

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НИП «3D Аддитивные
технологии»

_____ Корнилов К.В.

« 24 » _____ 20 24 г.

М. П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**СМОЛА ФОТОПОЛИМЕРНАЯ GORKY LIQUID DENTAL ДЛЯ ДЕНТАЛЬНОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ НА 3D-ПРИНТЕРЕ ПО ТУ 20.16.53-001-36473855-2023**

г. Нижний Новгород

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Смолу фотополимерную Gorky Liquid Dental для дентального моделирования на 3D-принтере по ТУ 20.16.53-001-36473855-2023 (далее — «изделие», «смола фотополимерная»).

Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental для дентального моделирования на 3D-принтере по ТУ 20.16.53-001-36473855-2023 представляет собой жидкую фотополимерную смолу, производимую из полимеров и сополимеров акриловых и метакриловых кислот и фотоинициаторов с добавлением или без добавления красителя. Изделие применяется в качестве материала для 3D-принтеров, работающих по технологии DLP (цифровая светодиодная проекция), LCD и SLA (стереолитография).

Наименование. Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental для дентального моделирования на 3D-принтере по ТУ 20.16.53-001-36473855-2023

Варианты исполнения:

1) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г

в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown в бутылке жестяной цилиндрической — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт.;

2) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г

в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical в бутылке жестяной цилиндрической — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт.;

3) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г

в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva в бутылке жестяной цилиндрической — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт.;

4) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/ серый, масса: 1000 г
в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model в бутылке жестяной цилиндрической – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

5) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г
в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base в бутылке жестяной цилиндрической – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

6) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г
в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable в бутылке жестяной цилиндрической – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

7) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г
в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray в бутылке жестяной цилиндрической – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

8) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г
в составе:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray в бутылке жестяной цилиндрической – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение. Смола фотополимерная предназначена для дентального моделирования посредством стереолитографической 3D-печати на основе полимеров.

Область и условия применения. Стоматология. Моделирование на основе смолы фотополимерной осуществляется в условиях специализированных зуботехнических лабораторий.

Информация о потенциальных потребителях. Используется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических стоматологических учреждениях любой формы собственности.

Показания к применению. Изготовление моделей при зубных реставрациях (таблица 1).

Таблица 1 - Показания к применению

Вариант исполнение	Показание к применению
1) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г	3D-печать временных коронок
2) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г	3D-печать моделей хирургических шаблонов
3) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г	3D-печать моделей десны
4) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/серый, масса: 1000 г	3D-печать моделей слепков челюсти
5) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г	3D-печать моделей базисов съемных протезов
6) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г;	3D-печать моделей коронок для выжигания
7) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г	3D-печать рентгенконтрастных моделей
8) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г	3D-печать моделей индивидуальных слепочных ложек

Функциональное назначение готовых медицинских изделий:

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве временных коронок. Временные коронки используются в период изготовления постоянных коронок или мостовидных протезов. Используются для временного восстановления работоспособности и функциональности зубов, для привыкания к объёму и форме будущей постоянной коронки.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве хирургических шаблонов в виде капшы, которые имеют направляющие отверстия в виде титановых гильз для сверла или фрез. Шаблон накладывается на зону имплантации и помогает врачу-имплантологу с высокой точностью сформировать ложе под каждый искусственный корень. Хирургический шаблон позволяет стоматологу-хирургу крайне точно спозиционировать расположение имплантата при его установке, и полностью исключить ошибку.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве моделей десны. Имитация десны на моделях для протезирования на имплантатах используется для

воспроизведения десны на моделях для несъемных протезов, где плохой контроль межзубных промежутков и слизистой десневых сосочков часто является причиной неудовлетворительных эстетических качеств протеза.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/серый, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве стоматологических диагностических и разборных моделей слепков челюсти пациента. Данные модели используются, непосредственно на этапе обследования для уточнения диагноза и произведения диагностических измерений. Также их используют для планирования конструкции будущих протезов и прочих корректирующих устройств. Диагностическая модель используется для определения формы зубных дуг, подтверждения и уточнения вида прикуса, изучения формы его нарушения, степени перекрытия нижних передних зубов верхними, вида и степени деформации окклюзионной поверхности зубных рядов, характер окклюзионной кривой и других существенных деталей. Также с помощью диагностических моделей производится измерение ширины зубов, ширины зубных рядов, положения ограничивающих дефект зубов (их наклон, смещение и т.д.), что является важным этапом протезирования и ортопедического лечения.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве моделей базисов съемных протезов. На базисе укрепляются искусственные зубы, кламмеры и другие приспособления для фиксации и стабилизации протеза. Основанием для рекомендаций к установке базиса становится частичная или полная адентия, характеризующаяся отсутствием определенного количества элементов зубного ряда.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве моделей коронок для выжигания с целью получения литых протезов, таких как коронки, мосты и зубные импланты из медицинских сплавов и металлов. Эти приспособления применяются в стоматологии с целью восстановления естественной формы зубов, а также как опорные и фиксирующие элементы для протезов.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве рентгеноконтрастных моделей для проведения конусно-лучевой компьютерной томографии. Используется на этапе, когда требуется увидеть положение будущих зубов или визуализировать положение зубов-антагонистов в состоянии окклюзии с целью оптимально расположить относительно них имплантаты в кости и изготовить с опорой на слизистую, зубы или сочетание этих поверхностей.

Готовые медицинские изделия из варианта исполнения *Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г* предназначены для использования в качестве моделей индивидуальных слепочных ложек, предназначенных для снятия функционального оттиска челюсти. Слепочные ложки используют на этапе подготовки к протезированию в случае нестандартного размера или формы челюсти, полной адентии. Такой инструмент позволяет максимально точно воспроизвести анатомические особенности прикуса и челюсти.

Состав. Варианты исполнения медицинского изделия изготовлены из сырья и материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Сырье и материалы

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda Velvet 06
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A2, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda Velvet 06
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A3, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda Velvet 06
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda-WG 07 облепиха
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, серый, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda-S-gel 66 черный графитовый
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Сульфат бария
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda-WG 01 розовый
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda-WG 01 розовый
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса:1000 г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda-WG 15 синий
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса:1000г	Олигоэфирметакрилат
	Олигоэтиленгликоль диметакрилат
	Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
	Краситель пищевой Kreda-WG 15 синий

Функциональное назначение компонентов состава:

Олигоэфирметакрилат. Олигомер, который содержит молекулярную систему сопряжений позволяющих создать необходимые физико-механические характеристики в макромолекуле конечного полимера и метакрилатные группы, позволяющие быстро создать сшитую полимерную структуру, что и является конечной точкой полимеризации. При слишком низкой концентрации компонента становится невозможным достичь целевых физико-механических свойств. При слишком высокой концентрации вязкость композиции становится слишком высокой, что может привести к низкому качеству конечного изделия или повредить 3д-принтер, кроме того, скорость и степень отверждения композиции снизится в силу возникающих стерических затруднений.

Олигоэтиленгликоль диметакрилат. Низкомолекулярное соединение, молекулярная структура которого позволяет существенно снизить вязкость композиции, а за счет наличия нескольких метакрилатных групп - значительно увеличить скорость образования сшитой полимерной структуры. При слишком низкой концентрации вязкость композиции становится неприемлимой для 3д-печати, при слишком высокой - становится невозможным достичь целевых физико-механических свойств.

Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид. Вещество, распадающееся под воздействием света с длиной волны 350-420 нм с достаточно высоким квантовым выходом, после чего образующиеся радикалы способны начать реакцию цепной полимеризации. Является фотоинициатором первого типа - под воздействием излучения происходит гомолитический распад молекулы на несколько активных радикалов. При низкой концентрации теряется возможность создать приемлемую для 3д-печати скорость отверждения фотополимерной композиции. При слишком высокой концентрации возможно снижение качества итогового изделия в силу протекания паразитного отверждения полимера, а также возможно снижение скорости реакции отверждения полимера по причине высокой вероятности возникновения реакции взаимодействия молекул инициатора между собой, а не с молекулой мономера.

Сульфат бария. Кристаллический белый порошок, используется в качестве рентгеноконтрастной добавки. При недостаточной дозировке не будет контрастировать и выделять на рентгеновском снимке края и грани изделия. При излишней дозировке снимок будет засвечиваться белыми яркими пятнами

Красители пищевые Kreda. Являются безопасными пищевыми красителями. Используются как концентрат цвета, при добавлении в композицию окрашивают полимер. При увеличении дозировки могут работать как пигментные поглотители света и поглощать излучение.

Физический принцип действия.

Фотополимерная смола в жидком виде, находясь в 3D-принтере, отверждается при попадании на нее ультрафиолетового света от излучателя принтера, в процессе чего изготавливается двойник цифровой модели.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные эффекты применения изделия. При индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие, возможны местные аллергические реакции.

Классификация. По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Готовое медицинское изделие вариантов исполнения:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/ серый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г

кратковременно (не более 24 часов) контактирует с неповрежденной кожей человека и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Готовое медицинское изделие вариантов исполнения:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г

кратковременно (не более 24 часов) контактирует с неповрежденной слизистой оболочкой человека и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Готовое медицинское изделие вариантов исполнения:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г

кратковременно (не более 24 часов) опосредованно контактирует с неповрежденной слизистой оболочкой человека и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1. Готовое медицинское изделие вариантов исполнения:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г

длительно (более 24 часов, но не более 30 суток) контактирует с неповрежденной слизистой оболочкой человека и относится к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

С медицинским изделием в жидком виде контакта нет. Все работы со смолой фотополимерной проводит квалифицированный сотрудник зуботехнической лаборатории с применением средств индивидуальной защиты:

- перчатки резиновые: тип 1 вид А по ГОСТ 12.4.103;
- очки защитные: тип ЗП по ГОСТ 12.4.253;
- респиратор: тип РГ или РУ, РУ-60 (с фильтрами А) по ГОСТ 12.4.296-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»:

299770 – «Материал конструкционный для дентального протеза, полимерный».

