

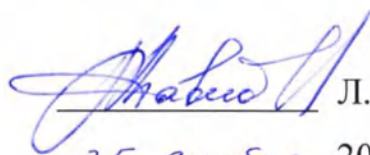
ОКПД 2: 32.50.11.190

Группа Р21
ОКС 11.040.30

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ССТ»

 Л.Л. Давидян
25 декабря 2024 г.

ИНСТРУМЕНТ РУЧНОЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
по ТУ 32.50.11-014-87666348-2024

Паспорт
87666348.942321.000 ПС

2024

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Медицинское изделие Инструмент ручной стоматологический по ТУ 32.50.11-014-87666348-2024 (в дальнейшем – инструмент) предназначен для многократного использования.

1.2 Инструмент предназначен для обследования, диагностики ротовой полости и кариозных полостей; определения твердости зуба и глубины десневого кармана; удаления камня и других отложений с поверхности зуба и межзубных пространств; чистки и скобления кости; транспортировки, внесения и уплотнения стоматологических материалов; отслаивания шнейдерной мембраны; отделения мягких тканей от костной основы.

1.3 Инструмент предназначен для работы в специализированных стоматологических поликлиниках, отделениях и кабинетах.

1.4 Область применения – стоматология.

1.5 Инструмент должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

1.6 Показание к применению инструмента – патология твердых тканей зуба, лечение кариозных поражений жевательных зубов, препарирование кариозных полостей, лечение заболеваний пародонта, лечение последствий травмы зубов, патологических процессов корневых каналов.

1.7 Противопоказание к применению инструмента – запрещается использовать изношенный инструмент и инструмент, имеющий повреждения рабочей части.

1.8 Побочных эффектов, связанных с применением инструмента по назначению, не выявлено.

1.9 Оказываемый эффект от применения инструмента обеспечивается квалификацией медицинского специалиста.

1.10 Классификация медицинского изделия по классам в зависимости от потенциального риска их применения:

в соответствии с п. 4.6.2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н инструмент является многоразовым хирургическим инструментом и относится к классу 1.

Классификация медицинского изделия по виду контакта с организмом человека:

в соответствии с п. 5.2 ГОСТ ISO 10993-1 вид контакта инструмента с организмом человека – с повреждёнными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками.

87666348.942321.000 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Выполнил		Давидян Л.А.		23.12.24
Провер.		Арсланов И.В.		24.12.24
Н. Контр.		Арсланов И.В.		25.12.24

Инструмент ручной
стоматологический
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	59

ООО «ССТ»

Классификация медицинского изделия по продолжительности контакта с организмом человека:

в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 10993-1 продолжительность контакта – категория А – медицинское изделие кратковременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия составляет не более 24ч.

1.11 Инструмент не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.12 Инструмент не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.

1.13 Инструмент применяется без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

1.14 Инструмент предназначен для эксплуатации в условиях:

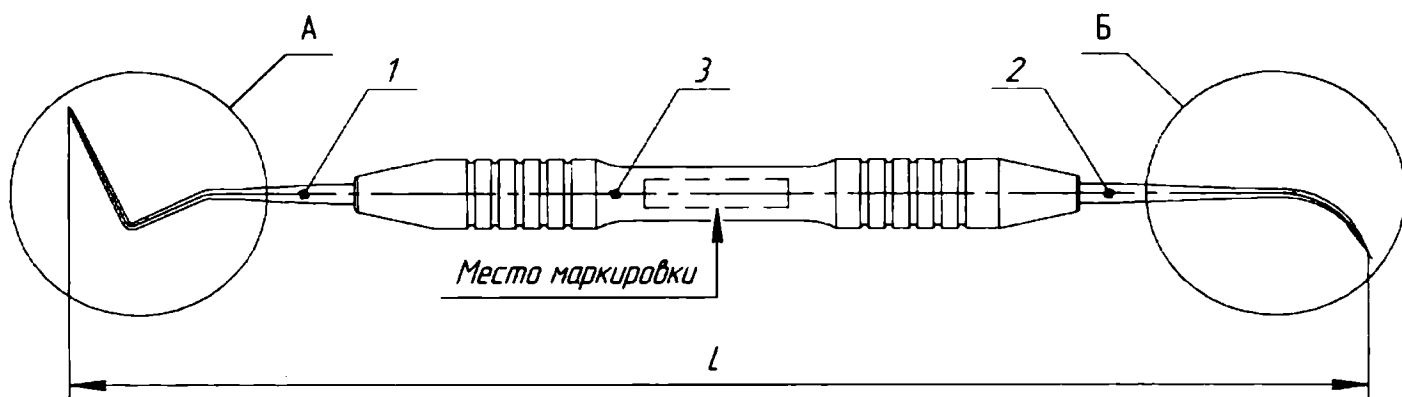
- температура от плюс 10°C до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Инструмент соответствует требованиям ГОСТ 19126 (кроме п. 9.1), техническим условиям ТУ 32.50.11-014-87666348-2024 (приложение А).

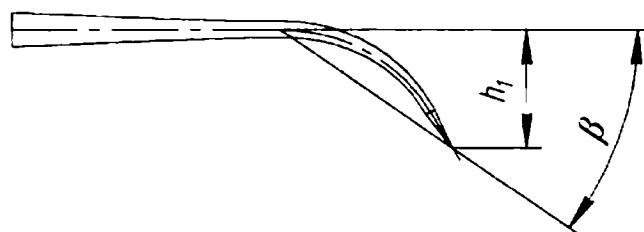
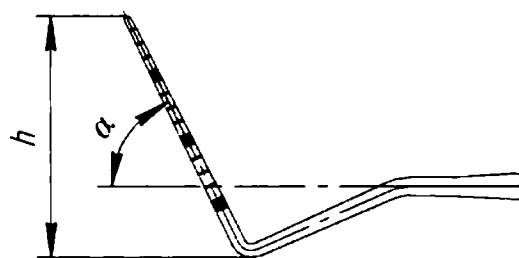
2.2 Варианты исполнения инструмента представлены на Рисунках 2.1-2.45 и в Таблицах 2.1-2.45:

Инф. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	г.	Подпись и дата								
						87666348.942321.000 ПС				Лист			
										3			
ООО ЦИРМИ						info@cirmi.ru				www.goszdraznadzor.ru		Подпись	Дата



A

Б



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.1 – Зонд стоматологический

Таблица 2.1

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$h \pm 0,5$ мм	$\alpha \pm 5^\circ$	$h_1 \pm 0,5$ мм	$\beta \pm 5^\circ$
04.01.0000	178	18	65	8,5	35
04.01.0001	178	20	65	8,5	35

Подпись и дата

?

