УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Альянс»
_____ А.В. Зимулин
«_07_»_ноября_____2024 г.

БОРЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ТВЕРДОСПЛАВНЫЕ «КРИСТАЛЛ»
по ТУ 32.50.11-009-65507431-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата пересмотра – 2024-11-07

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Боры стоматологические твердосплавные «КРИСТАЛЛ» по ТУ 32.50.11-009-65507431-2023 (в дальнейшем – боры).

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс» (ООО «Альянс»)
Адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, ОФИС 1
Телефон: 8-843-222-88-73; 8-843-222-88-70; 8-800-707-11-92
E-mail: info@kristallkazan.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Боры предназначены для обработки твердых тканей зуба, зубных пломб и зубных конструкций в клинических условиях.

Область применения – терапевтическая, хирургическая и ортопедическая стоматология.

Боры предназначены для работы в стоматологических клиниках, отделениях и кабинетах.

Боры используются квалифицированными врачами-стоматологами и ортопедами.

Показания к применению боров:

-формирование и препарирование кариозной полости;

-отделка пломбы и подготовка зуба под коронку.

Противопоказания к применению боров:

-наличие вирусного заболевания (герпес); ОРЗ и ОРВИ; тонзиллита и ангины;

-высокого/низкого давления;

-тяжелые (декомпенсированные) хронические заболевания, психические в стадии обострения;

-не по назначению.

Возможные побочные эффекты – индивидуальная непереносимость материала изделия.

Потенциальные потребители изделия – врачи-стоматологи и ортопеды стоматологических клиник, отделений и кабинетов.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Состав изделия в вариантах исполнения приведен в Приложении А.

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

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1.2.1 В комплект поставки для внутреннего рынка входят боры одного из вариантов исполнения, в соответствии с Приложением А.

1.2.2 Эксплуатационная документация:

-Инструкция по применению (для групповой упаковки) – 1 экз

5 МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка выполняется по ГОСТ 19126 (п.9.3), ГОСТ Р ИСО 15223-1 и с учетом требований настоящего раздела.

Маркировка боров выполняется механическим, лазерным или другим способом, обеспечивающим четкость и прочность маркировки, и не оказывает вредного воздействия на их эксплуатационные характеристики.

5.2 На ярлыке каждой потребительской упаковки указано:

- символ и наименование или товарный знак изготовителя;
- материал рабочей части;
- тип хвостовика по ГОСТ Р ИСО 1797;
- номер формы рабочей части по ГОСТ Р ИСО 6360-2;
- номинальный диаметр;
-символ номера партии;
- данные о регистрационном удостоверении.

В виду малых форм изделия и его потребительской упаковки, материал рабочей части, тип и размер хвостовика, номинальный диаметр допускается наносить цифровым кодом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 6360-1.

5.3 На каждой групповой коробке должно быть указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование боров;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Сделано в России»;
- символ «Номер партии»;
- штамп ОТК;
- количество боров;
- данные о регистрационном удостоверении;
- символ «Дата изготовления».

Макет маркировки представлен на рис.1.

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

ООО «Альянс»
Россия, 420061, г. Казань, ул. Сеченова, д.17,
ОФИС 1
Tel: 8(800)707-11-92
e-mail: info@kristall.ru
«Бор стоматологический твердосплавной «КРИСТАЛЛ»
по ТУ 32.50.11-009-65507431-2022»
«сферическая головка»500 104 001 006 010

LOT

РУ №

Кол. шт. «Сделано в России» ОТК

Изготовитель

Дата изготовления

LOT Номер партии

Рисунок 1 – Макет групповой маркировки (пример)

5.4 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- номер партии;
- дата изготовления;
- масса БРУТТО.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги» .

Допускается указывать дополнительные сведения, не противоречащие требованиям настоящих ТУ.

Дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от основной маркировки.

5.5 Символы, наносимые при маркировке медицинского изделия, выполнены с учетом требований международного ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6 УПАКОВКА

6.1 Упаковка выполнена согласно ГОСТ 19126.

6.2 1.4.3 Боры каждого типоразмера уложены в потребительскую упаковку - блистер, изготовленный из плёнки поливинилхлоридной марки П-73ЭМ по ГОСТ 25250, который сверху запечатывается упаковочной фольгой марки ГУФТЛ по ГОСТ 745. Допускается применять другую потребительскую

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

упаковку, изготовленную по чертежам завода-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

6.3 Перед транспортированием боры в потребительской упаковке уложены в групповую упаковку - картонную коробку по ГОСТ 33781, выложенную внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273. В качестве защитных вставок использован либо гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, либо другой амортизационный материал.

6.4 В каждую коробку вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601.

6.5 Масса брутто - не более 20 кг.

7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Боры соответствуют требованиям применяемой нормативной документации (Приложение Б) и Техническим условиям 32.50.11-009-65507431-2023.

7.2 Формы и виды исполнений боров соответствуют требованиям ГОСТ 22090.1и ГОСТ Р ИСО 6360-2.

7.3 Номинальные размеры рабочих частей боров соответствуют требованиям ГОСТ Р 50349, хвостовиков - требованиям ГОСТ Р ИСО 1797 для типа 3.

7.4 Габаритные размеры упаковки с борами соответствуют указанным ниже:

потребительская упаковка (блистер) бора - (34±1)х(17±1)х(3,5±0.5) мм.
Групповая упаковка (для 10-ти блистеров на 5 боров и для 5-ти блистеров на 10 боров) – (85±1)х(65±1)х(3,5±0,5) мм.

7.5 Хвостовик типа 3 – цилиндрической формы. Торец хвостовика типа 3 – конической или сферической формы.

7.6 Боры изготавливаются цельными или паяными.

7.7 Цельные боры и рабочая часть паяных боров изготовлены из твердого сплава марки ВК10-ХОМ ГОСТ 3882, соответствующего группам применения М30, М40 по ГОСТ Р ИСО 513 следующего состава: кобальт – 9,3-10,3 %, кислород- не более 0,5%, углерод общий – 5,7-6,2 %, углерод свободный – не более 0,1%, железо-не более 0,2%, хром – 0,4-0,6%; основа сплава вольфрам – до 84%.
Хвостовики паяных боров - из стали марки 20Х13 по ГОСТ 5632.
Пайка рабочей части и хвостовика выполнена припоем марки МНМц 68-4-2 по ТУ 48-21-674-91 следующего состава: цинк – до 27,95%; медь – 64,95%; никель – 5,0 %; марганец до – 2,1%, с применением флюса марки ПВ209Х (ГОСТ 23178.