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Внешний вид потребительской упаковки и транспортной тары представлен на рисунках 1-2. Смола фотополимерная в потребительской упаковке с маркировкой - все варианты исполнения - представлена на рисунках 3-13.

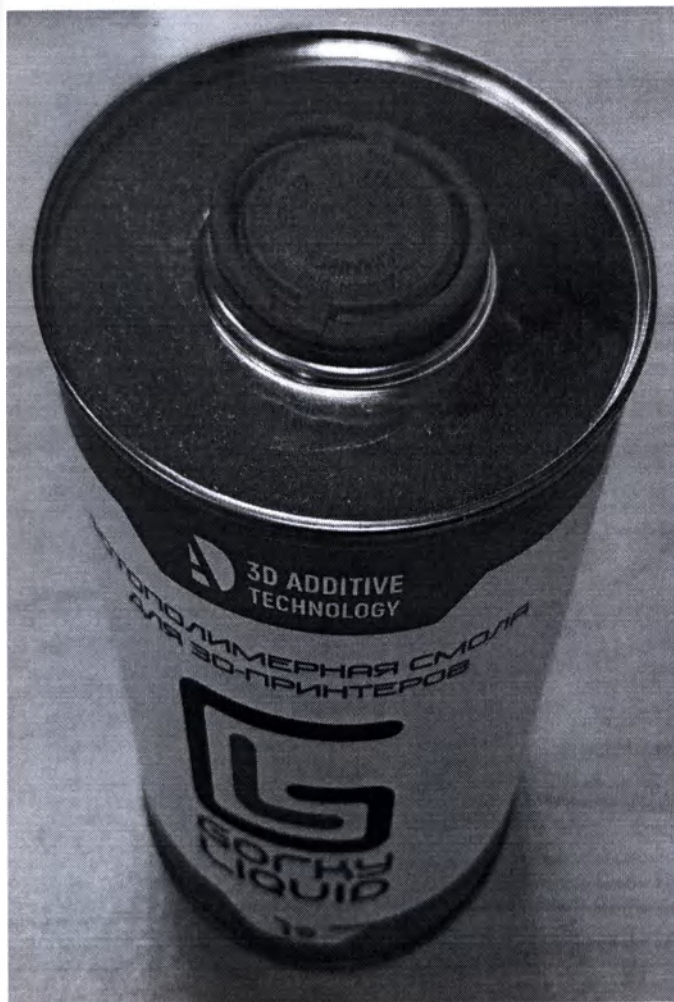


Рис. 1 – Потребительская упаковка: бутылка жестяная цилиндрическая

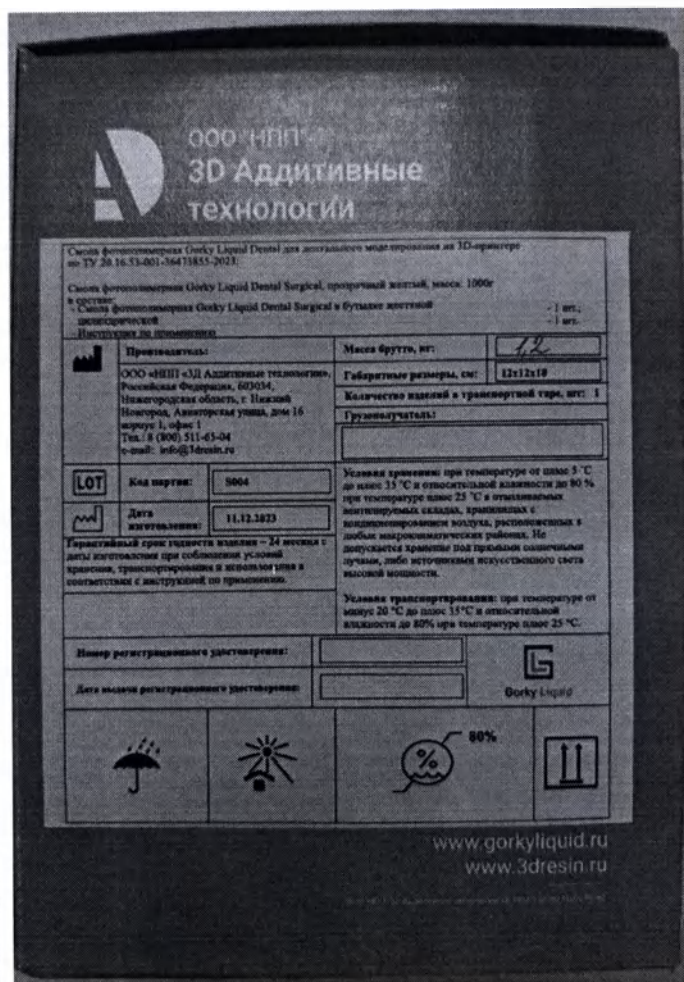


Рис. 2 – Транспортная упаковка: короб из картона гофрированного с маркировкой

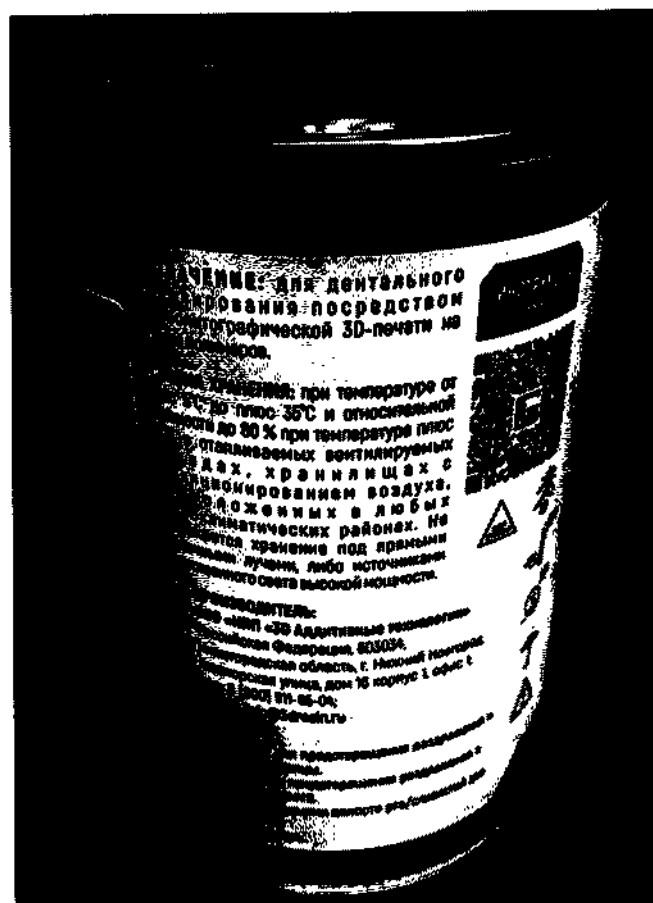
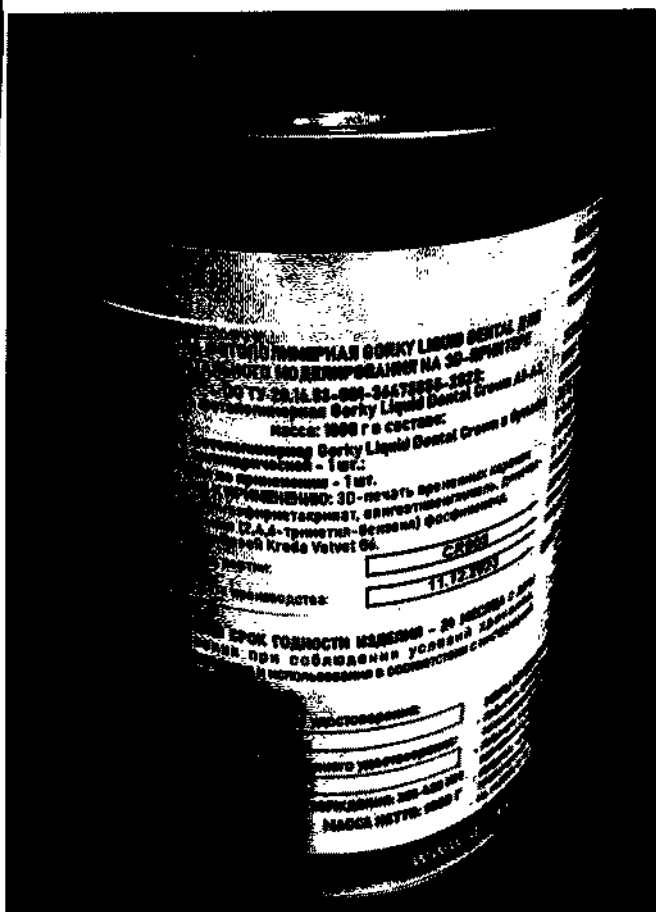