Инд. №

Взам. инд. №

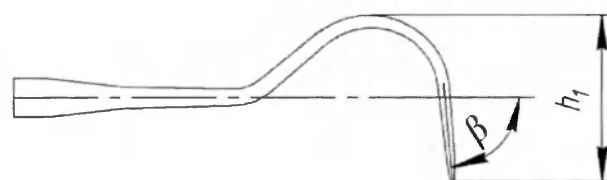
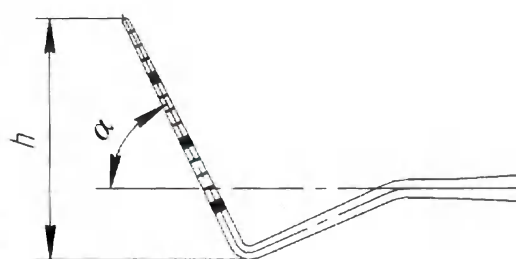
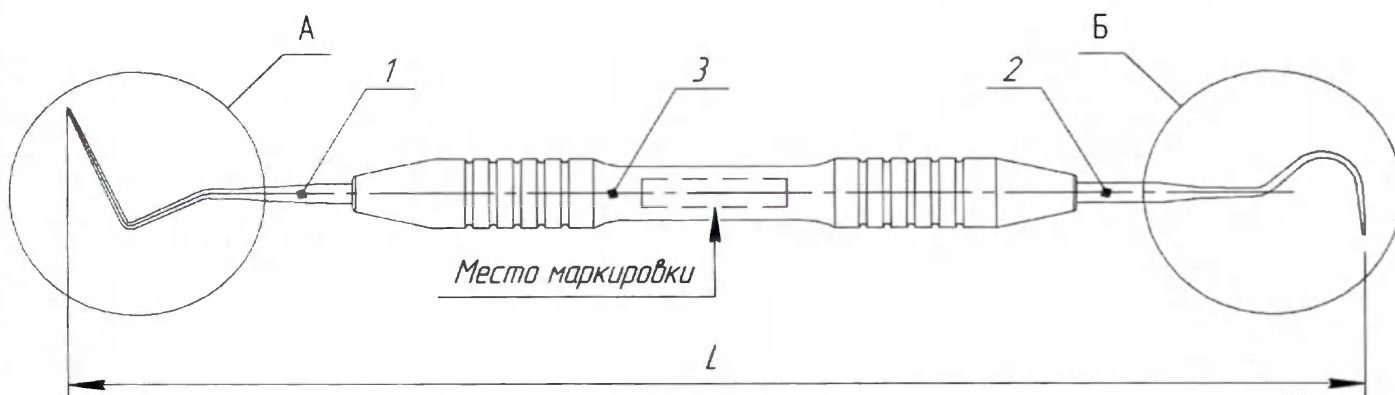
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

4



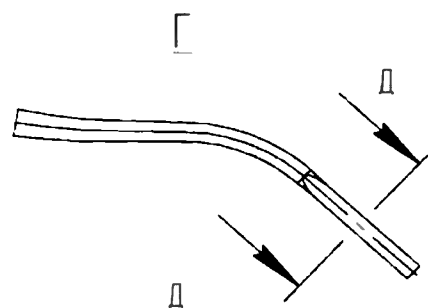
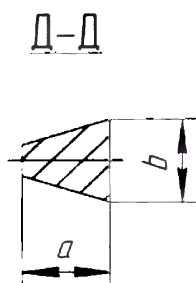
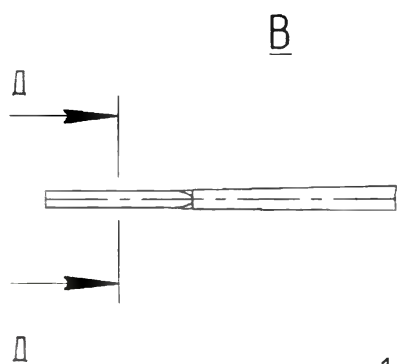
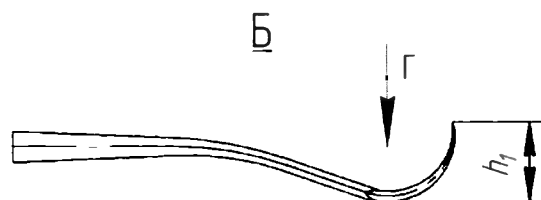
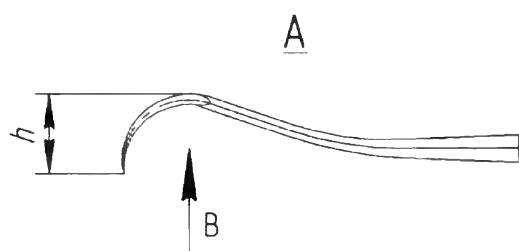
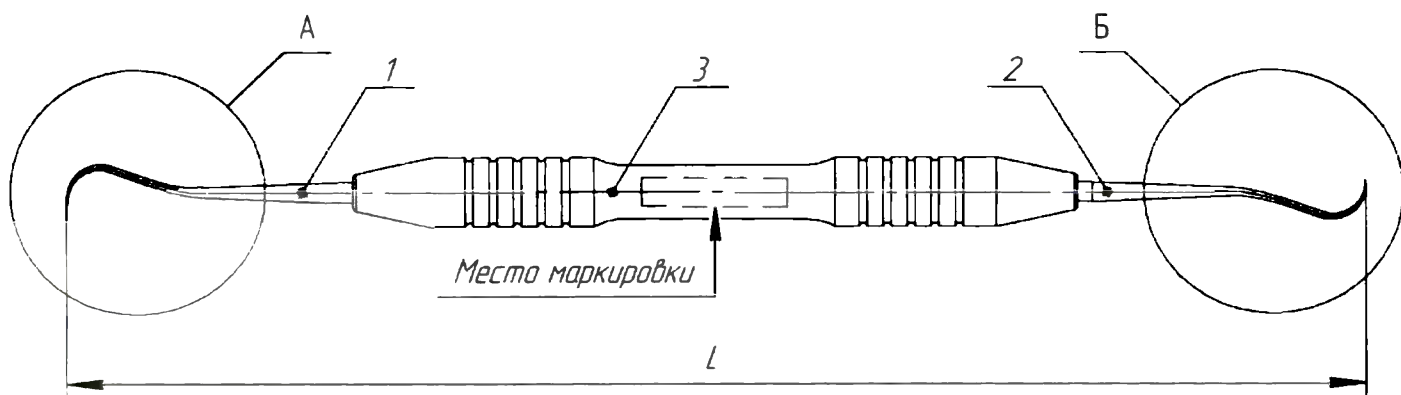
1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.2 – Зонд стоматологический

Таблица 2.2

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$h \pm 0,5$ мм	$\alpha \pm 5^\circ$	$h_1 \pm 0,5$ мм	$\beta \pm 5^\circ$
04.02.0000	185	18	65	12	85

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.3 – Крючок для снятия зубных отложений

Таблица 2.3

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$h \pm 0,5$ мм	$h_1 \pm 0,5$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.03.0000	178	6	6	0,8	0,8

Подпись и дата

1.