7.8 Масса бора не превышает 1г.

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

7.9 Параметр шероховатости цилиндрической части хвостовика и зубьев рабочей части, Ra по ГОСТ Р ИСО 1797 - не более 0,8 мкм.

7.10 Твердость хвостовика из стали марки 20Х13 соответствует 30 – 34 HRCэ.

Твердость хвостовика в зоне соединения с твердым сплавом соответствует 41.5 - 53 HRCэ.

Твердость хвостовика из твердого сплава - не менее 250HV5.

Твердость цельного бора из твердого сплава - не менее 89 HRA.

7.11 Поверхности боров - без заусенцев, трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

7.12 Соединение рабочей части с хвостовиком - прочное и выдерживает приложенное усилие (100+0,5) Н.

7.13 Боры - коррозионностойкие. После испытаний на них нет следов коррозии или ухудшения функциональных качеств.

7.14 Полный установленный ресурс работы боров - не менее 40 мин. машинного времени.

Полный средний ресурс работы боров - не менее 65 мин. машинного времени. Боры считаются достигшими предельного состояния, если ширина режущей кромки бора более 0,065мм или произошло механическое повреждение. Окончание срока службы определяется износом и состоянием бора (появление неустранимой коррозии).

7.15 Боры поставляются в нестерильном виде и перед применением должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113. Требования, предъявляемые к методам стерилизации боров для первичного и последующего использования их в стерильном виде, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17664. Валидированный процесс стерилизации представлен в Приложении В.

7.16 Боры коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.17 Боры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов согласно ГОСТ 15150.

7.18 Боры при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов согласно ГОСТ 15150.

7.19 Боры в транспортной упаковке обладают вибропрочностью после механических воздействий при транспортировании согласно ГОСТ 19126.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Прочесть инструкцию перед использованием.

8.2 Проверить упаковку медицинского изделия на предмет возможных повреждений.

8.3 Извлечь бор из блистерной упаковки и осмотреть его на предмет возможных повреждений и дефектов (следы коррозии или поломка хвостовика).

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

8.4 В случае обнаружения возможных повреждений и дефектов изделие необходимо заменить на новое. Изделие с производственным браком или повреждениями утилизировать в порядке, указанном в разделе «Сведения об утилизации».

8.5 Боры – многоразового использования и перед каждым применением должны быть простерилизованы.

8.6 Вставлять бор в наконечник согласно инструкции. Перед началом работы убедиться , что бор надежно зафиксирован в наконечнике. Хвостовик должен быть вставлен до упора.Вставлять хвостовик стерильного бора в наконечник без усилия.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Эксплуатация боров должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах согласно ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р 2.610.

9.2 Применять боры следует для обработки твердых тканей зуба, зубных пломб и зубных конструкций по прямому назначению, указанному ниже.

№ п/п	Наименование боров в вариантах исполнения:	Назначение вариантов исполнения
1.	**Сферическая головка**	Снятие боковых стенок кариозной полости при некрэктомии.
2.	**Обратноконусная головка**	Формирование плоского дна кариозной полости, создание подрезок, острых углов, удаление пломбы из амальгамы.
3.	**Цилиндрическая головка**	Раскрытие и расширение полости, иссечение фиссур, формирование отвесных стенок, прямых углов, плоского дна.
4.	**Конусная полусферическая головка**	Формирование плавных переходов на внутренней поверхности зуба, препарирование, очистка и выравнивание.
5.	**Конусная усеченная головка**	Формирование плоского дна препарирование некоторых видов полостей.
6.	**Обратноконусная закругленная головка**	Формирование плавных переходов на внутренней поверхности зуба, препарирование, очистка и выравнивание.

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

7.	**Цилиндрическая полусферическая головка**	Для формирования стенок Обточки зуба
8.	**Цилиндрическая головка с закругленными кромками**	Для формирования скоса придесневой ступеньки
9.	**Яйцевидная головка**	Формирование дуговидных кромок и отметка предварительной границы препарирования на окклюзионной поверхности за счет закругленного кончика.
10.	**Цилиндрическая стрельчатая длинная головка**	Сглаживание граней зуба Для финирования придесневой стенки.
11.	**Заостренная конусная головка**	Формирование и обработка сужающихся полостей
12.	**Заостренная короткая головка**	Вскрытие полости, удаление пораженного дентина, формирование стенки полости.
13.	**Торпедовидная цилиндрическая головка**	Увеличение размера полости и формирование отвесных стенок, плоского дна кариозной полости.
14.	**Торпедовидная коническая головка**	Препарирование дна полости Для обработки краев эмали
15.	**Пулевидная головка**	Формирование дуговидных кромок и нанесение разметки на окклюзионной поверхности, финишная обработка окклюзионных поверхностей зубов.
16.	**Почковидная головка**	Для эффективной подготовки зубной эмали к лечению. для препарирования кариозных полостей и каналов, шлифовки и полировки внутренних стенок.
17.	**Колесовидная головка**	Создание ретенционных линейных подрезок на стенках кариозной полости.
18.	**Конусная заостренная головка хирургическая**	Формирование и обработка сужающихся полостей.
19.	**Конусная головка и удлиненной шейкой**	Формирование и обработка сужающихся полостей.
20.	**Конусная головка с острым концом хирургическая**	Раскрытие и расширение полости, формирование стенок полости для получения их дивергенции (т.е. схождения,

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

		когда дно полости уже, чем входное отверстие).
21.	**Конусная головка хирургическая, боковое резани**	Формирование и обработка сужающихся полостей.
22.	**Сферическая головка и тонкой шейкой**	Препарирование полости зуба, увеличение устья корневого канала.
23.	**Цилиндрическая головка и тонкой шейкой, торцевое резание**	Раскрытие и расширение полости, иссечение фиссур, формирование отвесных стенок, прямых углов, плоского дна
24.	**Цилиндрическая головка и тонкой шейкой**	Выполнение минимального иссечения твердых тканей зуба, обработка окклюзионной поверхности, препарирование зуба под коронку.
25	**Цилиндрическая головка с закругленной кромкой**	Для удаления эмали Сглаживания стенок полости В целях планирования на диагностических моделях
26.	**Конусная головка с закруглённой кромкой**	Раскрытие и расширение полости, формирование стенок полости для получения их дивергенции (т.е. схождения, когда дно полости уже, чем входное отверстие)
27.	**Цилиндрическая головка хирургическая и длинной шейкой**	Препарирования боковых граней Формирование придесневой зоны
28.	**Конусная головка хирургическая**	Обработка боковых стенок полостей, создание ретенционных пунктов, обработка окклюзионной поверхности.
29.	**Пламевидная головка**	Сглаживание краев эмали, шлифовки и полировки жевательной поверхности моляров и премоляров, резцов и клыков.
30.	**Грушевидная головка**	Раскрытие и расширение полостей в молярах и премолярах, щадящее препарирование полости с округленными внутренними углами.
31.	**Яйцевидная головка, боковое резание:**	Для препарирования окклюзионных поверхностей резцов и клыков при