Рис. 3 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2, масса: 1000 г

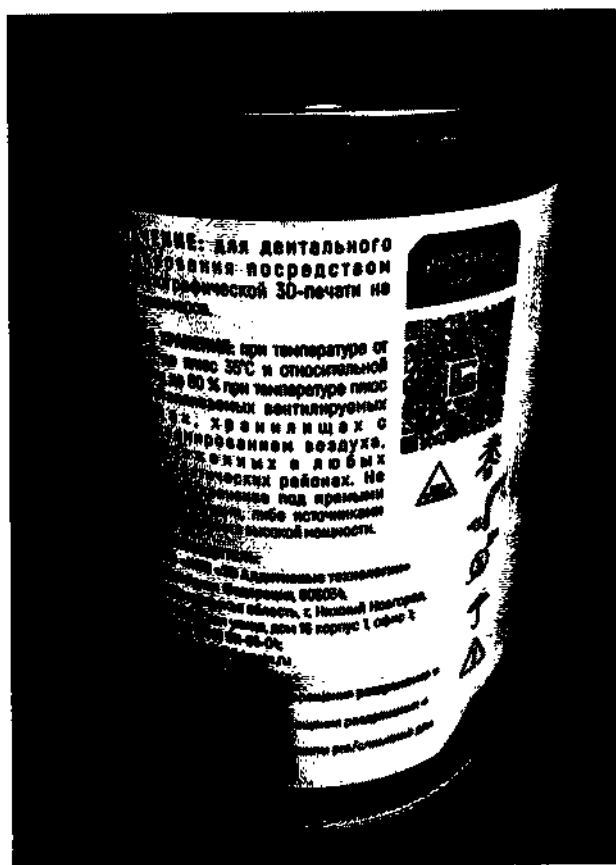
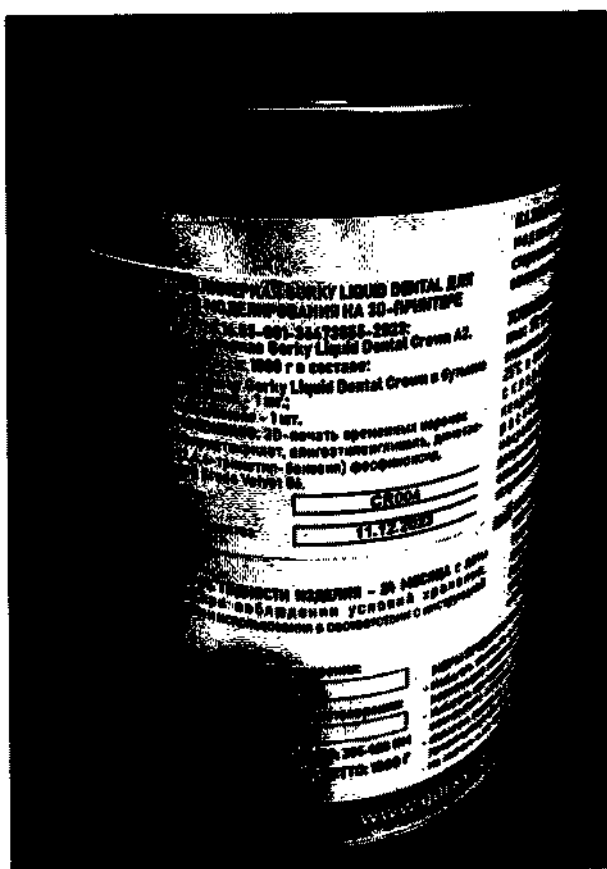


Рис. 4 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A2, масса: 1000 г

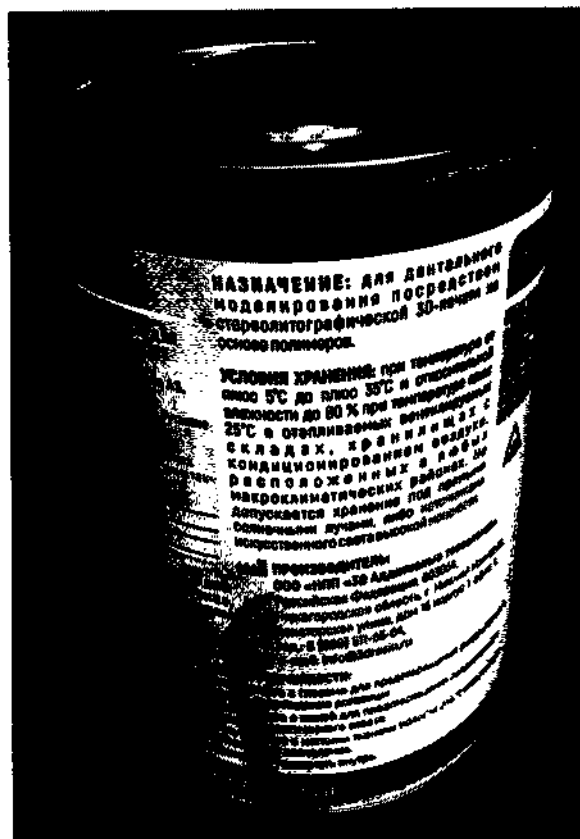
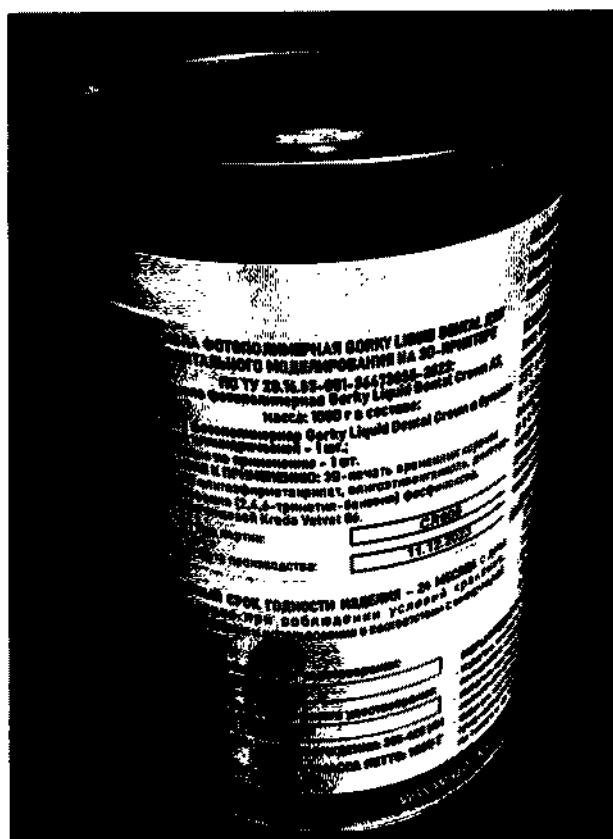


Рис. 5 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A3, масса: 1000 г

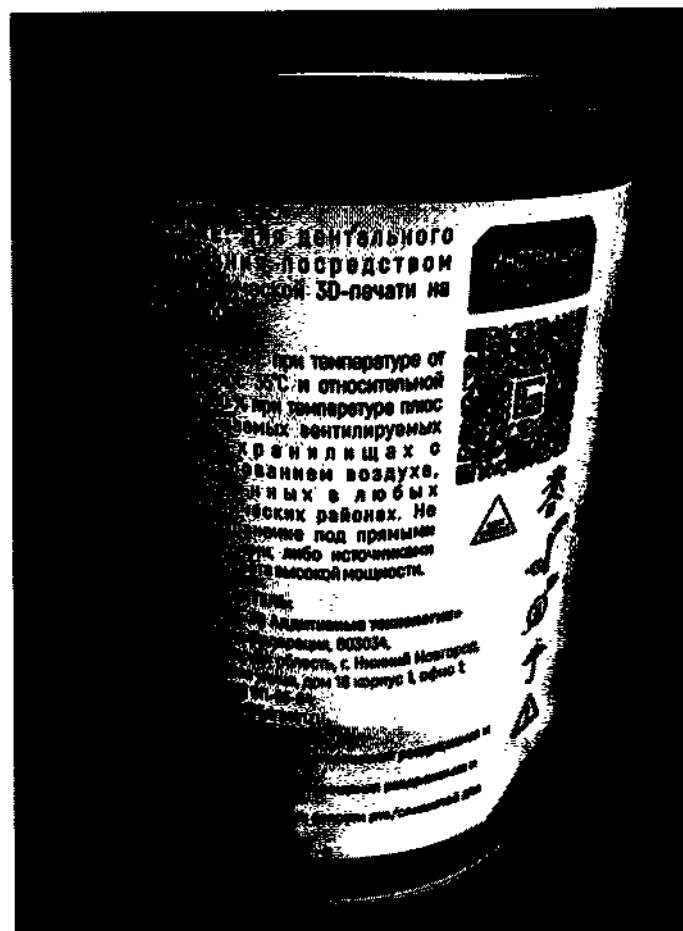
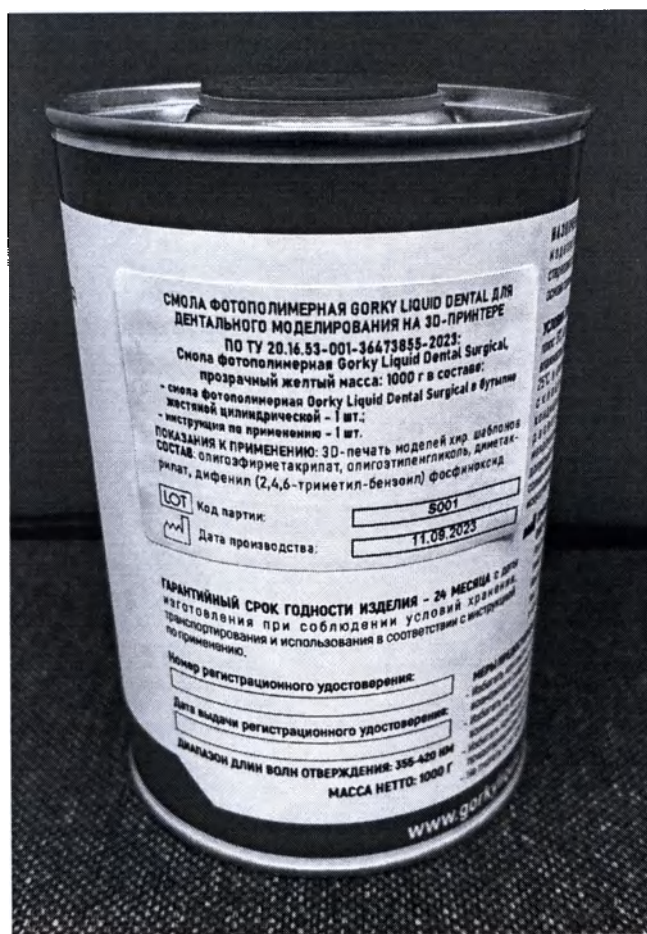