Инд. №

Взам. инд. №

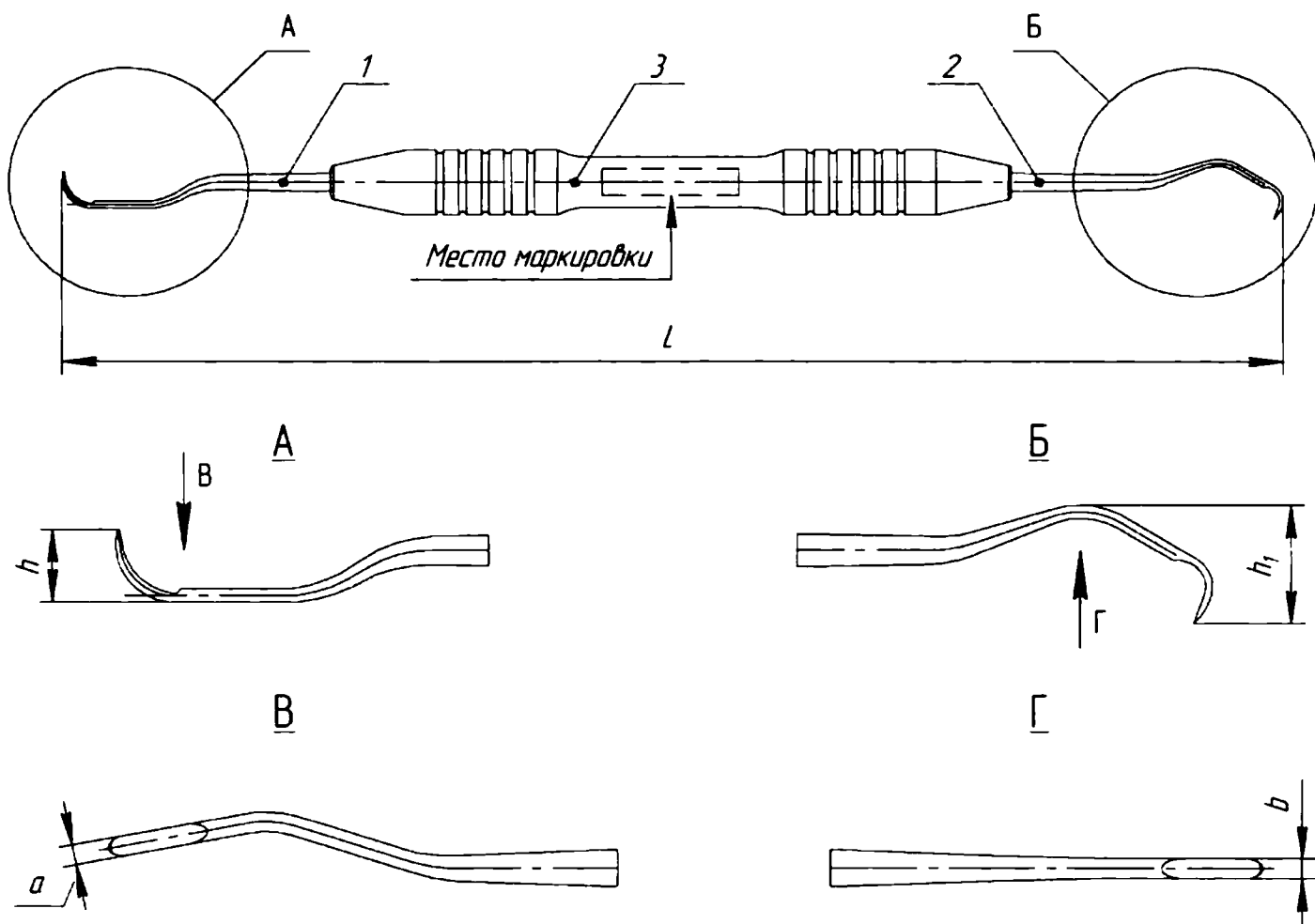
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

6



1 - рабочая часть, 2 - рабочая часть, 3 - ручка

Рисунок 2.4 – Крючок для снятия зубных отложений

Таблица 2.4

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$h \pm 0,5$ мм	$h_1 \pm 0,5$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF					
04.04.0000	178	5,6	9,1	0,7	0,7

Подпись и дата

Ил.

Инд.

Взам. инд. №

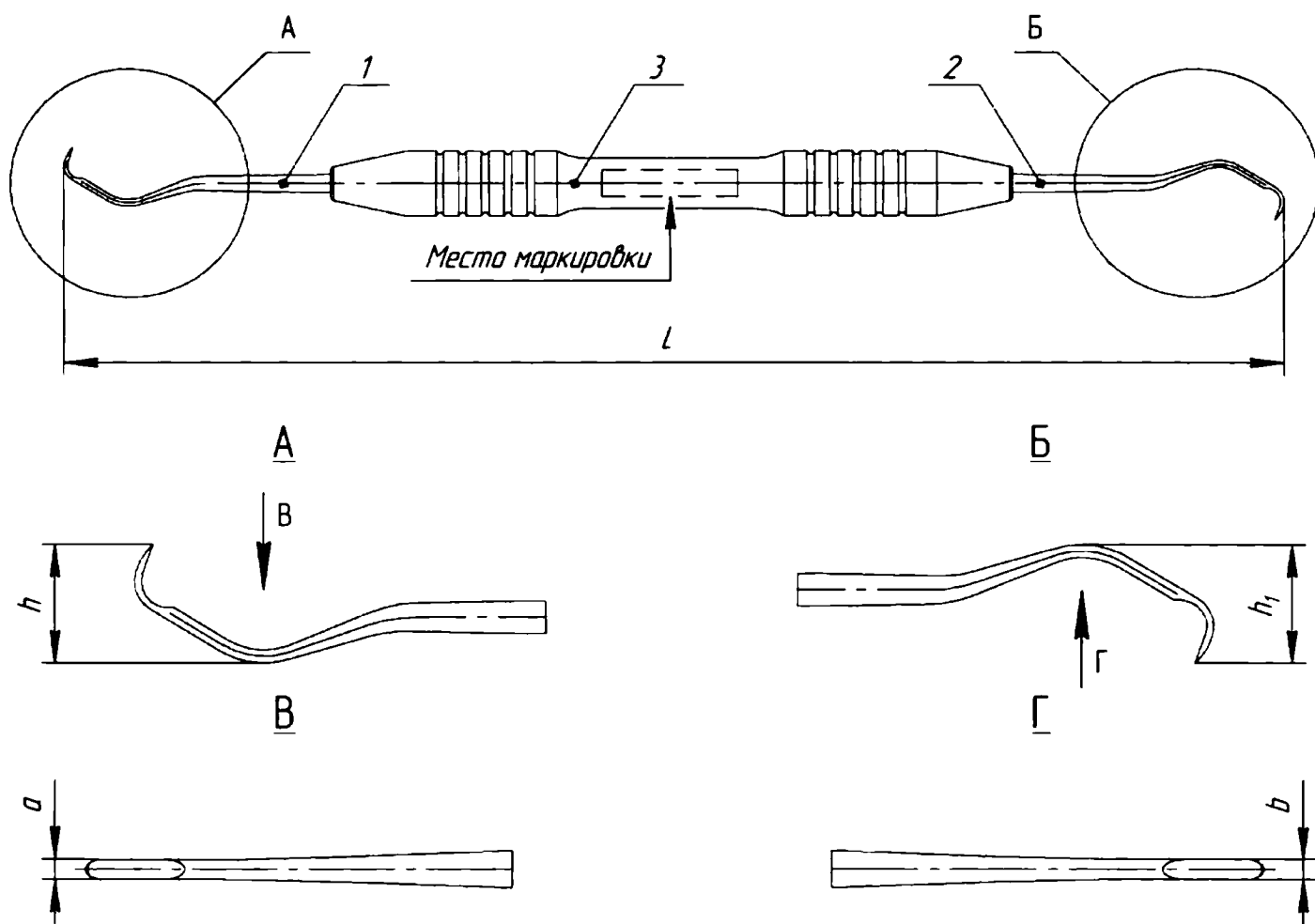
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

7



1 - рабочая часть, 2 - рабочая часть, 3 - ручка

Рисунок 2.5 – Крючок для снятия зубных отложений

Таблица 2.5

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$h \pm 0,5$ мм	$h_1 \pm 0,5$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.05.0000	185	9	9	0,9	0,9

