

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ПЛАЗМА»



Рябов В.М.

2020 г.

**ПОКРЫТИЕ ЗАЩИТНО-ДЕКОРАТИВНОЕ
НИТРИД-ТИТАНОВОЕ И НИТРИД-ЦИРКОНИЕВОЕ
НА МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЗУБНЫЕ ПРОТЕЗЫ
по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019**

**Инструкция по применению
ПЛЗМ.942664.001 ИП**

**г. Оренбург
2020**

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 2 из 30

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
4	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	11
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	17
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	18
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
9	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	21
10	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	21
11	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	21
12	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	21
13	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
14	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	22
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	23
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	24
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	25
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	27
	ПРИЛОЖЕНИЕ А ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	29

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 30

Настоящая Инструкция по применению распространяется на Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлические зубные протезы по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019 (далее – Покрытие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении и характеристиках Покрытия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения Покрытия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Покрытие (напыление) металлических зубных протезов осуществляется нитридом титана и нитридом циркония вакуумным ионно-плазменным методом и предназначено для использования профессиональными работниками зуботехнических лабораторий и ортопедических отделений с соответствующими квалификациями: зубной техник и стоматолог-ортопед, детально изучившими настоящую Инструкцию по применению.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования Покрытия, необходимо обращаться к изготовителю:

Изготовитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЛАЗМА»

ООО «ПЛАЗМА»

Адрес: 460052, Россия, обл. Оренбургская, г. Оренбург, мкр. 70 лет ВЛКСМ, д. 7, кв. 4

Факс / Тел.: +7 (3532) 52-99-00, +7 (919) 855-45-40

E-mail: titan529900@yandex.ru

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 30

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлические зубные протезы по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019

Вариант поставки I:

- Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое на металлических зубных протезах
- Инструкция по применению ПЛЗМ.942664.001 ИП
- Упаковочная тара с этикеткой

Вариант поставки II:

- Покрытие защитно-декоративное нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах
- Инструкция по применению ПЛЗМ.942664.001 ИП
- Упаковочная тара с этикеткой

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЛАЗМА»
(ООО «ПЛАЗМА»)

Адрес: 460052, Россия, обл. Оренбургская, г. Оренбург, мкр. 70 лет ВЛКСМ, д. 7, кв. 4
Факс / Тел.: +7 (3532) 52-99-00, +7 (919) 855-45-40
E-mail: titan529900@yandex.ru

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЛАЗМА»
(ООО «ПЛАЗМА»)

Адрес: 460052, Россия, обл. Оренбургская, г. Оренбург, мкр. 70 лет ВЛКСМ, д. 7, кв. 4
Факс / Тел.: +7 (3532) 52-99-00, +7 (919) 855-45-40
E-mail: titan529900@yandex.ru

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, помещение №87,3

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 30

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Покрытие обеспечивает коррозионную устойчивость и цветовую стабильность металлическим зубным протезам, применяемым в ортопедической стоматологии для восстановления функции зубочелюстной системы (далее – Протезы). Покрытие (напыление) металлических зубных протезов осуществляется нитридом титана и нитридом циркония вакуумным ионно-плазменным методом.

Область применения: ортопедическая стоматология (ортопедия).

Условия применения: зуботехнические лаборатории и ортопедические кабинеты (отделения) лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

На современном этапе одними из основных материалов для изготовления зубных протезов по-прежнему остаются металлы и их сплавы. Однако нередко металлические сплавы вызывают у пациентов аллергические реакции, побочные явления в полости рта, ухудшают общее состояние организма.

В современной стоматологии существует ряд методов, позволяющих решить эти проблемы. Одним из таких методов является ионно-плазменное защитное напыление биосовместимых материалов на металлический зубной протез (нитрид циркония или нитрид титана).