Рис. 6 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г

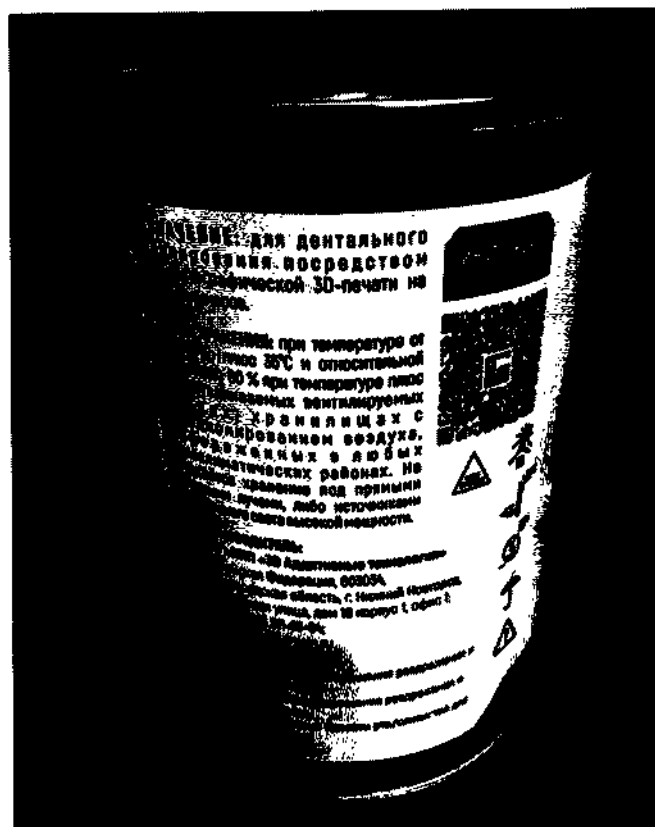
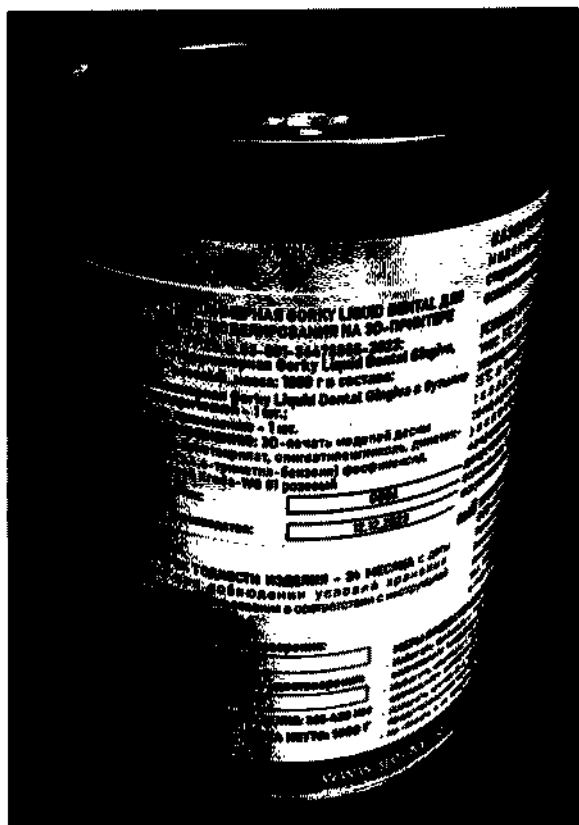


Рис. 7 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г

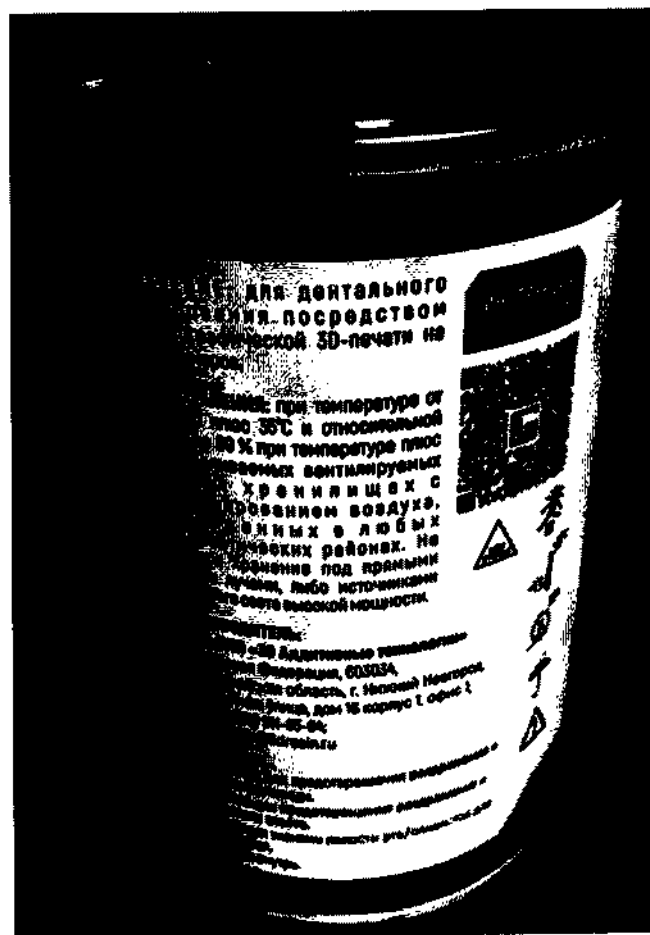
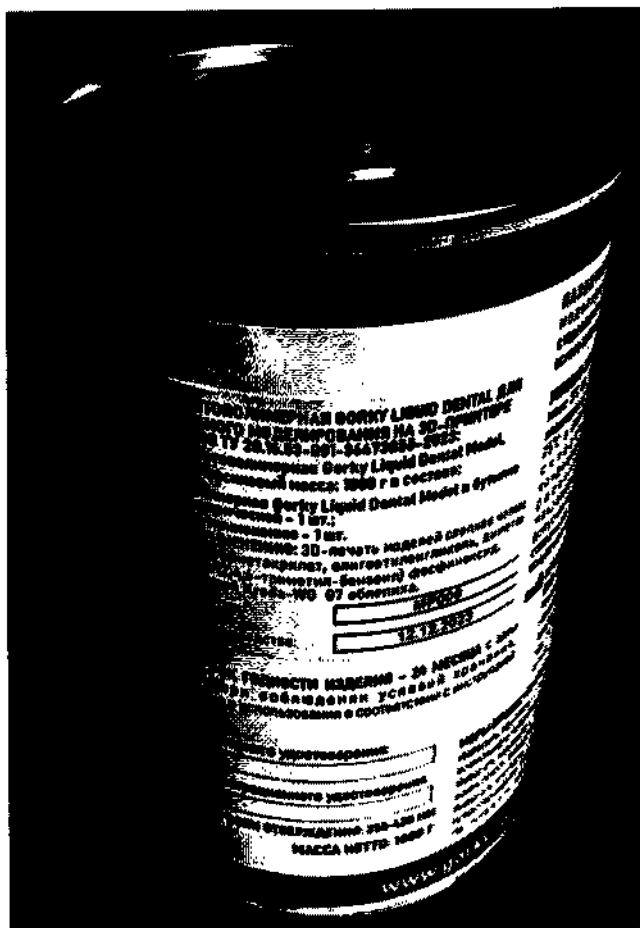


Рис. 8 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый, масса: 1000 г

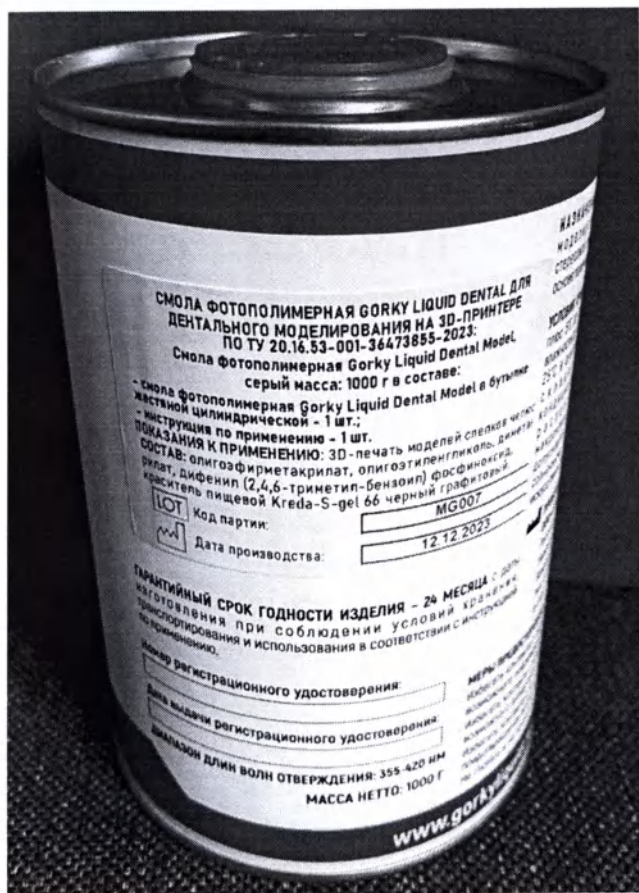


Рис. 9 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, серый, масса: 1000 г