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

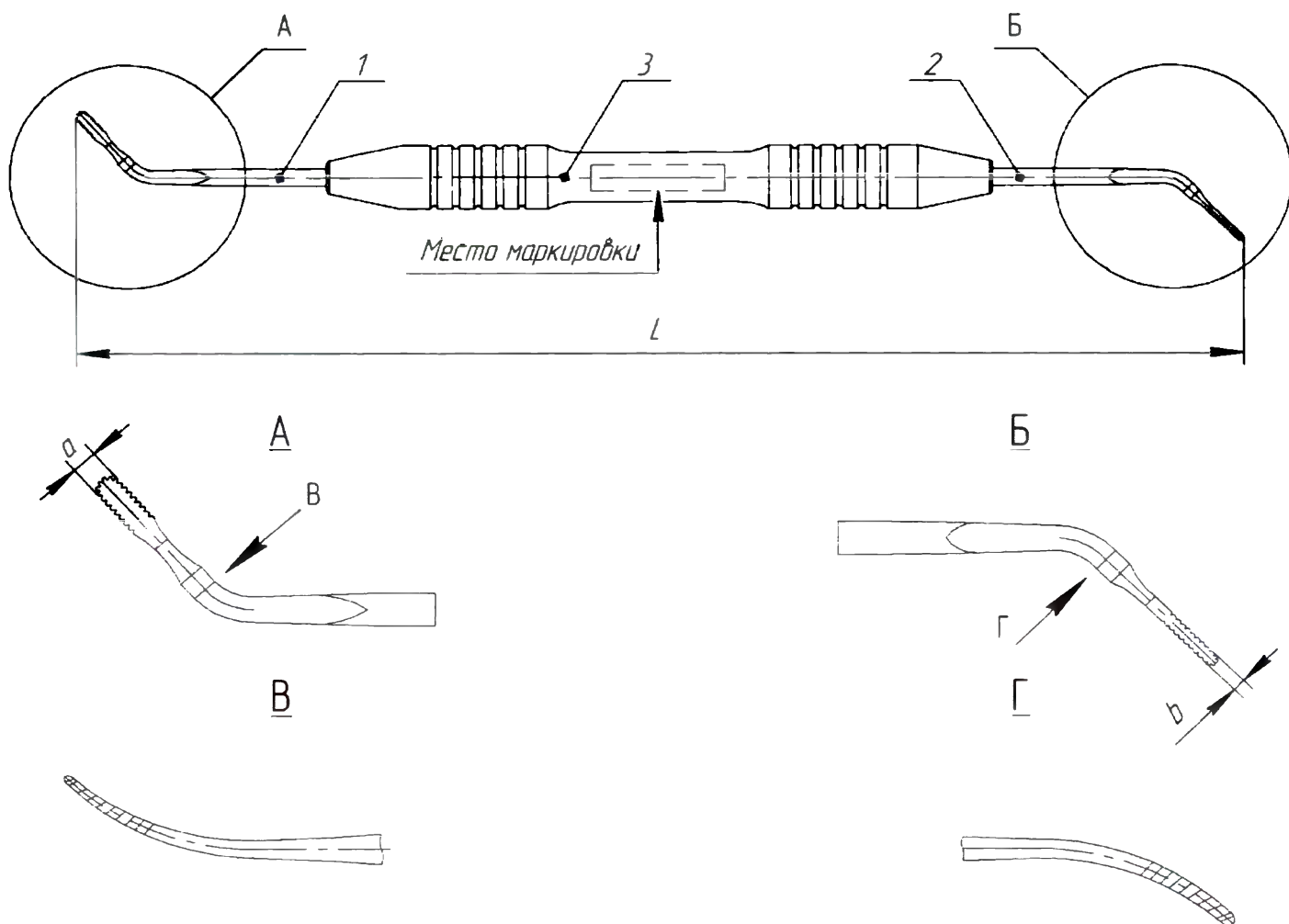
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

8



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.6 – Пакер стоматологический

Таблица 2.6

Обозначение	$L \pm 3.0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.06.0000	178	2,0	1,0

Подпись и дата

1.

Инд. №

Взам. инд. №

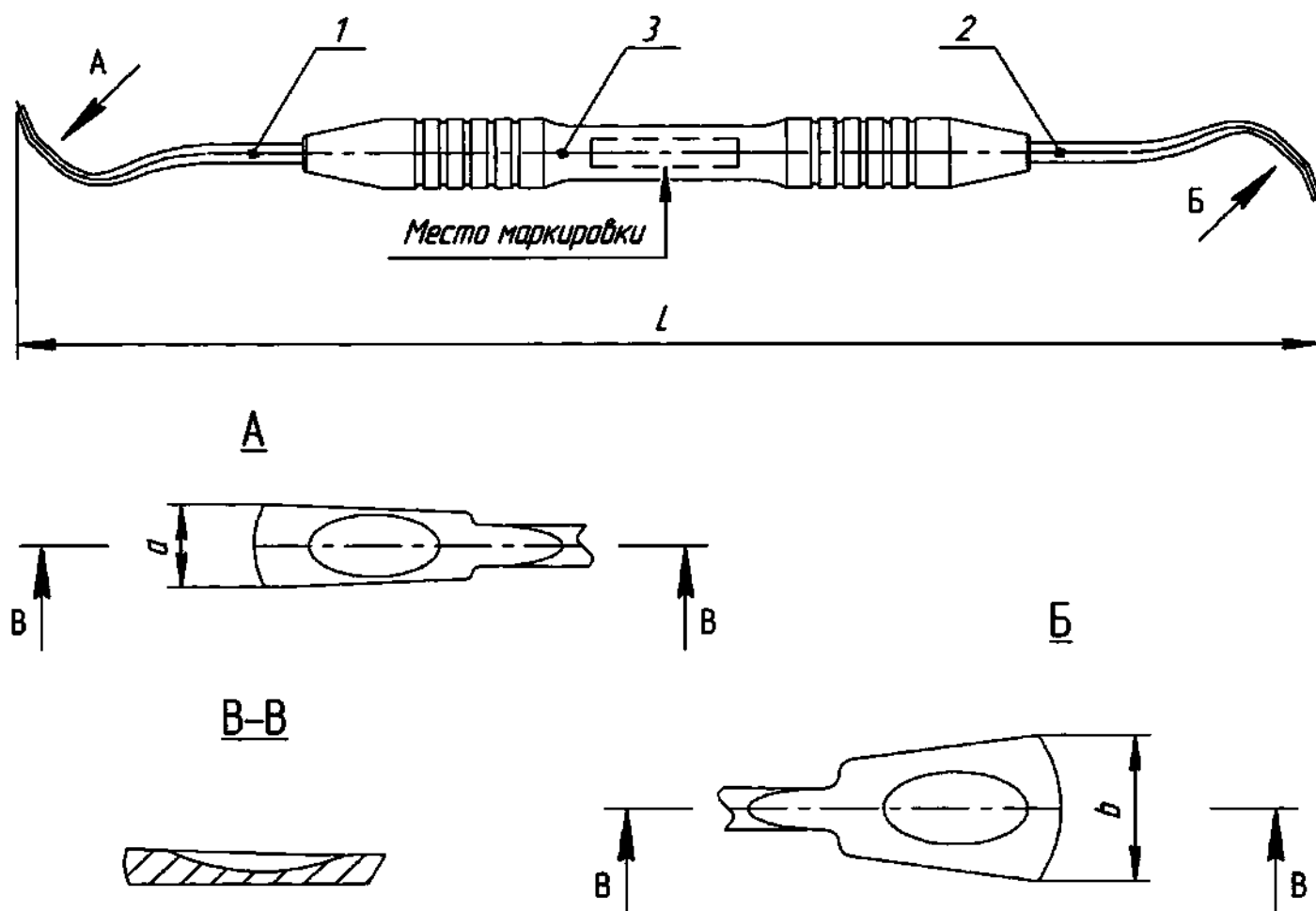
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

9



1 - рабочая часть, 2 - рабочая часть, 3 - ручка

Рисунок 2.7 – Скребок стоматологический

Таблица 2.7

Обозначение	$L \pm 3,0$	$a \pm 0,2$	$b \pm 0,2$
REF	мм	мм	мм
04.07.0000	178	4,0	7,0

Подпись и дата

2

Инд.