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

		подготовке зуба под все виды коронок.
32.	**Цилиндрическая головка заостренная**	Для финишной обработки окклюзионных поверхностей зубов.
33.	**Конусная головка, боковое резание**	Раскрытие и расширение полости, формирование стенок полости для получения их дивергенции (т.е. схождения).
34.	**Бор межзубной**	Профилактика,.препарирование выпавших зубов, удаление старых пломб, шлифовка коронок.

Для каждой функции нужен определенный бор – только тогда эффект от лечения станет максимальным, и у пациента не возникнет дискомфорта, болезненных ощущений, повреждения здоровых участков и тканей, и тем более, осложнений.

9.3 Боры должны применяться в соответствии с видом климатического исполнения УХЛ.2 по ГОСТ 15150 при рабочей температуре от плюс 10° С до плюс 35° С. Предельные рабочие температуры ограничены нижним допустимым значением – плюс 1° С и верхним допустимым – плюс 40° С. Относительная влажность – не более 80%.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование боров в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта в соответствии с ГОСТ 19126 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования боров в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°С до плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

10.3 Условия хранения боров – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150:

- температура от плюс 5° С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

10.4 Воздух помещения для хранения боров не должен содержать пары кислот и щелочей.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие боров требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий

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

эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации боров - 1 год со дня продажи.

11.3 Гарантийный срок хранения без переконсервации при условии соблюдения требований настоящих технических условий–5лет.

11.4 Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с использованием не по назначению и грубым повреждением боров.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Утилизация боров должна производиться согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

12.2 Материалы, из которых изготовлены боры, пригодны для переработки.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

13.1 Медицинское изделие « Боры стоматологические твердосплавные «КРИСТАЛЛ» по ТУ 32.50.11- 009 -65507431 – 2023» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

13.2 В случае обнаружения поврежденного или не качественно изготовленного медицинского изделия потребитель должен заменить изделие на исправное, поставляемое в комплекте, либо обратиться по вопросу замены на качественное изделие к изготовителю или поставщику.

14 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

14.2 Использование боров не по прямому назначению может привести к повреждению тканей, вызвать опасность для пациента, врача и ассистента, а также к преждевременному износу и поломке инструмента.

14.3 Вставлять бор в наконечник согласно инструкции. Перед началом работы убедиться, что бор надежно зафиксирован в наконечнике. Хвостовик должен быть вставлен до упора.

14.4 При работе следует соблюдать меры предосторожности:

– использовать бор, не имеющий повреждений, коррозии и других недостатков, которые могут повлиять на безопасность применения боров и представлять опасность для врача и пациента;

– регулярно осматривать и отбраковывать при наличии повреждений;

– учитывать износ головок и своевременно проводить замену боров;

14.5 При эксплуатации боров не допускается делать силовых движений.

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

При повреждении бора во время работы необходимо прекратить процедуру и заменить его на новый.

14.6 Для безопасности врача при работе необходимо пользоваться защитными очками.

14.7 Для безопасности пациента при проведении процедуры необходимо проводить качественную эвакуацию продуктов препарирования.

14.8 Боры не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При возникновении пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

14.9 Если хранение (транспортирование) проводилось при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 10 °С, необходимо выдержать боры в нормальных климатических условиях не менее 2 ч.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15.1 Боры при хранении и эксплуатации не выделяют токсичные вещества в окружающую среду.

15.2 При работе с борами специальные меры по защите природной среды от вредных воздействий не требуются.

16 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

16.1 Не использовать боры, не прошедшие цикл стерилизации согласно Инструкции.

16.2 Не использовать повреждённые боры (не концентричное вращение, повреждение рабочих частей).

16.3 Не ронять, не бросать боры во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей.

16.4 Во время работы не наклонять и не использовать их в качестве рычага.

16.5 Не допускается при работе и смене боров брать рукой их за рабочую часть, для исключения порезов руки об острые грани зерен.

16.6 Прекратить эксплуатацию боров в случае появления вибрации и повышенного биения.

ВНИМАНИЕ! Применять изделия следует только по их прямому назначению, а именно, для обработки твердых тканей зуба, зубных пломб и зубных конструкций в клинических условиях.

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу производителя:

420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1; телефон: 8-843-222-88-73; 8-843-222-88-70; 8-800-707-11-92, e-mail: info@kristallkazan.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Боры стоматологические твердосплавные «КРИСТАЛЛ» по ТУ 32.50.11 -009-65507431-2023

I Варианты исполнения:

1. Сферическая головка:

500 314 001 001 005; 500 314 001 001 006; 500 314 001 001 008; 500 314 001 001 010; 500 314 001 001 012; 500 314 001 001 014; 500 314 001 001 016;500 314 001 001 018; 500 314 001 001 021; 500 314 001 001 023; 500 314 001 001 025; 500 315 001 001 005; 500 315 001 001 006; 500 315 001 001 008; 500 315 001 001 010; 500 315 001 001 012; 500 315 001 001 014; 500 315 001 001 01; 500 315 001 001 018;500 315 001 001 021;500 315 001 001 023; 500 315 001 001 025; 500 316 001 001 005; 500 316 001 001 006;500 316 001 001 008; 500 316 001 001 010; 500 316 001 001 012; 500 316 001 001 014; 500 316 001 001 016; 500 316 001 001 018;500 316 001 001 021; 500 316 001 001 023; 500 316 001 001 025; 500 314 001 003 005; 500 314 001 003 006; 500 314 001 003 008; 500 314 001 003 010; 500 314 001 003 012; 500 314 001 003 014; 500 314 001 003 016; 500 314 001 003 018; 500 314 001 003 021; 500 314 001 003 023; 500 314 001 003 025; 500 315 001 003 005;500 315 001 003 006; 500 315 001 003 008; 500 315 001 003 010; 500 315 001 003 012; 500 315 001 003 014; 500 315 001 003 016; 500 315 001 003 018; 500 315 001 003 021; 500 315 001 003 023; 500 315 001 003 025; 500 316 001 003 005; 500 316 001 003 006; 500 316 001 003 008; 500 316 001 003 010;500 316 001 003 012; 500 316 001 003 014; 500 316 001 003 016; 500 316 001 003 018; 500 316 001 003 021; 500 316 001 003 023;500 316 001 003 025;500 314 001 006 005; 500 314 001 006 006; 500 314 001 006 008; 500 314 001 006 01; 500 314 001 006 012; 500 314 001 006 014; 500 314 001 006 016; 500 314 001 006 018; 500 314 001 006 021; 500 314 001 006 023; 500 314 001 006 025; 500 315 001 006 005; 500 315 001 006 006; 500 315 001 006 008; 500 315 001 006 010; 500 315 001 006 012; 500 315 001 006 014; 500 315 001 006 016; 500 315 001 006 018; 500 315 001 006 021; 500 315 001 006 023; 500 315 001 006 025; 500 316 001 006 005; 500 316 001 006 006; 500 316 001 006 008: 500 316 001 006 01; 500 316 001 006 012; 500 316 001 006 014; 500 316 001 006 016; 500 316 001 006 018; 500 316 001 006 021;500 316 001 003 025;500 314 001 006 005500 314 001 006 006; 500 314 001 006 008500 314 001 006 01500 314 001 006 012; 500 314 001 006 014; 500 314 001 006 016; 500 314 001 006 018; 500 314 001 006 021;500 314 001 006 023; 500 314 001 006 02; 500 315 001 006 005; 500 315 001 006 006; 500 315 001 006 008; 500 315 001 006 010; 500 315 001 006 012;500 315 001 006 014; 500 315 001 006 016; 500 315 001 006 018; 500 315 001 006 021; 500 315 001 006 023; 500 315 001 006 025; 500 316 001 006 005; 500 316 001 006 006; 500 316 001 006 008; 500 316 001 006 010; 500 316 001 006 012; 500 316 001 006 014; 500 316 001 006 016; 500 316 001 006 018; 500 316 001 006 021; 500 314 001 042 025; 500 315 001 042 010; 500 315 001 042 012; 500 315 001 042 014; 500 315 001 042 016;500 315 001 042018;500 315 001 042 021; 500 315 001 042 023; 500 315 001 042 035; 500 316 001 042 010; 500 316 001 042 012; 500 316 001 042 014; 500 316 001 042 016; 500 316 001 042 018; 500 316 001 042 021; 500 316 001 042 023; 500 316 001 042 025; 500 314 001 071 014; 500 314 001 071 016; 500 314 001 071 018; 500 314 001 071 021; 500 314 001 071 023; 500 314 001 071 025; 500 315 001 071 014;500 315 001 071 016; 500 315 001 071 018; 500 315 001 071 021; 500 315 001 071 023; 500 315 001 071 035; 500 316 001 071 014; 500 316 001 071 016; 500 316 001 071 018; 500 316 001 071 021; 500 316 001 0715 023; 500 316 001 071 025;

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

500 314 001 072 014; 500 314 001 072 016; 500 314 001 072 018; 500 314 001 072 021; 500 314 001 072 023; 500 314 001 072 025; 500 315 001 072 014; 500 315 001 072 016; 500 315 001 072 018; 500 315 001 072 021; 500 315 001 072 023; 500 315 001 072 035; 500 316 001 072 014; 500 316 001 072 016; 500 316 001 072 018; 500 316 001 072 021; 500 316 001 072 023; 500 316 001 072 025; 500 314 001 075 014; 500 314 001 075 016; 500 314 001 075 018; 500 314 001 075 021; 500 314 001 075 023; 500 314 001 075 025; 500 316 001 075 014; 500 316 001 075 016; 500 316 001 075 018; 500 316 001 075 021; 500 316 001 075 023; 500 316 001 075 025; 500 316 001 291 021; 500 316 001 291 023; 500 316 001 293 014; 500 316 001 293 016; 500 316 001 293 018; 500 316 001 293 021; 500 316 001 293 023.

2 Обратноконусная головка:

500 313 010 001 008; 500 313 010 001 010; 500 314 010 001 006; 500 314 010 001 008; 500 314 010 001 010; 500 314 010 001 012; 500 314 010 001 014; 500 314 010 001 016; 500 314 010 001 018; 500 314 010 001 021; 500 314 010 001 023; 500 314 010 001 025; 500 315 010 001 006; 500 315 010 001 008; 500 315 010 001 010; 500 315 010 001 012; 500 315 010 001 014; 500 315 010 001 016; 500 315 010 001 018; 500 315 010 001 021; 500 315 010 001 023; 500 315 010 001 025;500 316 010 001 006; 500 316 010 001 008; 500 316 010 001 010; 500 316 010 001 012; 500 316 010 001 014; 500 316 010 001 016; 500 316 010 001 018; 500 316 010 001 021; 500 316 010 001 023; 500 316 010 001 025; 500 314 010 006 010; 500 314 010 006 012; 500 314 010 006 014; 500 314 010 006 016; 500 314 010 006 018; 500 314 010 006 021; 500 314 010 006 023; 500 314 010 006 025; 500 316 010 006 010; 500 316 010 006 012; 500 316 010 006 014; 500 316 010 006 016; 500 316 010 006 018; 500 316 010 006 021; 500 316 010 006; 500 316 010 006 025.