Данная технология была заимствована зубными техниками из промышленности, где она нашла широкое применение для антикоррозионной защиты инструментов и некоторых деталей станков и иных агрегатов. Поэтому пока медики не обзавелись собственным оборудованием, коронки отдавали в покрытие на ближайший крупный завод в цех металлообработки. В промышленности основное назначение напыления – повышение прочности и антикоррозионных свойств изделия. В стоматологии несколько иная задача – биологическая инертность покрытия, долговечность, изоляция штамповано-паяных конструкций от ротовой жидкости, низкая стоимость и внешнее сходство с золотом (цвет от светло-желтого до темно-желтого).

Такая стоматологическая практика в мире применяется уже более 50 лет. За это время накопился не только опыт по применению напыления нитридом титана и нитридом циркония, но и результаты динамического наблюдения за пациентами, которые используют подобные протезы.

Напыление проводится при высоких температурах и напряжении электрического тока в атмосфере азота. С одного электрода, выполненного из титана (циркония), ионы устремляются на другой электрод - собственно ортопедическую конструкцию, где желтый сплав и

оседает тончайшим слоем. Изделие предварительно полируется и обезжиривается, что способствует более прочному соединению металлов.

Для имитации золота металлические коронки покрываются тонким слоем нитрида титана. Зубные коронки с нанесением такого покрытия приобретают золотой оттенок (рисунок 1). Помимо эстетического внешнего вида, нанесение нитрида титана придает дополнительную прочность и защищает коронку от истирания.

Покрытие нитрида циркония (цвет серебристо-белый с желтоватым оттенком) (рисунок 1) обладает аналогичными свойствами покрытия нитрида титана, но цирконий обладает более высокой стойкостью к воздействию биологических сред, чем титан, отличной биосовместимостью и отсутствием аллергических реакций.



Рисунок 1 – Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлические зубные протезы

Зубные протезы из металла, имеющие покрытие из нитрида циркония или нитрида титана, обладают высокими характеристиками в процессе эксплуатации. Их биологическая индифферентность, химическая стойкость, износостойкость и эстетический эффект превышают подобные характеристики зубных протезов из сплавов высокопробного золота.

Защитное покрытие наносится с целью увеличения коррозионной стойкости протезов, а также наряду с защитной функцией улучшают их внешний вид и эстетические свойства.

Применение технологии напыления на металлический каркас нитрида титана или нитрида циркония имеет ряд неоспоримых преимуществ перед другими видами протезирования. К ним относятся долгий срок службы, высокая прочность и твердость протеза и многое другое. К недостаткам можно отнести достаточно высокую стоимость данной услуги и отличие протеза от остальных зубов зубного ряда, так как протез не соответствует цвету натурального зуба.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 30

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Покрытие может использоваться специалистами зуботехнических лабораторий (зубными техниками) для создания ортопедических конструкций (коронки, мостов) с напылением нитридом титана и нитридом циркония вакуумным ионно-плазменным методом на основании слепков, которые предварительно сделал ортопед-стоматолог, который их потом и будет устанавливать пациентам от 18-ти лет (в период полного формирования прикуса на основе постоянных зубов) до престарелого возраста.

- Требования к квалификации «Зубной техник»:

Среднее профессиональное образование по специальности «Стоматология ортопедическая», дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «Стоматология ортопедическая» без предъявления требований к стажу работы.

- Требования к квалификации «Стоматолог-ортопед»:

Высшее профессиональное образование по специальности «Стоматология» и послевузовское профессиональное образование (ординатура) по специальности «Стоматология ортопедическая» или профессиональная переподготовка по специальности «Стоматология ортопедическая» при наличии послевузовского профессионального образования по специальности «Стоматология» или «Стоматология общей практики», сертификат специалиста по специальности «Стоматология ортопедическая» без предъявления требований к стажу работы.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- защитно-декоративное покрытие (напыление) металлических зубных протезов нитридом титана вакуумным ионно-плазменным методом для создания окончательных зубных металлических зубных протезов (коронки и мостов);

- защитно-декоративное покрытие (напыление) металлических зубных протезов нитридом циркония вакуумным ионно-плазменным методом для создания окончательных металлических зубных протезов (коронки и мостов).