Взам инд. №

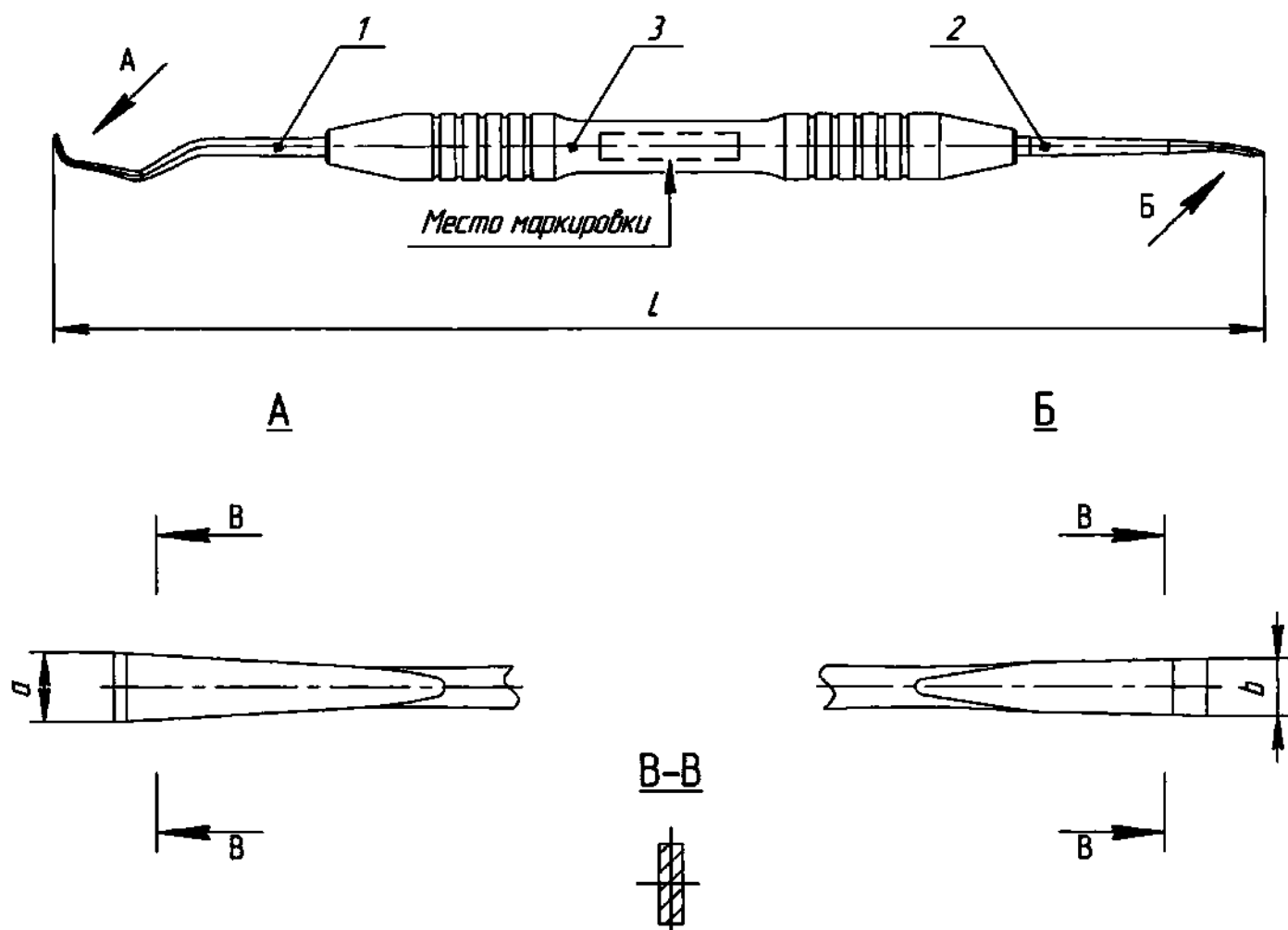
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

10



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.8 – Скребок стоматологический

Таблица 2.8

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.08.0000	174	3,5	2,9

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

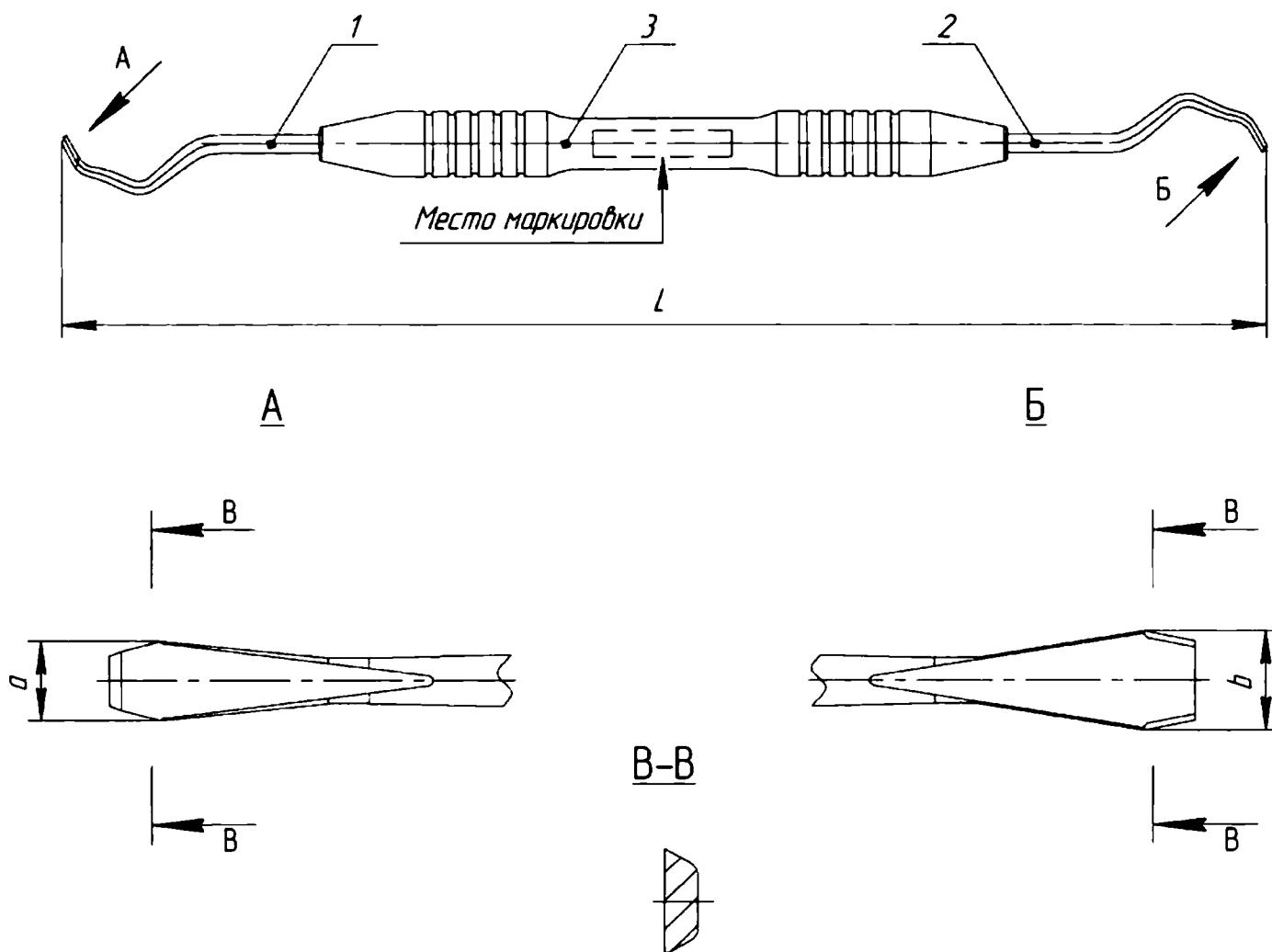
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