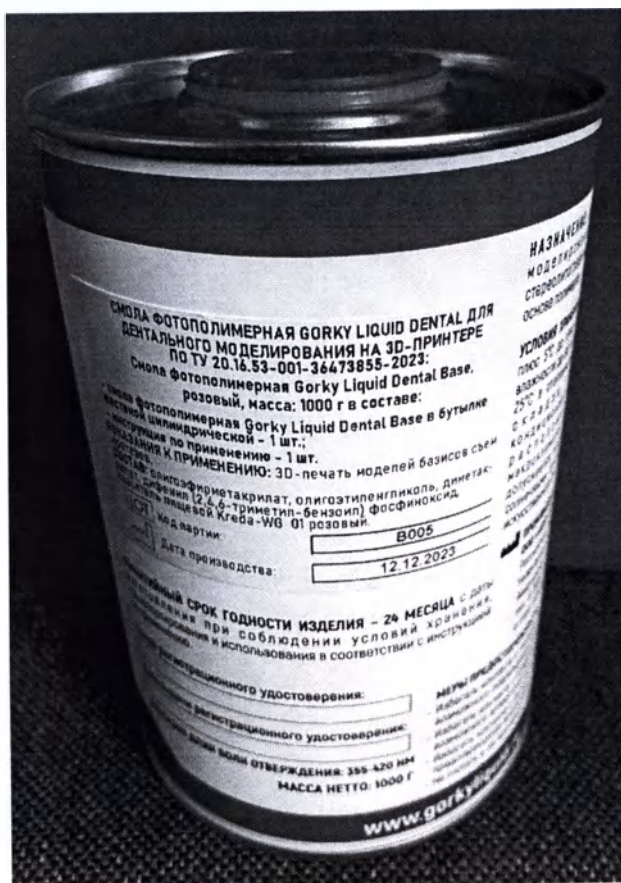


Рис. 10 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г

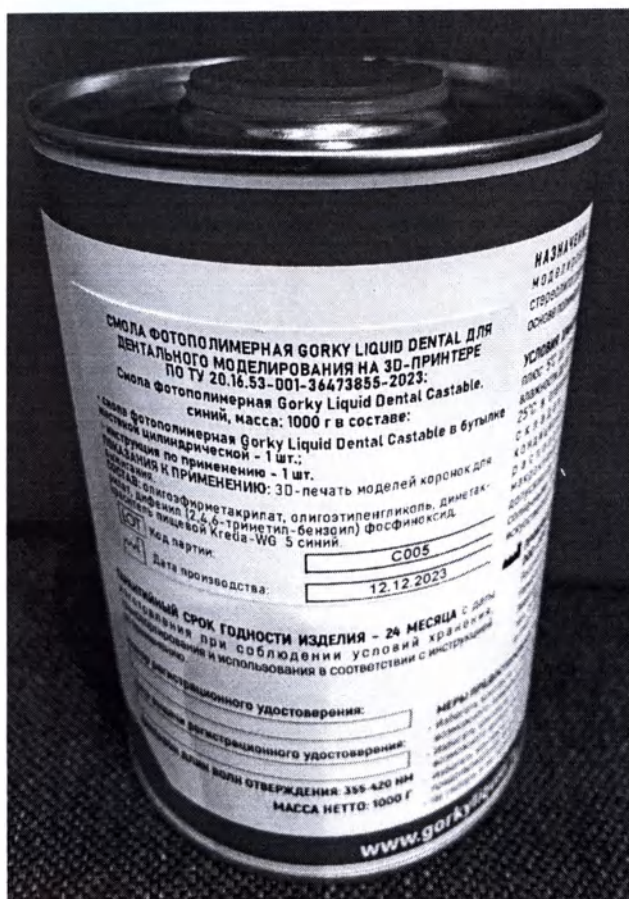


Рис. 11 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г

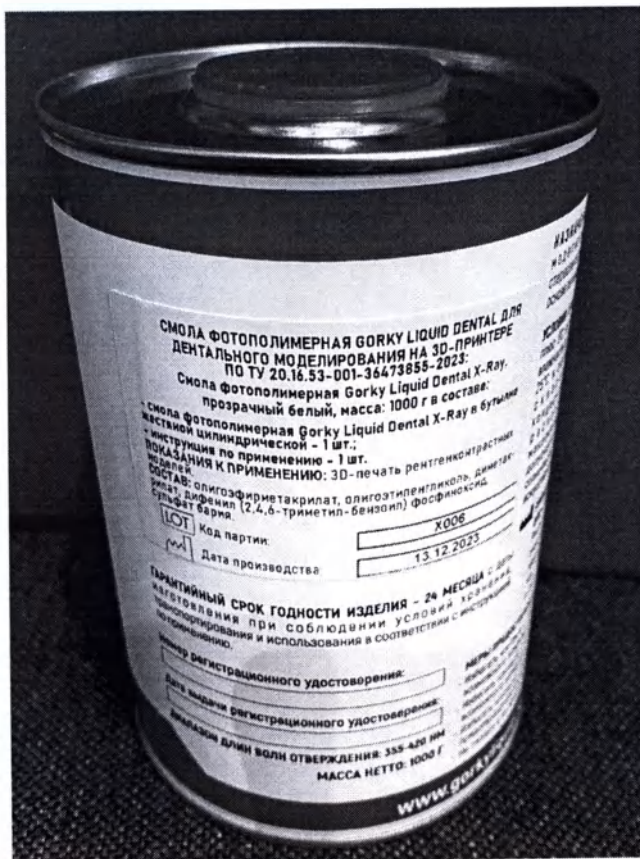


Рис. 12 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г

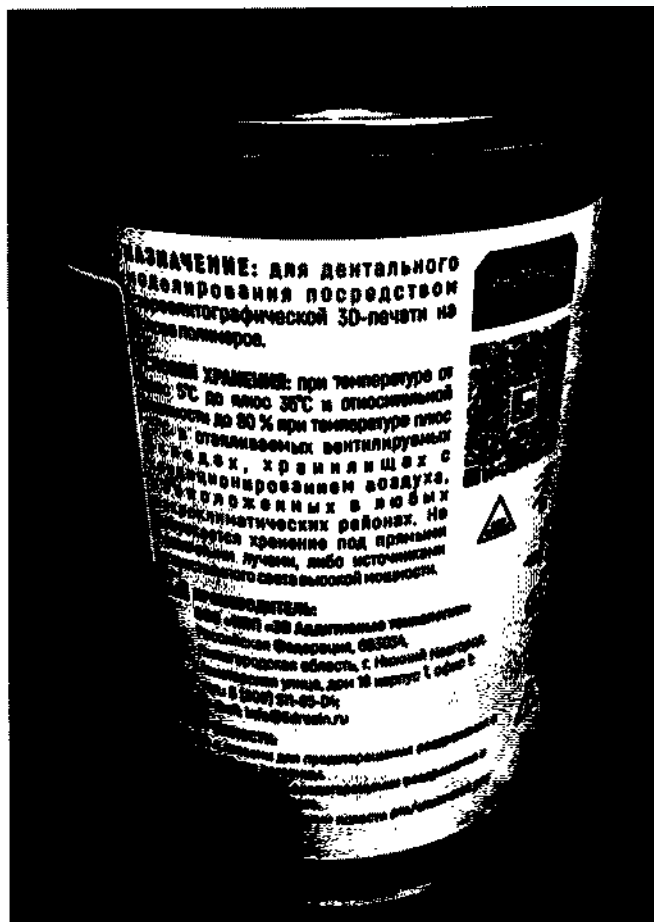
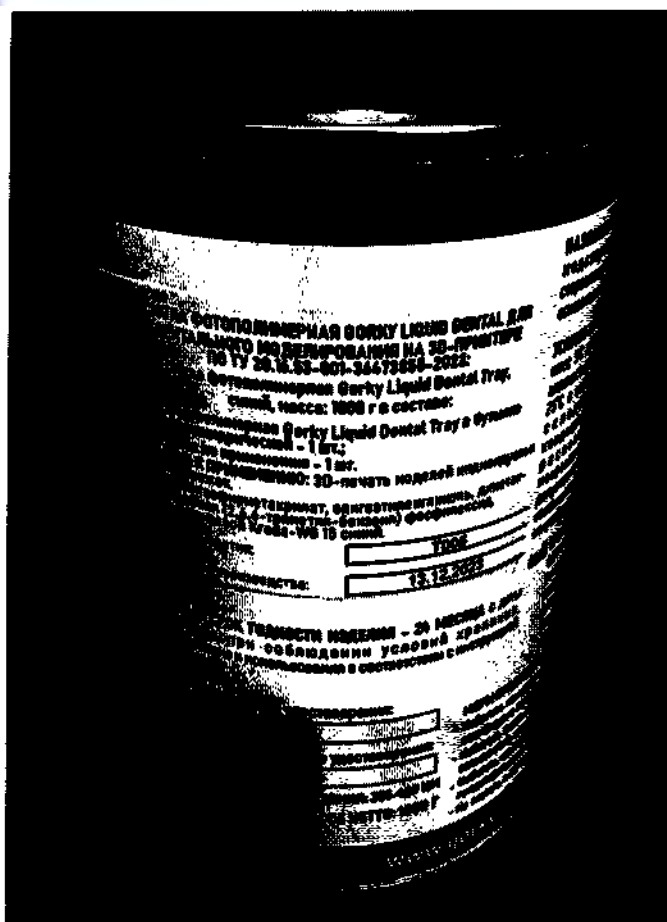


Рис. 13 - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г

1.2 Масса нетто изделия: сведения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения	Масса (нетто), г
1) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г	1000
2) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г	1000
3) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г	1000
4) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/ серый, масса: 1000 г	1000
5) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г	1000
6) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г	1000
7) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г	1000
8) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г	1000
Допустимые отклонения:	5 %

1.3 Органолептические показатели смолы фотополимерной (в жидком виде) приведены в таблице 4.