3. **Цилиндрическая головка:**
500313 107 006 008; 500 313 109 006 010; 500 313 109 006 012; 500 313 109 006 014; 500 314 107 006 008; 500 314 109 006 010; 500 314 109 006 012; 500 314 109 006 014; 500 314 109 006 016; 500 314 109 006 018; 500 314 109 006 021; 500 314 109 006 023; 500 316 107 006 008; 500 316 109 006 010;500 316 109 006 012; 500 316 109 006 01; 500 316 109 006 016; 500 316 109 006 018; 500 316 109 006 021; 500 316 109 006 023; 500 313 110 006 008; 500 313 110 006 010; 500 313 110 006 012; 500 313 110 006 014; 500 314 110 006 008; 500 314 110 006 010; 500 314 110 006 012; 500 314 110 006 014; 500314 110 006 016; 500 314 110 006 018; 500 314 110 006 021; 500 314 110 006 023; 500 316 110 006 008; 500 316 110 006 010; 500 316 110 006 012500 316 110 006 014500 316 110 006 016500 316 110 006 018500 313 109 007 008500 313 109 007 010500 313 109 007 012500 313 109 007 014500 313 109 007 016500 314 109 007 008500 314 109 007 010500 314 109 007 012500 314 109 007 014500 314 109 007 016500 314 109 007 018500 314 109 007 021500 314 109 007 023500 316 109 007 008500 316 109 007 010500 316 109 007 012500 316 109 007 014500 316 109 007 016500 316 109 007 018500 316 109 007 021500 316 109 007 023500 313 110 007 009500 313 110 007 010500 313 110 007 012500 313 110 007 023; 500 313 110 007 009;500 313 110 007 010500 313 110 007 012500 313 110 007 023500 314 110 007 009 500 314 110 007 010500 314 110 007 012500 314 110 007 014500 314 110 007 016500 314 110 007 018500 314 110 007 021500 314 110 007 023500 316 110 007 009500 316 110 007 010500 316 110 007 012500 316 110 007 014; 500 316 110 007 016; 500 316 110 007 018; 500 316 110 007 021; 500 316 110 007 023; 500 314 107 008 010; 500 316 107008 010; 500 314 107 008 012; 500 316 107 008 012; 500 314 107 008 014; 500 316 107 008 014; 500 314 109 032 010; 500 314 107

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

293 010; 500 316 107 293 010; 500 314 107 293 012; 500 316 107 293 012; 500 314 107 293 014; 500 316 107 293 014.

4 Конусная полусферическая головка:

500 314 194 006 009; 500 314 197 006 009; 500 314 194 006 009; 500 314 194 006 012; 500 314 194 006 014; 500 314 194 006 016; 500 316 194 006 012; 500 316 194 006 014; 500 316 194 006 016; 500 316 198 006 010; 500 316 198 006 014; 500 314 197 006 016; 500 316 197 006 016; 500 316 198 006 016; 500 314 194 007 012; 500 314 194 007 014; 500 314 194 007 016; 500 316 194 007 012; 500 316 194 007 014; 500 316 194 007 016; 500 314 194 008 010; 500 314 194 008 014; 500 314 194 008 016; 500 314 194 008 018; 500 316 194 008 010; 500 316 194 008 014; 500 316 194 008 016; 500 316 194 008 018; 500 314 194 019 012; 500 314 194 019 014; 500 314 194 019 016; 500 316 194 019 012; 500 316 194 019 014; 500 316 194 019 016; 500 314 196 019 012; 500 314 196 019 014; 500 314 196 019 016; 500 316 196 019 012; 500 316 196 019 014; 500 316 196 019 016; 500 314 198 072 012; 500 314 198 072 014; 500 314 198 072 016; 500 314 198 072 018; 500 314 198 072 021; 500 314 198 072 023; 500 316 198 072 012; 500 316 198 072 014; 500 316 198 072 016; 500 316 198 072 018; 500 316 198 072 021; 500 316 198 072 023; 500 314 197 072 016; 500 316 194 072 016; 500 314 195 032 009; 500 316 195 032 009; 500 314 195 032 012; 500 316 195 032 014; 500 314 198 092 010; 500 314 198 092 012; 500 314 198 092 014; 500 314 198 092 016; 500 314 198 092 018; 500 316 198 092 010; 500 316 198 092 012; 500 316 198 092 014; 500 316 198 092 016; 500 316 198 092 018; 500 314 198 293 010; 500 314 198 293 012; 500 314 198 293 014; 500 314 198 293 016; 500 314 198 293 018; 500 316 198 293 010; 500 316 198 293 012; 500 316 198 293 014; 500 316 198 293 016; 500 316 198 293 018; 500 316 196 336 008; 500 316 199 336 015; 500 317 199 336 015; 500 316 199 336 016; 500 317 199 336 016; 500 314 198 337 016; 500 316 198 337 016; 500 316 197 295 016; 500 317 197 295 016; 500 316 198 295 016; 500 317 198 295 016; 500 316 199 295 016; 500 317 199 295 016.

5 Конусная усеченная головка:

500 313 168 006 008; 500 313 168 006 009; 500 313 168 006 010; 500 313 168 006 012; 500 314 168 006 008; 500 314 168 006 009; 500 314 168 006 010; 500 314 168 006 012; 500 316 168 006 008; 500 316 168 006 009; 500 316 168 006 010; 500 316 168 006 012; 500 313 171 006 008; 500 313 171 006 009; 500 313 171 006 010; 500 313 171 006 012; 500 314 171 006 008; 500 314 171 006 009; 500 314 171 006 010; 500 314 171 006 012; 500 316 171 006 008; 500 316 171 006 009; 500 316 171 006 010; 500 316 171 006 012; 500 316 172 006 016; 500 313 168 007 008; 500 313 168 007 009; 500 313 168 007 010; 500 313 168 007 016; 500 313 168 007 021; 500 313 168 007 023; 500 314 168 007 008; 500 314 168 007 009; 500 314 168 007 010; 500 314 168 007 016; 500 314 168 007 021; 500 314 168 007 023; 500 316 168 007 008; 500 316 168 007 009; 500 316 168 007 010; 500 316 168 007 016; 500 316 168 007 021; 500 316 168 007 023; 500 313 171 007 008; 500 313 171 007 009; 500 313 171 007 010; 500 313 171 007 016; 500 313 171 007 021; 500 313 171 007 023; 500 314 171 007 008; 500 314 171 007 009; 500 314 171 007 010; 500 314 171 007 016; 500 314 171 007 021; 500 314 171 007 023; 500 316 171 007 008; 500 316 171 007 009; 500 316 171 007 010; 500 316 171 007 016; 500 316 171 007 021; 500 316 171 007 023; 500 314 170 008 009; 500 314 170 008 010; 500 314 170 008 012; 500 314 170 008 014; 500 314 170 008 016; 500 316 170 008 009;
500 316 170 008 010; 500 316 170 008 012; 500 316 170 008 014; 500 316170 008 016; 500 314 172 008 009; 500 314 172 008 010; 500 314 172 008 012; 500 314 172 008 014; 500 314 172 008 016; 500 316 172 008 009; 500 316 172 008 010; 500 316 172 008 012; 500 316 172 008 014; 500 316 172 008 016; 500 314 168 072 012; 500 314 168 072 014; 500 314 168 072 016; 500 316 168 072 014; 500 316 168 072 016; 500 316 168 072 014; 500 316 168 072 016; 500 316 168

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

072 018; 500 314 168 032 012; 500 314 168 032 014; 500 314 168 032 016; 500 316 168 032 014; 500 316 168 032 016; 500 316 168 032 014; 500 316 168 032 016; 500 316 168 032 018;500 314 168 032 010.