11



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.9 – Скребок стоматологический

Таблица 2.9

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.09.0000	174	4,0	5,0

Подпись и дата

И.И.

И.И.

Взам. инв. №

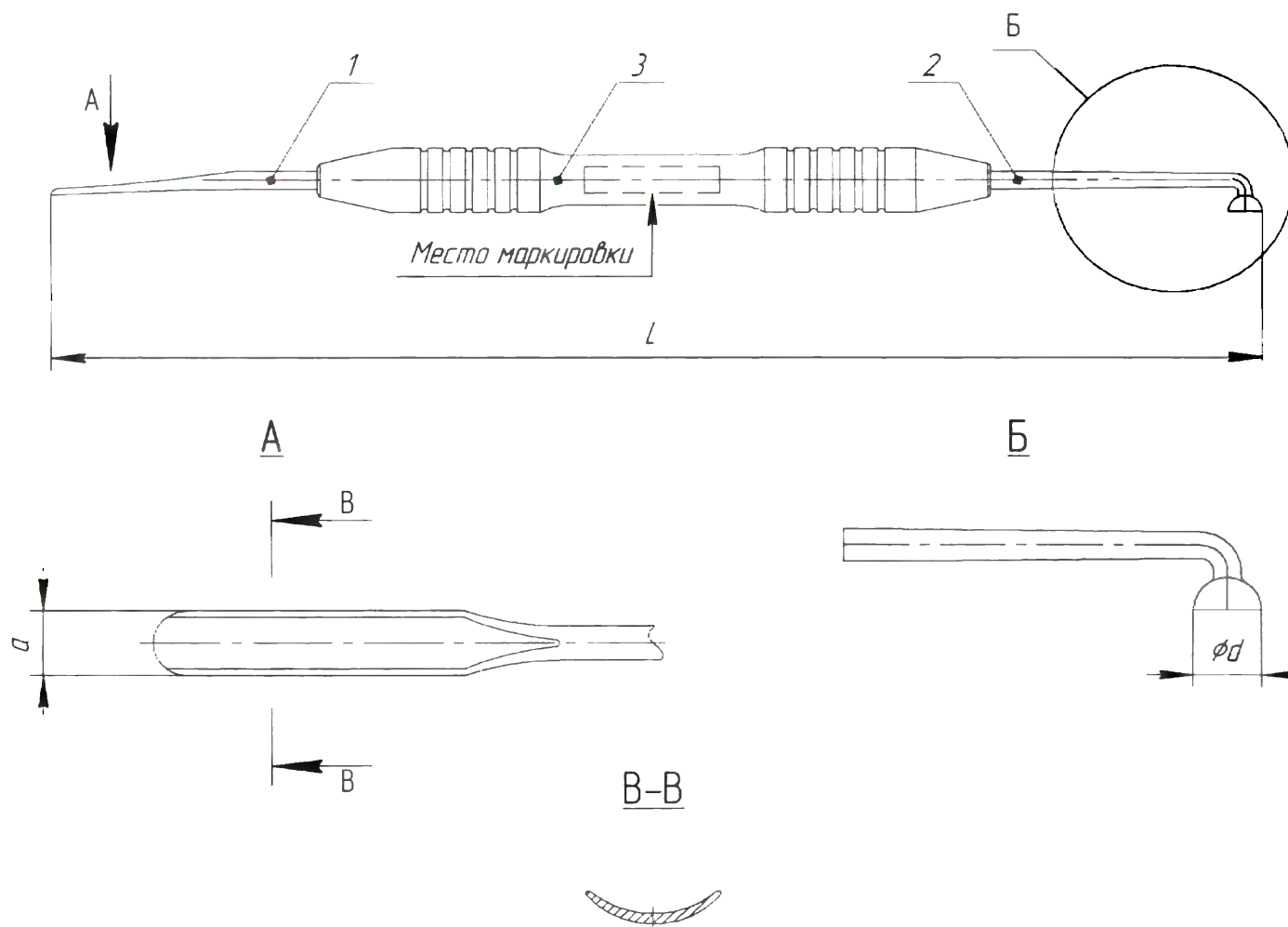
Подпись и дата

И.И. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

12



1 - рабочая часть, 2 - рабочая часть, 3 - ручка

Рисунок 2.10 – Штопфер стоматологический

Таблица 2.10

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$\text{Ø}d \pm 0,2$ мм
04.10.0000	178	5,0	5,0
04.10.0001	178	3,0	3,0

Подпись и дата

г.