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Непереносимость металлических включений в полости рта:

- гальванизм полости рта;
- аллергическая реакция.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 30

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Металлические зубные протезы у некоторых стоматологических больных могут вызывать развитие патологического симптомокомплекса, который обозначают универсальным термином «непереносимость металлических включений в полости рта». Основными поражающими факторами, приводящими к непереносимости сплавов металлов, являются:

- действие гальванического тока;
- влияние продуктов коррозии металлов зубных протезов.

Реакция гиперчувствительности проявляется в виде местных субъективных ощущений (жжение, привкус металла или кислоты, сухость во рту, зуд) и объективных патологических симптомов (гиперемия, отек, петехиальные кровоизлияния, эрозии, афты, пузыри на слизистой оболочке полости рта (СОПР) или поражение и кожи). Кроме того, такая патология может сопровождаться нарушениями со стороны нервной системы (раздражительность, бессонница, эмоциональная лабильность, канцерофобия, обострение хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), которые не купируются обычной терапией, и т. д.

Таким образом, клинические аллергические проявления на компоненты сплавов металлов в полости рта имеют следующие признаки:

- изменение вкуса (от привкуса металла, кислоты, до изменения вкуса и ощущения горечи, соли);
- парестезии различных участков СОПР, губ и языка;
- локализованная или разлитая (но чаще в области контактирующих тканей) гиперемия, отек, эрозии или язвы.

 При наличии у пациента повышенной чувствительности на Покрытие, данный медицинский продукт нельзя применять или же его можно применять только под строгим контролем лечащего врача/стоматолога.

Примечание: Известные причины возможных перекрестных реакций и результаты нежелательного взаимодействия с другими медицинскими продуктами, в т.ч. с материалами, находящимися в ротовой полости, должны учитываться лечащим врачом/стоматологом в рамках применения медицинского продукта.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 30

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

- Используйте Покрытие только в соответствии с данной Инструкцией по применению.
- Используйте Покрытие только по назначению, то есть для обеспечения коррозионной устойчивости и цветовой стабильности металлическим зубным протезам, применяемым в ортопедической стоматологии для восстановления функции зубочелюстной системы
- Покрытие предназначено исключительно для профессионального использования зубными техниками и врачами-стоматологами.
- Запрещено работать без установленной спецодежды (защитные костюм, маска) и предохранительных приспособлений.
- Использованные изделия повторному применению не подлежат.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 30

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения Покрытие относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – постоянный (более 30-ти суток) со слизистой оболочкой полости рта.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям Покрытие относится к виду У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации Покрытие относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации Покрытие относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в приложении А.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Покрытие нитридом титана и нитридом циркония металлических зубных протезов является выполнением технологической операции, связанной с получением многослойного покрытия согласно типовому технологическому процессу при изготовлении зубных протезов.

ООО «ПЛАЗМА» осуществляет покрытие (напыление) металлических зубных протезов нитридом титана или нитридом циркония вакуумным ионно-плазменным методом с целью обеспечения коррозионной устойчивости и цветовой стабильности металлическим зубным протезам, применяемым в ортопедической стоматологии для восстановления функции зубочелюстной системы.

Зубные протезы из металла, имеющие покрытие из нитрида циркония или нитрида титана, обладают высокими характеристиками в процессе эксплуатации. Их биологическая индифферентность, химическая стойкость, износостойкость и эстетический эффект превышают подобные характеристики зубных протезов из сплавов высокопробного золота.

На предприятии имеется технологическое оборудование и специалисты по данному виду работ. Предприятие осуществляет работы по напылению металлических зубных протезов нитридом титана (рисунок 2, а) и нитридом циркония (рисунок 2, б) с возможностью получать различные оттенки «золота» от бледно-соломенного до цвета «червонного золота».