Таблица 4

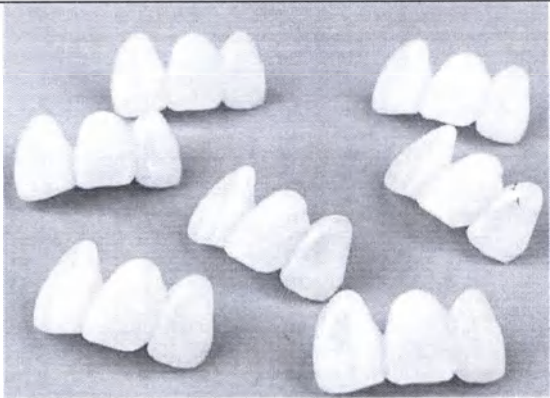
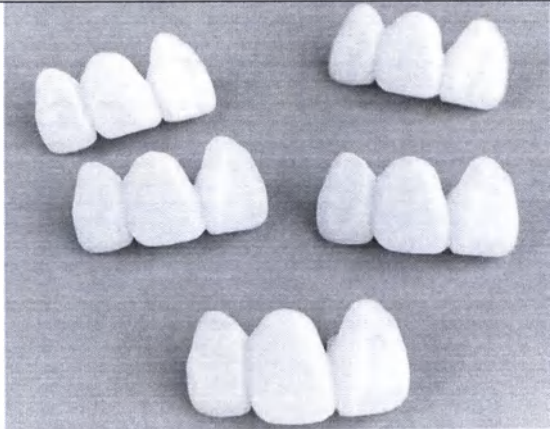
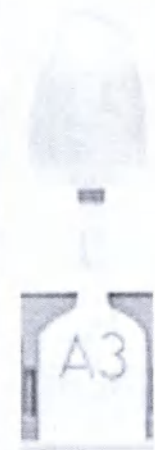
Вариант исполнения	Внешний вид	Цвет	Запах
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2, масса: 1000 г	Однородная* полупрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	A1-A2 по шкале Вита	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A2, масса: 1000 г	Однородная* полупрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	A2 по шкале Вита	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A3, масса: 1000 г	Однородная* полупрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	A3 по шкале Вита	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г	Однородная* прозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Желтый	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г	Однородная* непрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Розовый	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый, масса: 1000 г	Однородная* непрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Персиковый	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, серый, масса: 1000 г	Однородная* непрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Серый	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г	Однородная* непрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Розовый	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г	Однородная* прозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Синий	Умеренный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г	Однородная* прозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Белый	Слабовыраженный
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г	Однородная* непрозрачная жидкость без посторонних включений, окрашенная	Синий	Слабовыраженный

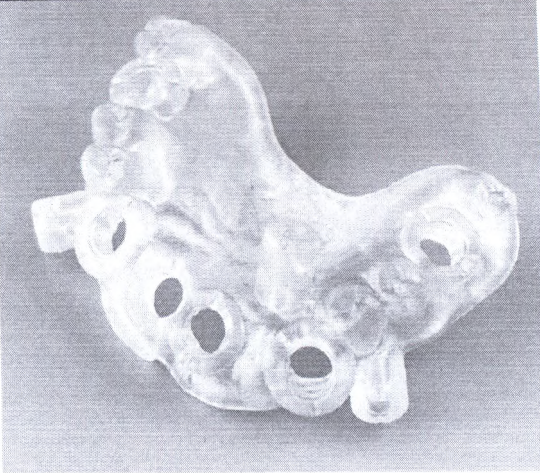
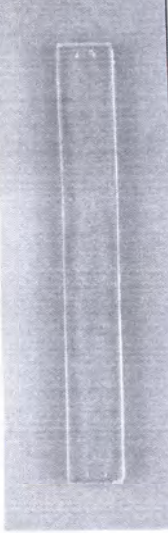
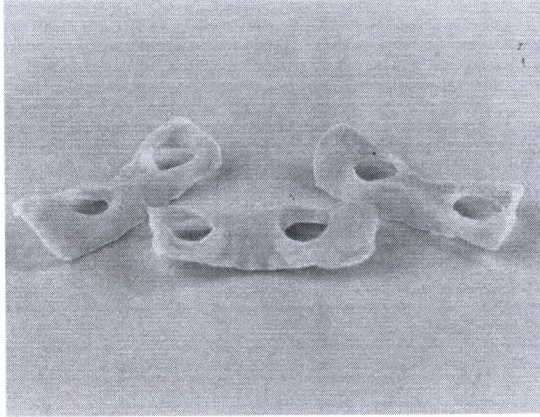
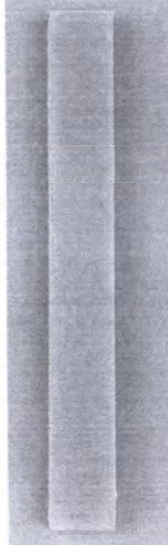
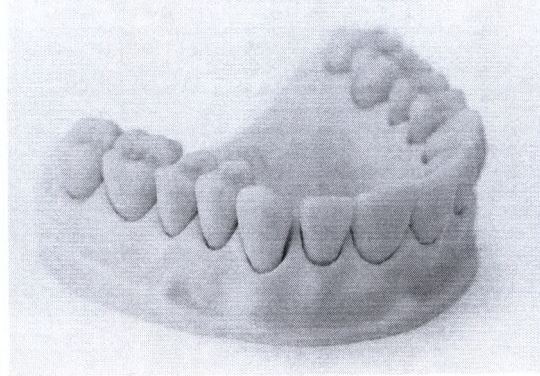
* - Однородная по плотности после взбалтывание бутылки со смолой.

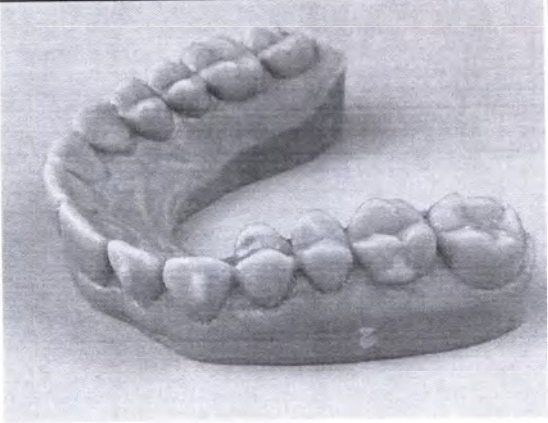
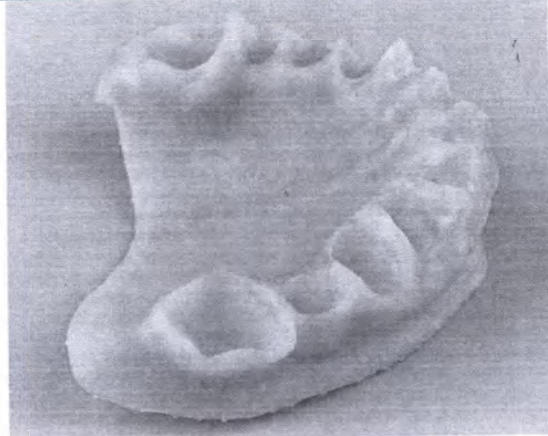
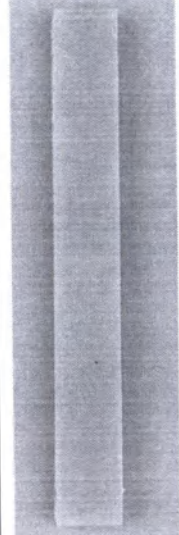
1.4 Готовые изделия представлены в таблице 5.

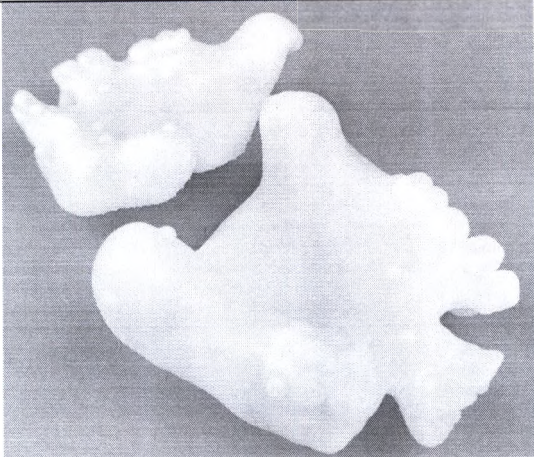
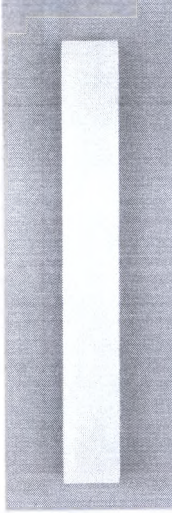
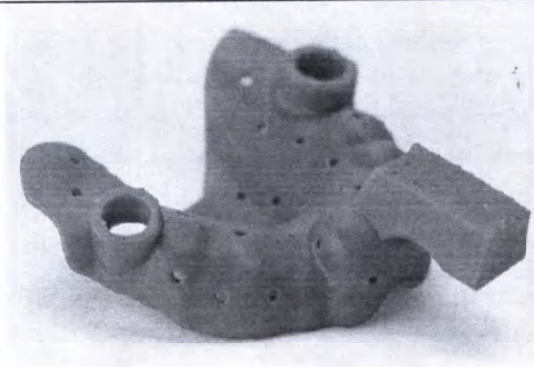
1.5 Цвет готовых изделий (после фотополимеризации) должен соответствовать эталонам цвета, представленным в таблице 5.