6 **Обратноконусная закругленная головка:**

500 314 232 001 008; 500 314 232 001 010; 500 314 232 001 012; 500 314 232 001 014; 500 314 232 001 016; 500 316 232 001 008; 500 316 232 001 010; 500 316 232 001 012; 500 316 232 001 014; 500 316 232 001 016; 500 314 232 003 008; 500 314 232 003 010; 500 314 232 003 012; 500 314 232 003 014; 500 314 232 003 016; 500 316 232 003 008; 500 316 232 003 010; 500 316 232 003 012; 500 316 232 003 014; 500 316 232 003 016; 500 314 234 003 010; 500 314 234 003 012; 500 314 234 003 014; 500 314 234 003 016; 500 316 234 003 008; 500 316 234 003 010; 500 316 234 003 012; 500 316 234 003 014; 500 316 234 003 016; 500 313 234 006 009; 500 314 234 006 008; 500 314 234 006 009; 500 314 234 006 010; 500 314 234 006 012; 500 314 234 006 014; 500 314 234 006 016; 500 316 234 006 008; 500 316 234 006 009; 500 316 234 006 010; 500 316 234 006 012; 500 316 234 006 014; 500 316 234 006 016; 500 316 234 008 008; 500 316 234 008 010; 500 316 234 008 012; 500 314 232 019 008; 500 314 232 019 010; 500 314 232 019 012; 500 314 232 019 014; 500 316 232 019 008; 500 316 232 019 010; 500 316 232 019 012; 500 316 232 019 014; 500 314 234 019 010; 500 314 234 019 012; 500 314 234 019 014; 500 314 234 072 012; 500 314 234 072 014;

7 **Цилиндрическая полусферическая головка:**

500 313 137 006 008; 500 313 137 006 010; 500 313 137 006 012; 500 313 137 006 014; 500 314 137 006 008; 500 314 137 006 010; 500 314 137 006 012; 500 314 137 006 014; 500 316 137 006 008; 500 316 137 006 010; 500 316 137 006 012; 500 316 137 006 014; 500 314 139 006 008; 500 314 139 006 010; 500 314 139 006 012; 500 314 139 006 014; 500 316 139 006 008; 500 316 139 006 010; 500 316 139 006 012; 500 316 139 006 014; 500 313 137 007 008; 500 313 137 007 010; 500 313 137 007 012; 500 313 137 007 014; 500 314 137 007 008; 500 314 137 007 010; 500 314 137 007 012; 500 314 137 007 014; 500 316 137 007 008; 500 316 137 007 010; 500 316 137 007 012; 500 316 137 007 014; 500 314 138 007 008; 500 314 138 007 010; 500 314 138 007 012; 500 314 138 007 014; 500 316 138 007 008; 500 316 138 007 010; 500 316 138 007 012; 500 316 138 007 014; 500 314 138 293 010; 500 314 138 293 012; 500 316 138 293 010; 500 316 138 293 012; 500 314 139 293 010; 500 314 139 293 012; 500 314 137 008 010; 500 314 137 008 012; 500 314 138 008 010; 500 314 138 008 012; 500 314 139 008 010; 500 314 139 008 012; 500 316 137 008 010; 500 316 137 008 012; 500 316 138 008 010; 500 316 138 008 012; 500 316 139 008 010; 500 316 139 008 012; 500 314 137 019 008; 500 314 137 019 010; 500 314 137 019 012; 500 314 137 019 014; 500 316 137 019 008; 500 316 137 019 010; 500 316 137 019 012; 500 316 137 019 014; 500 314 138 019 008; 500 314 138 019 010; 500 314 138 019 012; 500 314 138 007 010; 500 314 138 007 012; 500 314 138 007 014; 500 316 138 007 008; 500 316 138 007 010; 500 316 138 007 012; 500 316 138 007 014; 500 314 138 293 010; 500 314 138 293 012; 500 316 138 293 010; 500 316 138 293 012; 500 314 139 293 010; 500 314 139 293 012; 500 314 137 008 010; 500 314 137 008 012; 500 314 138 008 010; 500 314 138 008 012; 500 314 139 008 010; 500 314 139 008 012; 500 316 137 008 010; 500 316 137 008 012; 500 316 138 008 010; 500 316 138 008 012; 500 316139 008 010; 500 316 139 008 012; 500 314 137 019 008; 500 314 137 019 010; 500 314 137 019 012; 500 314 137 019 014; 500 316 137 019 008; 500 316 137 019 010; 500 316 137 019 012; 500 316 137 019 014; 500 314 138 019 008; 500 314 138 019 010; 500 314 138 019 012.

8 **Цилиндрическая головка с закругленными кромками**:

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

500 314 155 007 012; 500 314 155 007 014; 500 316 155 007 012; 500 316 155 007 014; 500 314 155 072 014; 500 316 155 072 014.

9 **Яйцевидная головка:**

500 314 277 072 012; 500 314 277 072 014; 500 314 277 072 018; 500 314 277 072 023; 500 316 277 072 012; 500 316 277 072 014; 500 316 277 072 018; 500 314 277 072 021; 500 314 277 072 021; 500 316 277 072 023; 500 314 277 042 02; 500 316 277 042 02; 500 314 277 073 023; 500 316 277 073 023; 500 314 277 032 014; 500 314 277 032 018; 500 314 277 032 023; 500 316 277 032 014; 500 316 277 032 018; 500 316 277 032 023; 500 314 279 072 023; 500 316 279 072 023; 500 314 277 075 023; 500 316 277 075 023; 500 314 277 075 018; 500 316 277 075 018; 500 314 277 092 023; 500 316 277 092 023; 500 314 277 006 023.