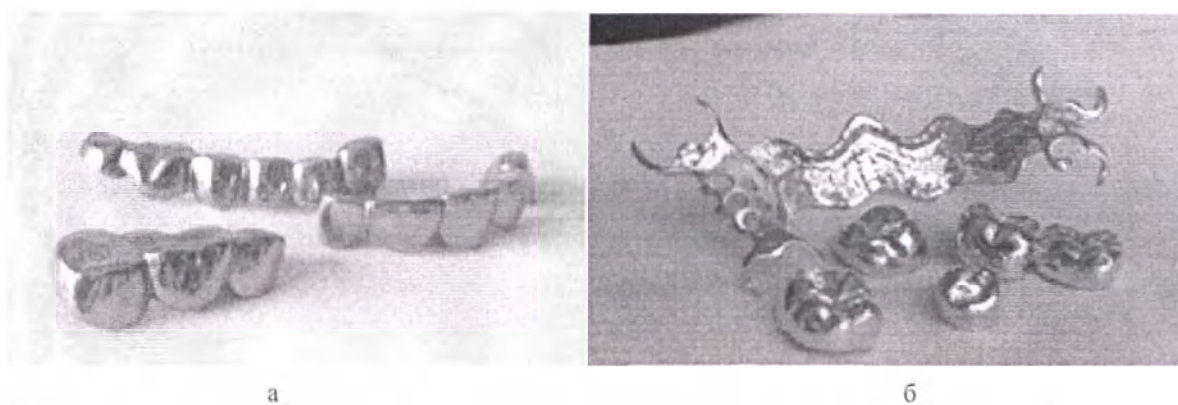


Рисунок 2 – Покрытие защитно-декоративное на металлические зубные протезы по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019, где:

а - нитрид-титановое (цвет желтый под золото);

б - нитрид-циркониевое (цвет серебристо-белый с желтоватым оттенком)

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 30

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Покрытие и Протезы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31577, настоящих технических условий, контрольным образцам-эталонам по ГОСТ 15.009 и изготавливаются по технологической документации Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Требования к основе Протезов (металлической конструкции без Покрытия)

5.1.2.1 Основа Протезов должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 25X18H9C2 по ГОСТ 5632.

5.1.2.2 Соединение элементов металлических конструкций в мостовидные или консольные структуры должно осуществляться методом литья, импульсной лазерной сваркой или пайкой серебряным припоем.

5.1.2.3 Швы на сварных и паяных металлических конструкциях должны быть непрерывны по всей длине, зачищены и отполированы. Ширина швов паяных соединений должна быть не более 0,5 мм. Наплывы припоя не допускаются. Толщина сварных швов не должна превышать 1 мм.

5.1.2.4 Поверхность металлических конструкций не должна иметь посторонних включений, неслитин, трещин, пор, раковин, заусенцев и других видов дефектов. Исправление пор и раковин путем пайки не допускается.

5.1.2.5 Поверхность металлических конструкций должна быть очищена от шлака, продуктов коррозии и других загрязнений, отбелена, отполирована, обезжирена, не иметь забоин, вмятин, прижогов, рисков. Острые углы и кромки должны быть скруглены, за исключением технически обоснованных случаев.

5.1.2.6 Шероховатость наружной поверхности основного металла Протезов должна быть $Ra < 0,2$ мкм. Требования к шероховатости поверхности не распространяются на поверхности, подлежащие облицовке, резьбовые и другие поверхности, к которым не предъявляются требования по декоративности.

5.1.2.7 Толщина стенок коронок как одиночных, так и входящих в мостовидные и консольные протезы, должна быть не менее 0,15 мм.

