должна быть постоянно нанесенной, несмываемой и содержать:

- Наименование предприятия-изготовителя, адрес и контактные данные с использованием символа по ГОСТ ИСО 15223-1;
- Наименование изделия;

- Вариант исполнения;
- Дата изготовления с использованием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Срок годности с использованием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Обозначение технических условий;
- Код партии с использованием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Условия хранения с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Коэффициент усадки;
- Номер по каталогу с использованием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Символ «нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Надпись «нетоксично»;
- Логотип компании-производителя;
- Надпись на английском языке, обозначающая многослойность изделия: «3D PRO MULTILAYER»;
- Надпись на английском языке, обозначающая материал изготовления: «ZIRCONIA»;
- Надпись на английском языке, обозначающая совместимость изделия с CAD/CAM оборудованием: «CAD/CAM»;
- Графический символ, обозначающий многослойность (количество слоев);
- Графический символ, обозначающий плавный градиент по цвету;
- Надпись на английском языке, обозначающая страну производства: «MADE IN RUSSIA».

10.3. Применяемые на упаковке МИ условные и манипуляционные знаки маркировки должны соответствовать таблице 5.

Таблица 5. Символы маркировки, допускаемые к маркировке упаковок МИ

Знак	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Годен до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги

	Хранить и манипулировать груз при температуре от +5 °С до +40 °С
	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
NOVA	Логотип компании-производителя
3D PRO MULTILAYER	Надпись на английском языке, обозначающая материал изготовления: «3D PRO MULTILAYER»
ZIRCONIA	Надпись на английском языке, обозначающая материал изготовления: «ZIRCONIA»
CAD/CAM	Надпись на английском языке, обозначающая совместимость изделия с CAD/CAM оборудованием: «CAD/CAM»
	Графический символ, обозначающий многослойность (количество слоев)
	Графический символ, обозначающий плавный градиент по цвету
MADE IN RUSSIA	Надпись на английском языке, обозначающая страну производства: «MADE IN RUSSIA»

10.4. Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена по ГОСТ 14192. Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С», «Беречь от солнечных лучей», а так же «Дата производства», «Срок годности», «Производитель» и нанесен логотип компании-производителя.

11. Информация по применению медицинского изделия (метод применения)

11.1. Общая информация по применению медицинского изделия

11.1.1. МИ поставляется в нестерильном виде, упакованным в потребительскую упаковку.

11.1.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур МИ должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

11.2. Правила применения медицинского изделия

МИ применяются в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях.

11.3. Применение медицинского изделия

11.3.1. Требования к работе с медицинским изделием

К работе с МИ допускается квалифицированный персонал зуботехнических лабораторий.

11.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с МИ нет особых требований

11.3.3. Порядок работы с медицинским изделием

- 1) Извлеките диск из упаковки и убедитесь, что диск не имеет трещин и пр. повреждений.
- 2) Установите диск во фрезерный станок, затем установите фрезы.
- 3) **ВНИМАНИЕ!** При установке многослойного предварительно окрашенного диска ML убедитесь, что диск установлен правильно. В противном случае после фрезерования и обжига можно получить конструкцию с перевернутым окрашиванием.
- 4) После фрезерования отделите полученный каркас от диска, используя алмазный бор и пр.
- 5) Мелкие отходы и пыль после фрезерования удалите с каркаса струей воздуха.
- 6) Поместите полученный каркас в огнеупорный тигель и разместите в печи для обжига.
- 7) Запекайте каркас в соответствии с режимом, указанным в данной Инструкции (рисунок 2).
- 8) После обжига и полного охлаждения каркаса придайте конструкции окончательный вид с помощью алмазного бора и пр. (если требуется).
- 9) Убедитесь, что полученный каркас не имеет трещин.
- 10) Отполируйте полученный каркас
- 11) Продолжите работать с каркасом, используя керамическую массу для каркасов из оксида/диоксида циркония



Рисунок 2 – Режимы лабораторных керамических печей для контрольных образцов заготовок из ZrO_2

12. Правила транспортирования и хранения медицинского изделия

12.1. Правила транспортирования

МИ транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 100%. Транспортирование комплектов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

12.2. Правила хранения

МИ должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 10 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям в течение 10 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования.

14. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

Использованное изделие должно быть утилизировано на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами - для отходов класса Б.

15. Рекламации

В случае претензий по качеству МИ, а также любым другим вопросам, связанным с использованием комплекта, направлять информацию производителю: Общество с ограниченной ответственностью «Нова-Хелс» (ООО «Нова-Хелс»)

Юридический адрес: 634040, г. Томск, ул. Высоцкого, д.28, ст.7

Тел.: +7 (3822) 59-38-22

E-mail: v.promakhov@nova-health.ru

Адрес места производства: 634040, г. Томск, ул. Высоцкого, д.28, ст.7.

16. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

16.1. Соответствие международным стандартам:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 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.
- 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.
- ГОСТ ИСО 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- ГОСТ ISO 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 (с Поправкой)

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 **Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы**
- ГОСТ ISO 10993-17-2011 **Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ**
- ГОСТ 2999-75 **Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу**
- ГОСТ 14192-96 **Маркировка грузов**
- ГОСТ Р 53228-2008 **Весы неавтоматического действия. Часть 1 Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)**
- ГОСТ Р 52901-2007 **Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)**
- ГОСТ 18251-87 **Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)**
- ГОСТ 20477-86 **Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)**
- ГОСТ 427-75 **Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)**
- ГОСТ 166-89 **Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)**
- ГОСТ 20790-93 **Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия**
- ГОСТ 21907-76 **Циркония двуокись. Технические условия**
- ГОСТ Р ИСО 7405-2011 **Стоматология Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии**
- МУ 25.1-001-86 **Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний**
- Министерство здравоохранения Российской Федерации Приказ от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение 1. Варианты исполнения медицинского изделия

Керамические заготовки из диоксида циркония, стабилизированного оксидом иттрия, для стоматологических реставраций по ТУ 32.50.50-001-56499787-2022

Варианты исполнения:

- [illegible]

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

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

- ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2 Гарантийный талон (образец)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ _____

МОДЕЛЬ _____

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР _____

ДАТА ПРОДАЖИ _____

СРОК ГАРАНТИИ _____

ШТАМП ОРГАНИЗАЦИИ ПРОДАВЦА (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

Адрес, по которому принимаются претензии (сведения о рекламациях) по изделию:

ООО «НОВА-ХЕЛС», 634040, г. Томск, ул. Высоцкого, д.28, ст.7

Тел: +7 (3822) 59-38-22

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОТМЕТКИ _____

Примечание: стороны руководствуются положениями ГК РФ

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 70 (с七十二) листов
Должность Генеральный директор
ООО "Нова-Хелс"
Подпись В.В. Трошаков / Трошаков В.В.