Инв. №

Взам. инв. №

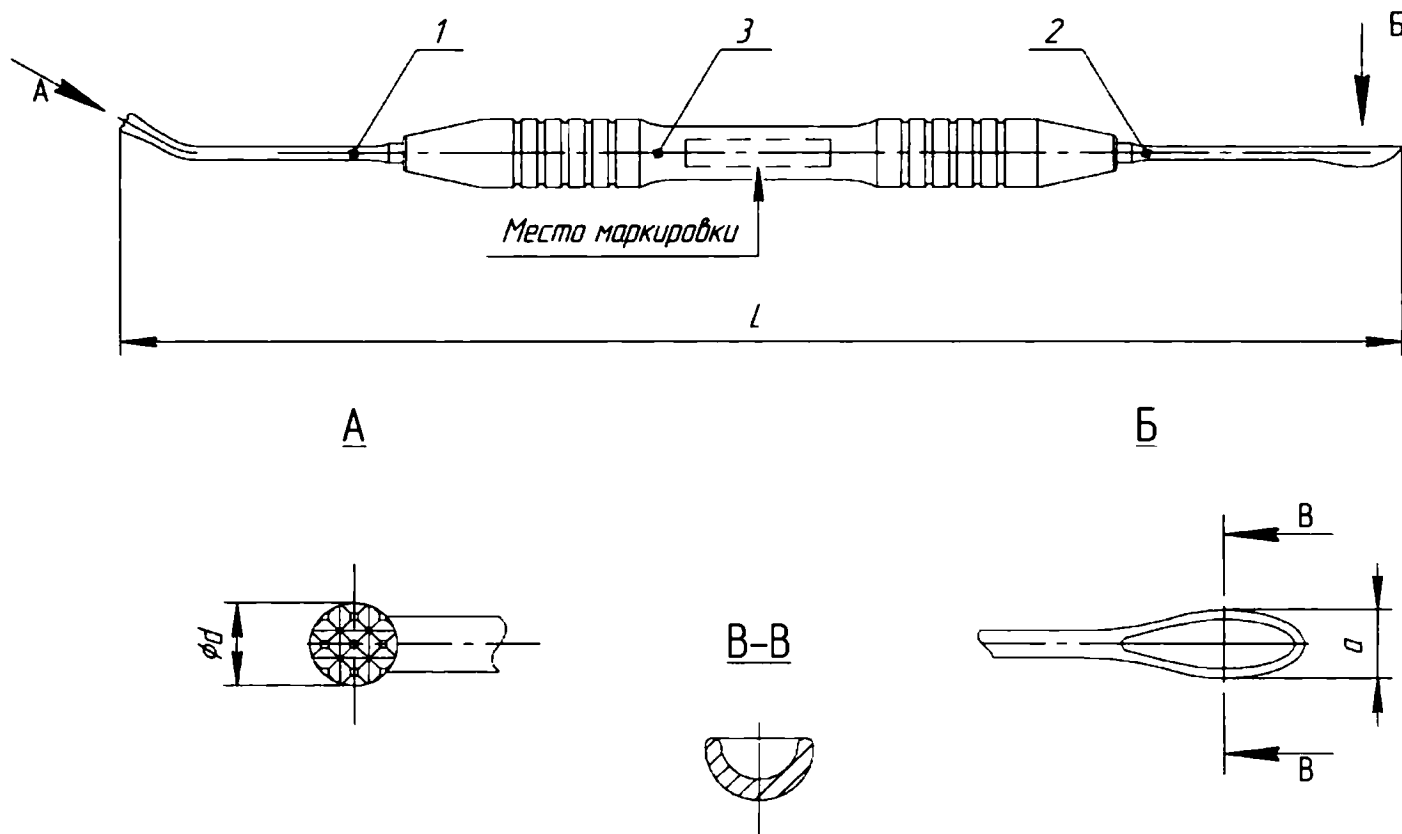
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

13



1 - рабочая часть, 2 - рабочая часть, 3 - ручка

Рисунок 2.11 – Штопфер стоматологический

Таблица 2.11

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$\varnothing d \pm 0,2$ мм	$a \pm 0,2$ мм
REF			
04.11.0000	178	3,0	5,0

Подпись и дата

1

Инд.

Взам. инд. №

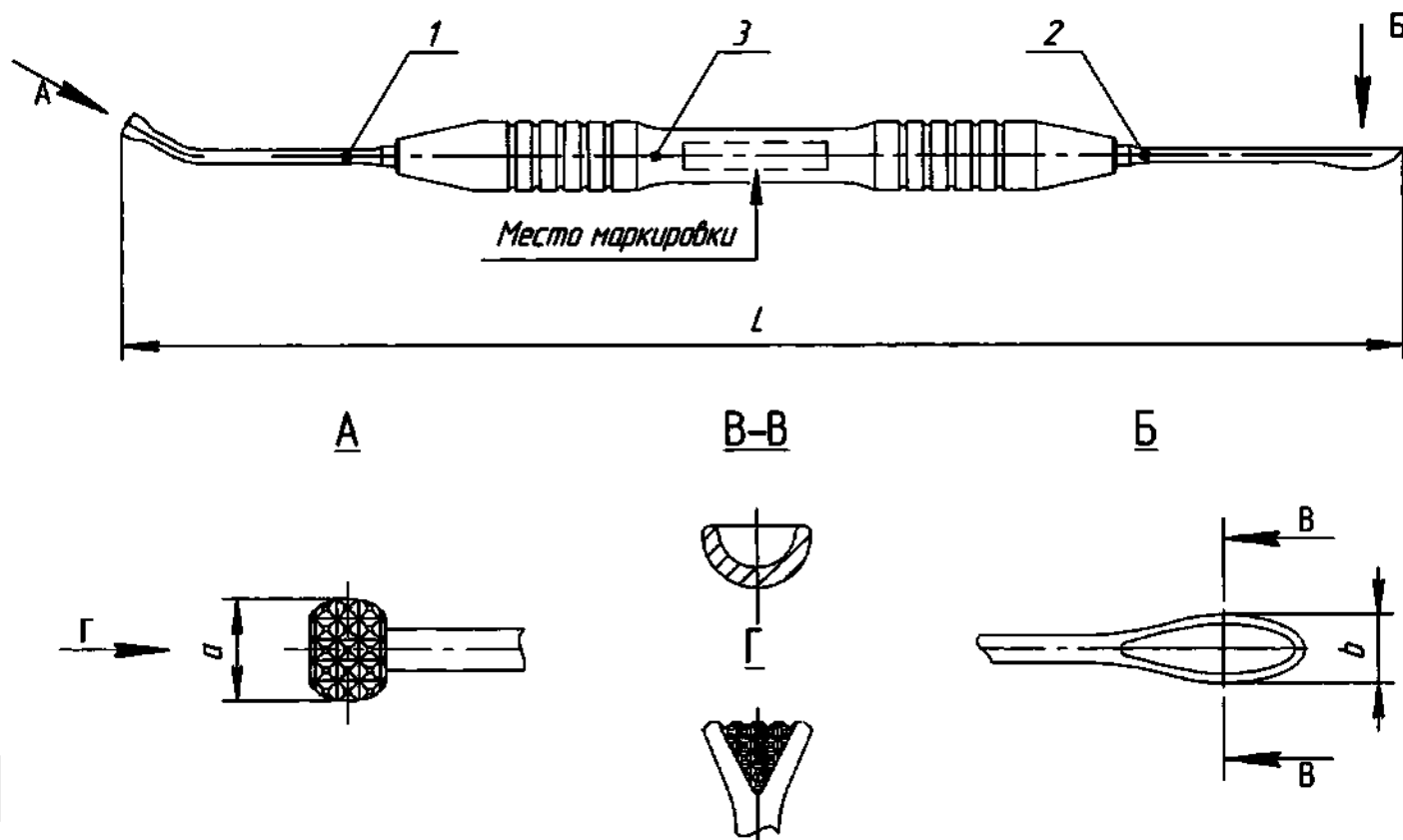
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

14



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.12 – Штопфер стоматологический