5.1.3 Требования к Покрытию

5.1.3.1 Покрытия являются многослойными композиционными (рисунок 3) и соответствуют требованиям таблицы 1.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 30

Таблица 1 - Состав многослойного Покрытия

Наименование слоя	Материал	
Наружный защитно-декоративный нитрид-циркониевый	Цирконий ЭИ10П по ТУ 95.166-83	Нитрид циркония ZrNx
	Азот газообразный ОСЧ 2 сорт по ГОСТ 9293	
Наружный защитно-декоративный нитрид-титановый	Титан ВТ1-00 по ГОСТ 19807	Нитрид титана TiNx
	Азот газообразный ОСЧ 2 сорт по ГОСТ 9293	
Промежуточный антикоррозионный	Титан ВТ1-00 по ГОСТ 19807	
Переходный температурно-защитный	Титан ВТ1-00 по ГОСТ 19807	
Примечания:		
1 Нитрид циркония ZrNx и нитрид титана TiNx получают непосредственным азотированием циркония и титана соответственно.		
2 Температурно-защитный слой обязательно наносится на паяные металлические конструкции.		



Рисунок 3 – Изображение состава многослойного Покрытия

5.1.3.2 Общая толщина Покрытия от 2 до 5 мкм.

5.1.3.3 Цвет Покрытия от светло-желтого до темно-желтого и соответствует цветовому решению образца-эталона по ГОСТ 15.009:

- Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое на металлических зубных протезах (цвет желтый под золото)

- Покрытие защитно-декоративное нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах (цвет серебристо-белый с желтоватым оттенком).

5.1.3.4 Покрытие прочно сцеплено с основой Протезов (металлической конструкцией), без шелушений, сколов, вздутий, растрескивания.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 30

5.1.3.5 Поверхность Покрытия равномерно блестящая. На наружных поверхностях Протезов, в том числе и по местам пайки, отсутствуют матовость, пробелы, царапины, сколы, трещины, следы микродуг, радужность, пятнистость.

5.1.3.6 Покрытия коррозионностойкие.

5.1.3.7 Между Протезами разность электрических потенциалов не более 400 мВ.

5.1.4 Покрытие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

5.1.5 Покрытие обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

5.1.6 Покрытие в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании и хранении - для условий хранения 2.

5.1.7 Покрытие в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.1.8 Покрытие устойчиво к дезинфекции по МУ 287-113 (раствором типа МД-520 без разведения («Дюрр Денталь Орохим», Германия)).

5.1.9 Покрытие устойчиво к воздействию агрессивных биологических сред.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

5.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении Покрытия, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при изготовлении Покрытия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.2.3 Для изготовления Покрытия используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье и материалы

№	Наименование слоя Покрытия	Материалы	
		Наименование, марка, изготовитель	
1	Наружный защитно-декоративный:	-	
1.1	Нитрид-циркониевый	Цирконий Э110П по ТУ 95.166-83, АО «Чепецкий механический завод», Россия	Нитрид циркония ZrNx, ООО «ПЛАЗМА», Россия
		Азот газообразный ОСЧ 2 сорт по ГОСТ 9293, ООО «Криотэк», Россия	
1.2	Нитрид-титановый	Титан ВТ1-00 по ГОСТ 19807, ООО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия	Нитрид титана TiNx, ООО «ПЛАЗМА», Рос-

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 30

№	Наименование слоя Покрытия	Материалы	
		Наименование, марка, изготовитель	
		Азот газообразный ОСЧ 2 сорт по ГОСТ 9293, ООО «Криотэк», Россия	сия
2	Промежуточный антикоррозионный	Титан ВТ1-00 по ГОСТ 19807, ООО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия	
3	Переходный температурно-защитный	Титан ВТ1-00 по ГОСТ 19807, ООО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия	

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средний срок службы Покрытия не менее 10 лет. Определяется степенью потери его защитных и декоративных свойств под влиянием разрушений, вызванных организмом пациента.