Таблица 5

Вариант исполнения. Наименование готового изделия	Внешний вид готового изделия	Наименование эталона и цвет	Эталоны цвета
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2, масса: 1000 г. Готовое изделие: Временные коронки, A1-A2.		A1-A2 по шкале Вита*	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A2, масса: 1000 г. Готовое изделие: Временные коронки, A2.		A2 по шкале Вита*	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A3, масса: 1000 г. Готовое изделие: Временные коронки, A3.		A3 по шкале Вита*	

Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г. Готовое изделие: Хирургический шаблон, прозрачный желтый		P1 (эталон цвета производителя) *: Желтый	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г. Готовое изделие: Модели десны, розовые.		P2 (эталон цвета производителя) *: Розовый	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый, масса: 1000 г. Готовое изделие: Модель слепка челюсти, персиковая.		P3 (эталон цвета производителя) *: Персиковый	

Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, серый, масса: 1000 г. Готовое изделие: Модель слепка челюсти, серая.		P4 (эталон цвета производителя) *: Серый	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г. Готовое изделие: Модель базиса съемного протеза, розовая.		P5 (эталон цвета производителя) *: Розовый	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г. Готовое изделие: Модели коронок для выжигания, синие.		P6 (эталон цвета производителя) *: Синий	

Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г. Готовое изделие: Рентгеноконтрастна я модель, белая.		P7 (эталон цвета производителя) *: Белый	
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г. Готовое изделие: Модель индивидуальной слепочной ложки, синяя.		P8 (эталон цвета производителя) *: Синий	

Шкала Вита*



Эталоны цвета производителя*

Эталон цвета								
Наименование эталона	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8

1.6 Физико-механические характеристики готовых изделий из смолы фотополимерной (после фотополимеризации): прочность при изгибе приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Прочность при изгибе

Вариант исполнения	Прочность при изгибе, не менее, МПа
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A2, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A3, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г	Не применимо
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, серый, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г	50
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г	50

2 СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Изделие массой 1000 г в потребительской упаковке – бутылке жестяной цилиндрической, закупоренной крышкой полимерной, – комплектуется в количестве 1 штуки с инструкцией по применению в количестве 1 штуки и поставляется в транспортной таре – коробе из картона гофрированного в количестве 1 штуки. Информация о комплектности поставки смолы фотополимерной для всех вариантов исполнения представлена в таблице 7.

Таблица 7 – Комплектность

Вариант исполнения		Кол-во, шт
1	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1
2	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1
3	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1
4	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/ серый, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1
5	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1
6	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable в бутылке жестяной цилиндрической	1

	- Инструкция по применению	1
7	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1
8	Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г	
	- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray в бутылке жестяной цилиндрической	1
	- Инструкция по применению	1

2.2 Указания по применению

1) Смолу фотополимерную и готовые изделия из нее (после полимеризации) следует применять только по прямому назначению в соответствии с показанием к применению: смолу фотополимерную использовать исключительно для изготовления дентальных моделей.

Эксплуатационные ограничения

1) Перед применением изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами применения (в соответствии с инструкцией по применению), требованиями изготовителя, предъявляемые к изделию.

2) После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в индивидуальной упаковке должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

3) Смола фотополимерная пригодна к эксплуатации в закрытых отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре плюс 25°C, не допускается воздействие прямых солнечных лучей, либо источников искусственного света высокой мощности.

4) Готовое изделие (после полимеризации) пригодно к эксплуатации в закрытых отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре плюс 25°C.

5) Запрещается применение смолы фотополимерной по истечении срока годности.

6) Применять изделие можно только в полимеризованном виде, после 3D-печати и соответствующей постпечатной обработки согласно инструкции по применению.

7) Готовое изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование дентальных моделей для примерки пациенту не допускается. Повторное использование дентальных моделей допускается для демонстрации пациенту.

8) Изготовление изделий из смолы фотополимерной следует проводить в чистом помещении, поскольку любые загрязнения ванны для фотополимеров или оборудования могут привести к ухудшению качества изготавливаемой модели.

Правила применения смолы фотополимерной

1) Подготовка 3D-модели к печати.

Для 3D-печати необходимо создать 3D-модель будущего изделия. Форма, размер, цвет проектируемого изделия зависит от необходимого применения готовой дентальной модели и задаются специалистом, осуществляющим создание цифровой 3D-модели в индивидуальном порядке на предназначенном для этого программном обеспечении.

2) Печать 3D-модели на 3D-принтере.

Перед применением необходимо тщательно взболтать смолу фотополимерную в бутылке в течение 1 минуты. После создания цифровой 3D-модели начинается процесс 3D-печати готового изделия на специализированном оборудовании – 3D-принтере. Смола фотополимерная предназначена для печати на любых 3D-принтерах, работающих по технологии LCD, DLP и SLA при длинах волн и в течение промежутка времени согласно таблице 8.

3) Рекомендуемая толщина полимеризующегося слоя: 50 мкм.

Таблица 8

Вариант исполнения	Диапазон длин волн, нм	Время засветки, с
1) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г	365-420	5±1
2) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г	365-420	5±1
3) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г	365-420	5±1
4) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/ серый, масса: 1000 г	365-420	5±1
5) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г	365-420	5±1
6) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г;	365-420	5±1
7) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г	365-420	5±1
8) Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г	365-420	5±1

4) Постобработка готовой модели.

После окончания процесса 3D-печати готовую дентальную модель необходимо снять с печатной платформы. После снятия её нужно промыть спиртом этиловым ректификованным техническим ГОСТ Р 55878 в ванночке в течение $(1,0 \pm 0,2)$ мин. В случае необходимости дентальную модель необходимо доработать механически для придания конечной формы.

Для удаления с поверхности модели остатка фотополимерной смолы в жидком виде необходимо отправить промытую и механически обработанную модель в камеру постзасветки, диапазон длин волн 365-420 Нм. Время постзасветки зависит от конечной формы дентальной модели и задается оператором оборудования для постзасветки 3D-моделей. Постзасветка осуществляется до полного удаления жидкого фотополимера на поверхности готовой дентальной модели.

5) Демонстрация готовой 3D-модели после печати.

Готовая дентальная модель применяется в зависимости от его назначения для демонстрации внешнего вида пациенту, либо для примерки дентальной модели на пациенте.

6) Примерка готовой 3D-модели в случае необходимости.

Примерка осуществляется лечащим врачом.

Меры предосторожности, предупреждения при работе со смолой фотополимерной

- Избегать контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы.
- Избегать контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа.
- Избегать контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления.
- Не глотать и не принимать внутрь.

Санитарно-гигиеническая обработка

- 1) Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.
- 2) Готовые изделия (после полимеризации), выполненные из смолы фотополимерной, подлежат дезинфекции перед применением в зависимости от варианта исполнения.

2.1) Готовые изделия вариантов исполнения:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Model, персиковый/ серый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Base, розовый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Castable, синий, масса: 1000 г

следует дезинфицировать двукратным протиранием салфеткой из марли, смоченной 1,5% средством «Дезавид+», с последующей промывкой чистой питьевой водой ГОСТ 32220 по 0,5 минут с каждой стороны, или двукратным протиранием салфеткой из марли, смоченной спиртом этиловым ректифицированным техническим ГОСТ Р 55878.

2.2) Готовые изделия вариантов исполнения:

- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Surgical, прозрачный желтый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental X-Ray, прозрачный белый, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Tray, синий, масса: 1000 г;
- Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Crown, A1-A2/ A2/ A3, масса: 1000 г.

следует дезинфицировать, полностью погружая в 1,5 % раствор средства «Дезавид+» на 15 минут с заполнением им полостей и каналов, после чего замачивать в чистой питьевой воде ГОСТ 32220 в течение 5 минут.

2.3 Маркировка

1) Маркировка потребительской упаковки выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и технических условий ТУ 20.16.53-001-36473855-2023 (рис. 14а и 14б). Расшифровка символов маркировки приведена в таблице 8.

2) Маркировка транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, макет маркировки транспортной тары представлен на рисунке 15.