10 Цилиндрическая стрельчатая длинная головка:
500 316 249 072 010; 500 316 249 073 012; 500 316 249 041 012; 500 316 249 075 012; 500 316 249 031 012; 500 316 249 073 014; 500 316 249 041 014; 500 316 249 075 014; 500 316 249 031 014; 500 314 249 006 009; 500 314 249 006 010; 500 314 249 006 012.
11 **Заостренная конусная головка:**
500 314 164 075 008; 500 314 164 075 009; 500 314 164 075 010; 500 314 164 075 014; 500 314 166 075 014; 500 314 164 071 008; 500 314 164 071 010; 500 314 164 041 010; 500 314 164 071 014; 500 314 164 041 014; 500 314 164 072 014; 500 314 164 031 014; 500 316 166 071 014; 500 316 166 041 014; 500 316 166 072 014; 500 316 166 031 014; 500 316 164 071 008; 500 316 164 071 010; 500 316 164 041 010; 500 316 164 071 014; 500 316 164 041 014; 500 316 164 072 014; 500 316 164 031 014; 500 316 166 071 014; 500 316 166 041 014; 500 316 166 072 014; 500 316 166 031 014; 500 314 164 075 014; 500 316 164 075 014; 500 316 166 075 014; 500 314 159 031 008; 500 314 159 041 008; 500 314 159 071 008; 500 314 159 031 010; 500 314 159 041 010; 500 314 159 071 010; 500 316 166 295 016; 500 317 166 295 016
12 **Заостренная короткая головка:**
500 314 495 071 009; 500 314 495 071 010; 500 314 495 071 012; 500 316 495 071 012; 500 314 495 071 014; 500 316 495 071 014; 500 314 496 071 014; 500 316 496 071 014; 500 314 495 075 009; 500 314 495 041 009; 500 314 495 041 010; 500 314 495 041 012; 500 316 495 041 012; 500 314 495 041 014; 500 316 495 041 014; 500 314 496 041 014; 500 316 496 041 014; 500 314 495 031 009; 500 314 495 031 010; 500 314 495 031 012; 500 316 495 031 012; 500 314 495 031 014; 500 316 495 031 014; 500 314 496 031 012; 500 316 496 031 012; 500 314 495 032 012; 500 314 495 032 014.
13 **Торпедовидная цилиндрическая головка:**
500 314 288 072 010; 500 316 288 072 010; 500 316 289 072 010; 500 316 289 072 012; 500 316 288 072 014; 500 316 289 072 014; 500 314 288 072 016; 500 316 289 072 016; 500 314 288 075 010; 500 316 288 075 010; 500 316 289 075 010; 500 316 289 075 012; 500 316 289 075 014; 500 316 290 075 014; 500 314 288 075 016; 500 316 290 075 016; 500 316 289 080 012; 500 316 289 080 014; 500 316 290 080 014; 500 316 289 080 016; 500 316 290 080 016; 500 316 289 006 010; 500 316 289 006 012.
14 **Торпедовидная коническая головка:**
500 314 296 072 012;500 314 297 072 014;500 314 298 072 016; 500 316 290 072 018;500 316 290 072 014; 500 316 299 072 016 .
15 **Пулевидная головка:**
500 314 272 072 014; 500 314 272 072 016; 500 314 272 073 016; 500 314 272 072 018; 500 314 272 073 018; 500 314 272 072 021; 500 314 272 073 021; 500 314 272 072 023; 500 314 272 073 023; 500 316 272 072 014; 500 316 272 072 016; 500 316 272 073 016; 500 316 272 072 018; 500 316 272 073 018; 500 316 272 072 021; 500 316 272 073 021; 500 316 272 072 023; 500 316 272 073 023; 500 316 272 073 014; 500 316 272 072 023; 500 314 272 042 014; 500 314 272

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

042 016; 500 314 272 042 018; 500 314 272 042 021; 500 314 272 042 023; 500 314 272 032 014; 500 314 272 032 016; 500 314 272 032 018; 500 314 272 032 021; 500 314 272 032 023; 500 314 272 006 016.

16 **Почковидная головка:**

500 314 254 072 01; 500 314 254 072 014; 500 314 254 072 016; 500 316 254 072 012; 500 316 254 072 014; 500 316 254 072 016.

17 **Колесовидная головка:**

500 313 040 001 012;500 314 040 001 012;500 316 040 001 012500 314 045 006 023500 316 045 006 023.

18 **Конусная заостренная головка хирургическая:**

500 316 408 295 016; 500 317 408 295 016; 500 314 408 295 016; 500 316 408 297 016; 500 316 409 297 016; 500 317 408 297 016; 500 317 409 297 016; 500 314 408 297 016; 500 316 408 298 016; 500 316 409 298 016; 500 317 408 298 016; 500 317 409 298 016; 500 314 408 298 016; 500 316 408 337 016; 500 317 408 337 016; 500 314 408 337 016.

19 **Конусная головка и удлиненной шейкой:**

500 316 415 296 010; 500 317 415 296 010; 500 316 415 297 012; 500 317 415 297 012; 500 316 415 298 012; 500 317 415 298 012; 500 316 415 298 016; 500 317 415 298 016.

20 **Конусная головка с острым концом хирургическая:**

500 316 209 295 010; 500 317 209 295 010; 500 316 209 295 012; 500 317 210 295 012; 500 316 210 295 014; 500 317 210 295 014; 500 314 210 295 016; 500 314 210 296 016.

21 **Конусная головка хирургическая, боковое резание:**

500 315 508 295 012; 500 316 508 295 012; 500 315 508 295 012; 500 316 508 295 012; 500 315 508 295 014; 500 316 508 295 014; 500 315 508 295 014; 500 316 508 295 014; 500 316 508 298 014; 500 316 508 298 016.

22 **Сферическая головка и тонкой шейкой:**

500 314 697 003 005; 500 314 697 003 006; 500 314 697 003 008; 500 314 697 003 010; 500 314 697 003 012; 500 314 697 003 014; 500 314 697 003 016; 500 314 697 003 018; 500 314 697 003 021; 500 314 697 003 023; 500 314 697 003 025; 500 315 697 003 005; 500 315 697 003 006; 500 315 697 003 008; 500 315 697 003 010; 500 315 697 003 012; 500 315 697 003 014; 500 315 697 003 016; 500 315 697 003 018; 500 315 697 003 021; 500 315 697 003 02; 500 315 697 003 025; 500 316 697 003 005; 500 316 697 003 006; 500 316 697 003 008; 500 316 697 003 010; 500 316 697 003 012; 500 316 697 003 014; 500 316 697 003 016; 500 316 697 003 018; 500 316 697 003 021; 500 316 697 003 023; 500 316 697 003 025.