5.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Вариант поставки I:

- Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое на металлических зубных протезах
- Инструкция по применению ПЛЗМ.942664.001 ИП
- Упаковочная тара с этикеткой

Вариант поставки II:

- Покрытие защитно-декоративное нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах
- Инструкция по применению ПЛЗМ.942664.001 ИП
- Упаковочная тара с этикеткой

5.5 МАРКИРОВКА

5.5.1 Маркировку Протезов не производят. Вся необходимая информация для транспортирования и сдачи Заказчику приведена в сопроводительной документации (на этикетке-вкладыше) и содержит следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- полное наименование изделия;
- дату изготовления (месяц, год);
- количество Протезов по номенклатуре;
- массу нетто;
- штамп органов контроля или подпись ответственного лица за контроль качества Протезов;
- обозначение настоящих технических условий.

5.5.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 30

Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены наименование и адрес отправителя и получателя, а также следующие манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- «Хрупкое. Осторожно» 

- «Беречь от влаги» 

5.5.3 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

5.6 УПАКОВКА

5.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.

5.6.2 Протезы укладывают в пачки, отделяя друг от друга прокладками из картона по ГОСТ 9347, винипласта по ГОСТ 9639, полиэтилена по ГОСТ 16338 толщиной от 0,5 до 5 мм либо другим немагнитным материалом, обеспечивающим сохранность Протезов при транспортировке и хранении. Размер прокладок превышает размер Протезов не менее чем на 5 мм с каждой стороны Протеза. Пачки обертывают ватой по ГОСТ 4640 или другим мягким упаковочным материалом, завертывают в бумагу по ГОСТ 8828 и помещают в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302. В пакет вкладывают этикетку-вкладыш (см. п. 5.5.1). Пакет запаивают.

5.6.3 Пакеты с Протезами помещают в картонные коробки по ГОСТ 33781. Дно тары и пространство между рядами пакетов выстлано ватой по ГОСТ 4640 или другим мягким упаковочным материалом.

5.6.4 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в коробку.

5.6.5 Упаковочная тара и способ укладки Протезов обеспечивают и гарантируют защиту Покрытия от воздействия механических факторов на период транспортирования и хранения при соблюдении требований транспортировки и хранения, предусмотренных техническими условиями ТУ 32.50.22-001-39358261-2019.

5.6.6 Масса Протезов в транспортной таре не более 20 кг.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 30

5.7 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на транспортной упаковке изделия, приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно	Транспортная упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Покрытие соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52770, серии стандартов ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р ИСО 7405.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 18 из 30

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством Покрытия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю.

 Покрытие предназначено исключительно для профессионального использования зубными техниками и врачами-стоматологами.

Рекомендуемые параметры нанесения Покрытия:

- вакуум в камере - $(2-5) \cdot 10^{-3}$ мм. рт. ст.
- опорное напряжение $U_{оп}$ – 200 – 220 В
- ток подложки $I_c = 0,6-0,8$ А
- ток фокусировки $I_f = 0,6-0,8$ А
- ток дуги $I_d = 80-100$ А
- температура заготовок (мишени) $T_{под} = 500-550$ C°

7.2 ПРИНЦИП РАБОТЫ НА УСТАНОВКЕ ИОННО-ПЛАЗМЕННОГО НАНЕСЕНИЯ НИТРИД-ТИТАНОВОГО, НИТРИД-ЦИРКОНИЕВОГО ПОКРЫТИЙ

1. Берется металлический зубной протез (основа), изготовленный заранее зубными техниками.

Протезы зубные металлические собираются от заказчиков в виде коронок, литков, фасеток, различных кламмеров, бюгелей (далее – деталей) в упаковке (таре) заказчика помывыми и посчитанными. Прикладывается накладная с количеством позиций.

Детали моются в ультразвуковой ванне (УЗВ) в горячем ($60-70^0$) водном растворе специального моющего средства. После УЗВ промываются чистой проточной водой, стряхиваются и обезвоживаются в спирте или ацетоне. Затем протираются сухой хлопчатобумажной тканью. Процессы мойки и протирки проводятся для очистки и обезжиривания поверхностей протезов и обеспечения хорошей адгезии для последующего Покрытия.