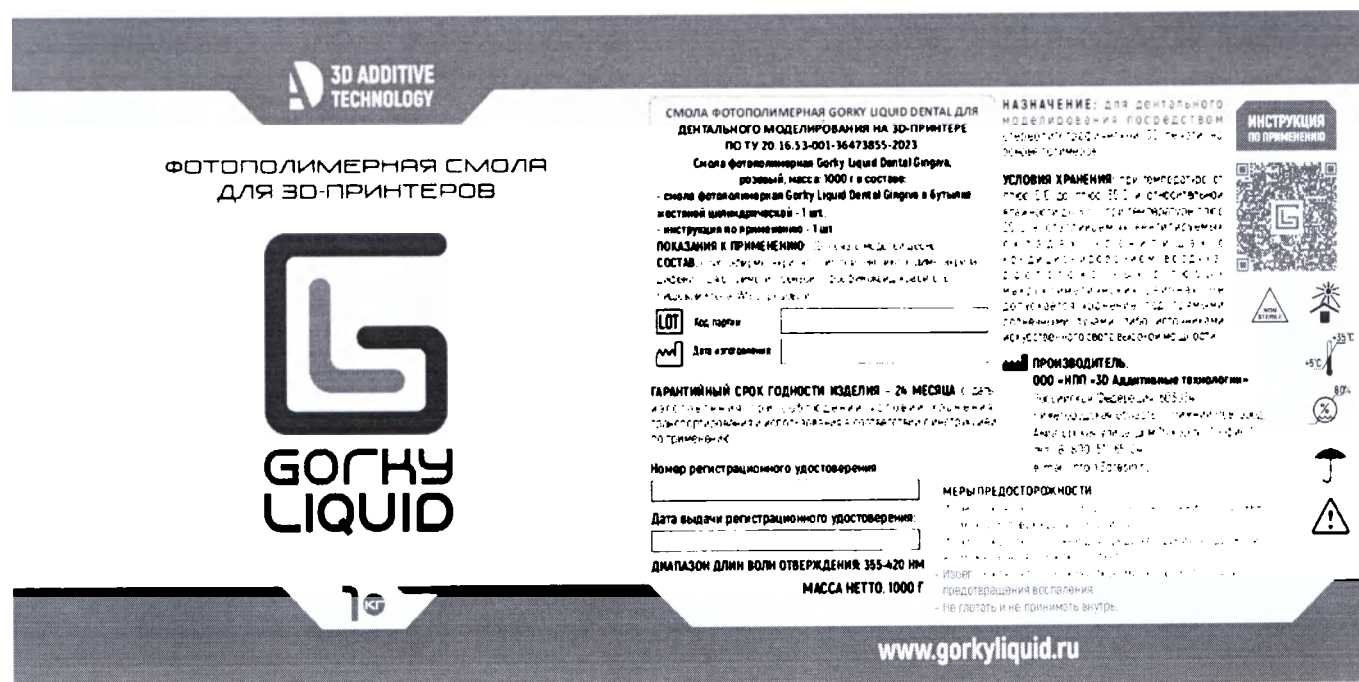


Рис. 14 а – Маркировка потребительской упаковки

**СМОЛА ФОТОПОЛИМЕРНАЯ GORKY LIQUID DENTAL ДЛЯ
ДЕНТАЛЬНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ НА 3D-ПРИНТЕРЕ
ПО ТУ 20.16.53-001-36473855-2023:**

Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva,
розовый, масса: 1000 г в составе:

- смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva в бутылке
жестяной цилиндрической - 1 шт;
- инструкция по применению - 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: 3D-печать моделей десны

СОСТАВ: олигоэфирметакрилат, олигоэтиленгликоль диметакрилат,
дифенил (2,4,6-триметил-бензоил) фосфиноксид, краситель
пищевой Krede-WG 01 розовый.



Код партии:



Дата изготовления:

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ – 24 МЕСЯЦА с даты
изготовления при соблюдении условий хранения,
транспортирования и использования в соответствии с инструкцией
по применению.

Номер регистрационного удостоверения:

Дата выдачи регистрационного удостоверения:

ДИАПАЗОН ДЛИН ВОЛН ОТВЕРЖДЕНИЯ: 355-420 НМ

МАССА НЕТТО: 1000 Г

НАЗНАЧЕНИЕ: для дентального
моделирования посредством
стереолитографической 3D-печати на
основе полимеров.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: при температуре от
плюс 5°C до плюс 35°C и относительной
влажности до 80 % при температуре плюс
25°C в отапливаемых вентилируемых
складах, хранилищах с
кондиционированием воздуха,
расположенных в любых
макроклиматических районах. Не
допускается хранение под прямыми
солнечными лучами, либо источниками
искусственного света высокой мощности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «НПП «3D Аддитивные технологии»

Российская Федерация, 603034,
Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
Авиаторская улица, дом 16 корпус 1, офис 1;
тел.: 8 (800) 511-65-04;
e-mail: info@3dresin.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Избегать контакта с глазами для предотвращения раздражения и
возможного повреждения роговицы.
- Избегать контакта с кожей для предотвращения раздражения и
возможного аллергического ответа.
- Избегать контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для
предотвращения воспаления.
- Не глотать и не принимать внутрь.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**



www.gorkyliiquid.ru

Рис. 14 б – Маркировка потребительской упаковки (текст маркировки с символами маркировки).

Таблица 8

Изображение символа	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Дата производства
	Код партии.
	Нестерильно.
	Температурный диапазон.
	Диапазон влажности.
	Осторожно
	Не допускать воздействие солнечного света.
	Беречь от влаги

Расшифровка дополнительных знаков, используемых при маркировании потребительской упаковки приведена в таблице 9.

Таблица 9

Изображение символа	Расшифровка символа
	QR-код с переходом на страницу сайта, где находится «Инструкция по применению»
 Gorky Liquid	Товарный знак производителя

Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental для дентального моделирования на 3D-принтере по ТУ 20.16.53-001-36473855-2023:			
Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva, розовый, масса: 1000 г в составе: - Смола фотополимерная Gorky Liquid Dental Gingiva в бутылке жестяной цилиндрической – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.			
	Производитель: ООО «НПП «3Д Аддитивные технологии», Российская Федерация, 603034, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Авиаторская улица, дом 16 корпус 1, офис 1 Тел.: 8 (800) 511-65-04 e-mail: info@3dresin.ru		Масса брутто, кг:
			Габаритные размеры, см:
			Количество изделий в транспортной таре, шт: 1
			Грузополучатель:
LOT	Код партии:	Условия хранения: при температуре от плюс 5 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С в отапливаемых вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Не допускается хранение под прямыми солнечными лучами, либо источниками искусственного света высокой мощности.	
	Дата изготовления:	Условия транспортирования: при температуре от минус 20 °С до плюс 35°С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С.	
Гарантийный срок годности изделия – 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.			
Номер регистрационного удостоверения:			 Gorky Liquid
Дата выдачи регистрационного удостоверения:			
		 80%	

Рисунок 15 – Макет маркировки транспортной тары.

2.4 Упаковка

1) Упаковка обеспечивает полную сохранность смолы фотополимерной, защищает изделие от климатических воздействий, загрязнений, повреждения во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

2) Все варианты исполнения смолы фотополимерной массой 1000 г поставляются упакованными в потребительскую упаковку – Бутылка жестяная для химических продуктов, Тип II по ТУ 25.92.11-004-65035972-2021 (Жесть белая электролитического лужения марки ЭЖК по ГОСТ 13345). Бутылки плотно укупориваются крышкой полимерной с мембраной контроля вскрытия ГОСТ 32626.

3) Смола фотополимерная, упакованная в потребительскую упаковку – бутылку жестяную цилиндрическую с крышкой полимерной, транспортируется в транспортной таре по ГОСТ Р 52901 - коробе из картона гофрированного с использованием ложементов из вспененного полиэтилена (4 листа, уложенного внутри короба).

2.5 Хранение

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 35°С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Не допускается хранение под прямыми солнечными лучами, либо источниками искусственного света высокой мощности.

2.6 Транспортирование

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

Условия транспортирования изделия – при температуре от минус 20 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С.

2.7 Утилизация

1) Утилизацию изделия следует проводить согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684.

2) Отходы смолы фотополимерной (в жидком виде) относятся к классу медицинских отходов Г – токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности. Требуют специальных мер предосторожности при утилизации.

3) Отходы класса Г должны собираться в маркированные емкости ("Отходы. Класс Г"). с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях для хранения медицинских отходов.

4) Работники организации немедленно, проводят дезактивацию отходов на месте их образования с применением специальных средств. Также проводится дезактивация рабочего места. Работа с такими отходами должна производиться с применением средств индивидуальной защиты и осуществляться в вытяжном шкафу.

5) Транспортирование, обезвреживание и захоронение медицинских отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

6) Использованные медицинские изделия из смолы фотополимерной (после фотополимеризации) утилизируются как медицинские отходы класса Б.

7) Отходы класса Б подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим методом (погружением в раствор дезинфицирующего средства).

8) Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно. При утилизации пользователям рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет до централизованной утилизации уполномоченной организацией.

3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

3.2 Гарантийный срок годности изделия – 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

3.3 После вскрытия бутылки неиспользованная смола фотополимерная хранится до конца срока годности при соблюдении условий хранения.

3.4 Срок годности изделий, изготовленных из смолы, должен составлять 1 месяц.

4 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

4.1 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «3Д Аддитивные технологии» (ООО «НПП «3Д Аддитивные технологии»)

Адрес места нахождения юридического лица: 603034, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Авиаторская, дом 16 корпус 1, офис 1

Номер телефона: 8 (800) 511-65-04

Адрес электронной почты: info@3dresin.ru

4.2 Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «3Д Аддитивные технологии» (ООО «НПП «3Д Аддитивные технологии»),

ООО «НПП «3Д Аддитивные технологии», 603034, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Авиаторская улица, дом 16 корпус 1, офис 1.

5 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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 ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.4.103-2020	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты рук и ног. Классификация
ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз и лица. Общие технические требования.
ГОСТ 12.4.296-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Респираторы фильтрующие. Общие технические условия.
ГОСТ 32626-2014	Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия.
ГОСТ 6128-81	Банки металлические для химических продуктов. Технические условия
ГОСТ 32220-2013	Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия.
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования.

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

36

листов

Подпись _____