23 **Цилиндрическая головка и тонкой шейкой, торцевое резание:**

500 313 150 001 010; 500 313 150 001 012; 500 313 150 001 014; 500 313 150 001 016; 500 314 150 001 010; 500 314 150 001 012; 500 314 150 001 014; 500 314 150 001 016; 500 316 150 001 010; 500 316 150 001 012.

24 **Цилиндрическая головка и тонкой шейкой:**

500 314 116 071 010; 500 314 116 071 012; 500 314 116 071 014; 500 314 116 071 016.

25 **Цилиндрическая головка с закругленной кромкой:**

500 316 158 072 010; 500 316 158 072 012; 500 316 158 072 014; 500 316 158 072 016; 500 314 158 032 010.

26 **Конусная головка с закруглённой кромкой:**

500 314 193 092 016; 500 314 193 092 018; 500 314 193 092 020; 500 314 193 006 012; 500 314 193 006 014; 500 314 193 006 016; 500 316 191 007 016; 500 316 191 007 018.

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

27 **Цилиндрическая головка хирургическая и длинной шейкой:**
500 316 597 295 012; 500 317 597 295 012; 500 316 597 295 014; 500 317 597 295 014; 500 316 597 298 012; 500 317 597 298 012; 500 316 597 298 014;500 317 597 298 014.

28 **Конусная головка хирургическая**:
500 316 414 337 012; 500 317 414 337 012; 500 316 414 337 014; 500 317 414 337 014.

29 Пламевидная головка:
500 314 243 072 012; 500 314 243 072 014; 500 314 243 072 016; 500 314 243 072 018;500 314 243 072 023;500 316 243 072 012;500 316 243 072 014; 500 316 243 072 016; 500 316 243 072 018; 500 314 243 075 018; 500 314 243 072 023; 500 316 243 072 023.

30 Грушевидная головка:
500 313 237 001 008; 500 313 237 001 010; 500 314 237 001 008; 500 314 237 001 004;500 314 237 001 012;500 314 237 001 014;500 313 238 006 010;500 313 238 006 012; 500 313 238 006 014;500 314 238 006 010; 500 314 238 006 012; 500 314 238 006 014; 500 316 238 006 010; 500 316 238 006 012; 500 316 238 006 014; 500 316 238 072 018.

31 Яйцевидная головка, боковое резание:
500 314 279 092 023; 500 316 279 092 023; 500 314 279 298 023; 500 316 279 298 023.

32 **Цилиндрическая головка заостренная**:
500 314 129 072 010; 500 314 129 072 012; 500 316 130 072 010; 500 316 130 072 012; 500 316 130 072 014; 500 316 130 072 014.

33 **Конусная головка, боковое резание:**
500 314 181 076 008;500 314 182 076 010;500 314 183 076 014;500 314 184 076 014;500 314 181 072 008;500 314 182 072 010;500 314 183 072 014;500 314 184 072 014;500 316 181 032 008;500 316 182 032 010;500 316 183 032 014;500 316 184 032 014.

34 **Бор межзубной:**
500 314 465 032 012; 500 314 465 072 018.

Эксплуатационная документация:
-Инструкция по применению в групповой упаковку – 1 экз

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в технических условиях:

ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 2.610-2019 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 8.051-81 ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ 9.014-78 ЕСЗК. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 745-2014 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия.

ГОСТ 5632-80 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.

ГОСТ Р ИСО 6507-1-2007 Металлы и сплавы. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения

ГОСТ Р ИСО 513 -2019Материалы твердые режущие. Классификация и применение. Обозначение групп применения.

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 Инструменты стоматологические. Хвостовики.

ГОСТ Р ИСО 8325-2010 Инструменты стоматологические вращающиеся. Методы испытаний

ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 12301-2006 Коробки картонные. Общие технические условия

ГОСТ 8273-75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия

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

эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ 22090.1- 93 Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Общие характеристики.

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ Р 50349-92 Стоматологические вращающиеся инструменты. Номинальные размеры и обозначения.

ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть1. Общие характеристики.

ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы.

ГОСТ Р ИСО 6360-3-2012 Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 3. Специальные характеристики боров и фрез.

ГОСТ Р 51232-98 Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества.

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

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

МУ 287-113 от 30.12.98 Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

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.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по первичной и повторной обработке боров стоматологических твердосплавных «КРИСТАЛЛ», предназначенных для многоразового использования.

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Альянс»

Символ 

Изделие: Боры стоматологические твердосплавные «КРИСТАЛЛ» – многоразового использования.

Внимание	Избегать использование хлорсодержащих средств и средств на основе перекиси водорода. Необходимо использовать только растворы с нейтральным pH. Загрязненные боры следует обрабатывать в перчатках, с применением защиты для глаз.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойства боров при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Удалить загрязнения в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Боры рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Подготовка	
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Для удаления органических остатков боры необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторить очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить боры при температуре (85±5)°С до полного исчезновения влаги. Не рекомендуется применять для очистки кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество изделия.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство, щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Осмотреть боры на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку.

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

Дезинфекция	Метод дезинфекции: - химический метод: боры помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем необходимо промыть проточной водой; - воздушный метод: проводят сухим горячим воздухом при температуре (120±3)°С, время выдержки (45+5) мин.
Сушка	Сушка горячим воздухом; температура не должна превышать (85±5)°С до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	
Проверка и испытания	Провести визуальный контроль боров на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Нет специальных требований. Изделие может размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробах--укладках, подставках или лотках, затем помещается в контейнеры; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации боров должны соответствовать ГОСТ ИСО 17665-1. Оборудование: автоклав По одному из режимов: -стерилизация паром в автоклаве (134±1)°С/(0,21±0,01) МПа, в течение 5 мин; -стерилизация паром в автоклаве (121±1)°С/(0,11±0,01) МПа, в течение 20 мин. Проведение аттестации функционирования и аттестации эксплуатируемого оборудования – автоклава.
Хранение	Воздух помещения для хранения изделий не должен содержать пары кислот и щелочей
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя	420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул.Сеченова, д.17, офис 1 Телефон: 8-843-222-88-73; 8-843-222-88-70; 8-800-707-11-92 info@kristallkazan.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен в соответствии с ГОСТ ИСО 17665-1. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
24 (двадцать четыре) листа

Директор Зимулин А.В.

«Альянс»
ИНН
1660137236

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