Затем детали устанавливаются оператором на оснастку.

2. После помещения протеза в вакуумную камеру, из камеры откачивается воздух и доводится температура до нужного градуса.

Оснастка вместе с деталями прогревается в автоклавной печи либо посредством индукции. Цель этой операции окончательная сушка деталей и нагрев оснастки и деталей, в

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 19 из 30

результате которого раскрываются микропоры в металле и происходит предварительная дегазация, которая впоследствии улучшает адгезию.

Далее оснастка с деталями помещается в рабочую камеру установки Булат-6 или подобную. Камера закрывается и включается откачка газов. При достижении необходимого уровня вакуума начинается процесс напыления, состоящий из нескольких этапов:

- Нагрев деталей несфокусированной плазмой титана путем плавного повышения тока. В это время происходит нанесение переходного температурно-защитного слоя чистого титана толщиной около 1 мкм.

- Затем при достижении заданной температуры деталей уже сфокусированным потоком плазмы наносится промежуточный антикоррозионный слой чистого титана толщиной около 1 мкм.

3. Под действием азота с титаном или цирконием происходит процесс напыления.

После этого включается подача чистого азота и начинается нанесение наружного защитно-декоративного слоя покрытия нитридом титана или нитрида циркония (в зависимости от того, на какое покрытие получен заказ). Толщина последнего слоя около 3 мкм.

Толщина покрытий регулируется временем их нанесения.

После завершения процесса детали остывают в вакууме, в камеру напускается атмосферный воздух, камера открывается, оснастка с деталями извлекается, детали раскладываются в тару и доставляются Заказчику.

 Запрещено работать без установленной спецодежды (защитные костюм, маска) и предохранительных приспособлений.

7.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция Протезов осуществляется в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.1998 г.

Протезы дезинфицируют перед внесением их в полость рта пациента после их предварительного промывания водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты. Во время промывания Протезов следует избегать разбрызгивания смывных вод.

Протезы промывают проточной водой, погружают в растворы типа МД-520 («Дюпр Денталь Орохим», Германия) на 10 минут (без разведения), после – промывают в проточной воде для удаления остатков дезинфицирующего средства.

Перед внесением в полость рта Протез ополаскивают проточной питьевой водой, после чего подсушивают на воздухе.

7.4 УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Несъемные конструкции становятся частью зубного ряда и подвержены такому же скоплению бактерий, как и естественные зубы. Основные средства и методы, применяемые для очистки несъемных зубных протезов:

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 30

- Использование щетки и пасты

Искусственные конструкции в полости рта необходимо подвергать чистке минимум дважды в день, желательно – после каждого приема пищи.

Техника чистки несъемных протезов зубной щеткой такая же, как и остальных зубов – движения щетинок должны быть «выметающими», то есть идти от десны в сторону коронки зуба. Особое внимание стоит уделить месту соприкосновения конструкции с десной, где обычно наблюдается наибольшее скопление налета.

- «Водяной души» с помощью ирригатора полости рта

Если следовать правилам проведения ежедневной чистки зубов, то после воздействия щеткой необходимо очистить межбужные промежутки флоссом. При наличии в полости рта коронок или виниров от зубной нити стоит отказаться, заменив ее на ирригатор для полости рта.

Пользуясь флоссом, существует риск зацепить протез в месте прикрепления и вызвать его поломку. Напор водяной струи из ирригатора выметает все остатки пищи и мягкий налет из труднодоступных для щетки мест, не причиняя вреда несъемным ортопедическим конструкциям.

Помимо этого, ирригатор стимулирует кровообращение в деснах, оказывая положительный эффект на их состояние.

- Полоскание антисептическими растворами

Подобная жидкость может быть подана через ирригатор полости рта, либо пациент будет осуществлять полоскание обычным способом. Действие антисептического раствора направлено на удаление оставшихся микробов и обеззараживание поверхности зубного протеза.

- Профессиональная чистка в стоматологии

Несъемным конструкциям в полости рта необходима регулярная (раз в полугодие) чистка от твердых отложений. Любые протезы, будь они съемные или несъемные, являются благоприятным местом для развития патогенных микроорганизмов.

Скопление налета провоцирует образование неприятного запаха изо рта, принося дискомфорт носителю протеза. И это самое безобидное последствие отсутствия гигиены.



Грамотный, правильный и своевременный уход за зубными протезами позволит увеличить срок их службы с момента установки и предотвратит развитие различных стоматологических заболеваний.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 30

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту.

9 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Покрытие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

10 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Данное требование не применимо, так как Покрытие не является лекарственным средством.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, так как Покрытие не имеет программного обеспечения.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование и хранение Протезов должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Протезы допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

12.2 Условия транспортирования и хранения Протезов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25°С).

12.3 Не допускается транспортирование и хранение Протезов совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими агрессивными веществами.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 30

13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.7.2790.

13.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 Протезы относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Примечание: Повторное использование Протезов запрещено. Они подлежат утилизации.

13.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

14 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 Использование Покрытия должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению ПЛЗМ.942664.001 ИП.

14.2 Покрытие предназначено для использования профессиональными работниками зуботехнических лабораторий и ортопедических отделений с соответствующими квалификациями: зубной техник и стоматолог-ортопед, детально изучившими настоящую Инструкцию по применению ПЛЗМ.942664.001 ИП.

14.3 Повторное ортопедическое лечение должно исключать наличие у пациента протезов из сплавов неблагородных металлов без покрытия.

14.4 Нарушение целостности Покрытия при отделке и доводке элементов протезов, облицованных пластмассой, не допускается.

14.5 Выполнение коррекции Протезов после нанесения Покрытий не допускается.

14.6 Использованные изделия повторному применению не подлежат.

14.7 Условия эксплуатации Покрытия: при температуре окружающей среды от плюс 32 до плюс 42°C. Покрытие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 30

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлические зубные протезы по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019

Вариант поставки _____

принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 30

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлические зубные протезы по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019

Вариант поставки _____

упаковано на предприятии-изготовителе ООО «ПЛАЗМА» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 30

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки (этикетки) и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 4.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки (этикетки) и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и вариант поставки изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 30

Таблица 4 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание ре- кламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 27 из 30

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества Покрытия требованиям ТУ 32.50.22-001-39358261-2019 при соблюдении Заказчиком условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации Протезов – 5 лет с момента фиксации Протезов в полости рта.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в Инструкции по применению и исчисляется с момента фиксации Протезов в полости рта. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в технических условиях, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случае, если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 30

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлические зубные протезы по ТУ 32.50.22-001-39358261-2019

Вариант поставки _____

Приобретено _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____

(подпись, печать)

ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 30

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
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 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31577-2012	Протезы зубные металлические с защитными покрытиями. Технические условия
ГОСТ 15.009-91	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Непродовольственные товары народного потребления
ТУ 95.166-83	Циркониевый прокат марок Э110, Э125. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаро-стойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 9293-74 (ИСО 2435-73)	Азот газообразный и жидкий. Технические условия
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9347-74	Картон прокладочный и уплотнительные прокладки из него. Технические условия
ГОСТ 9639-71	Листы из непластифицированного поливинилхлорида (винипласт листовой). Технические условия
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 4640-2011	Вата минеральная. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия

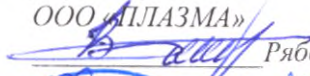
ООО «ПЛАЗМА»	Документ: ПЛЗМ.942664.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 30

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113 от 30.12.1998 г	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 (тридцать) лист(ов)

Директор

ООО «ПЛАЗМА»

Рябов В.М.

2020 г