Таблица 2.12

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.12.0000	178	5,0	7,0

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

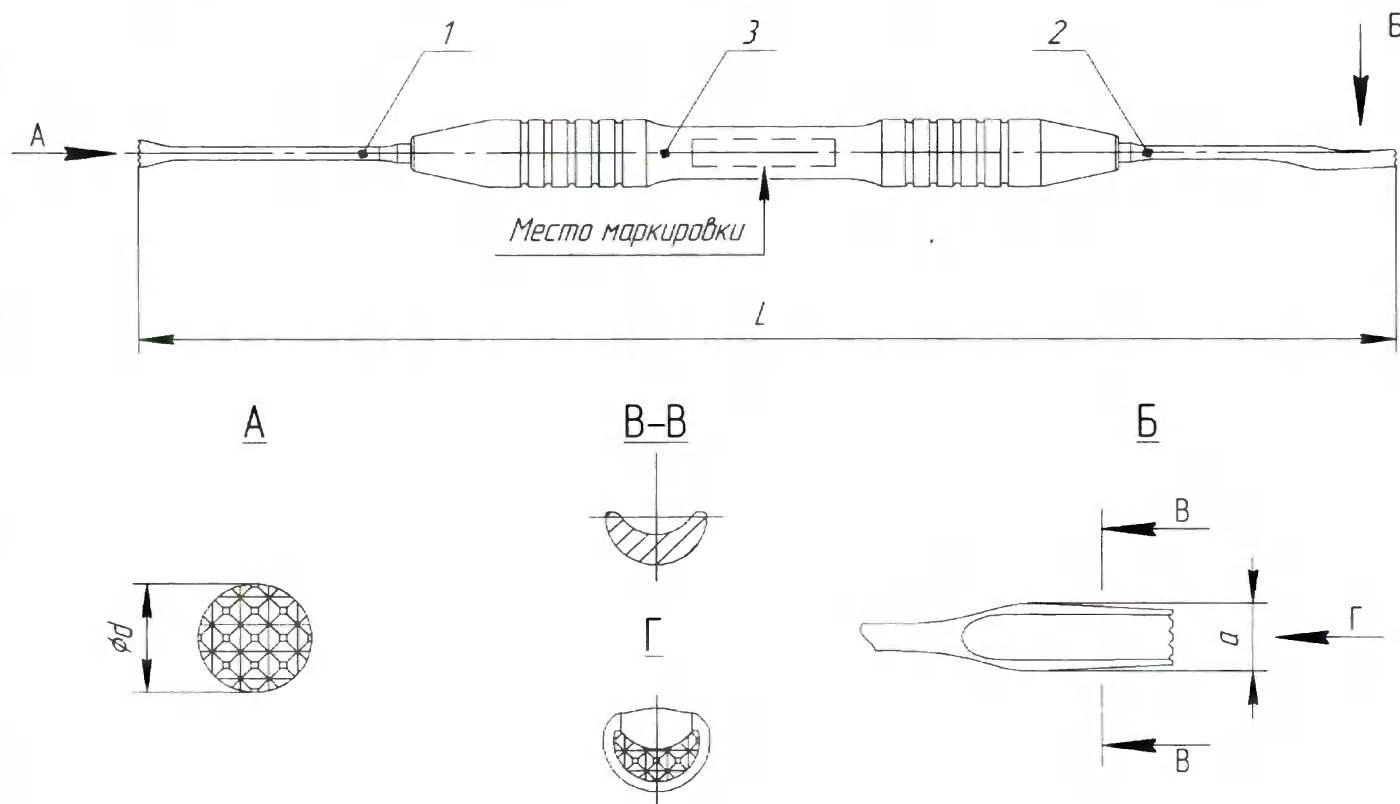
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

15



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.13 – Штопфер стоматологический

Таблица 2.13

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$\varnothing d \pm 0,2$ мм	$a \pm 0,2$ мм
REF			
04.13.0000	178	4,0	5,0

Подпись и дата

г.

Инв. №

Взам. инв. №

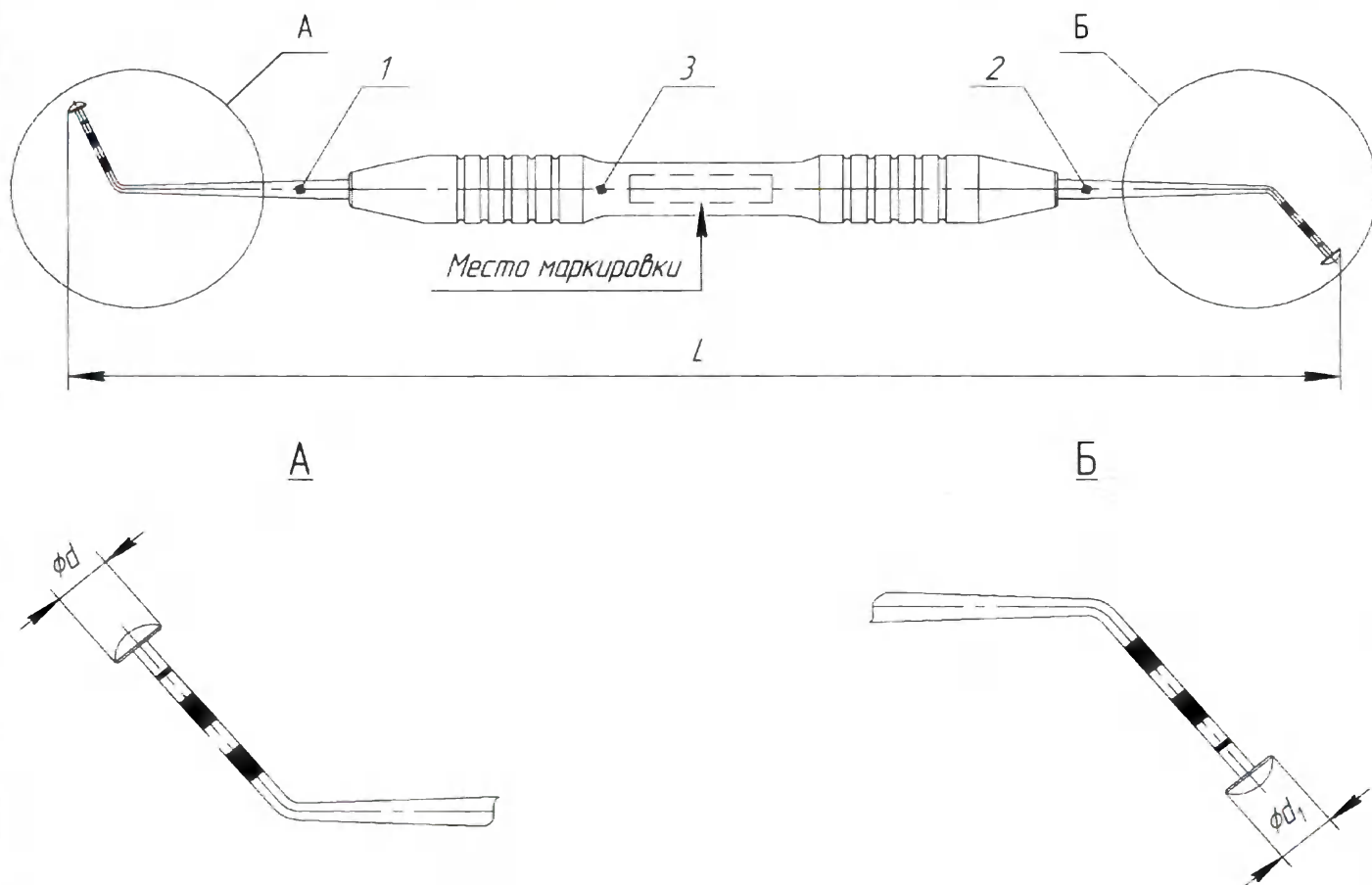
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

16



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.14 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.14

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$\phi d \pm 0,2$ мм	$\phi d_1 \pm 0,2$ мм
04.14.0000	178	2,8	3,4
04.14.0001	182	2,6	3,2

Подпись и дата

Инд. N

Взам. инд. №

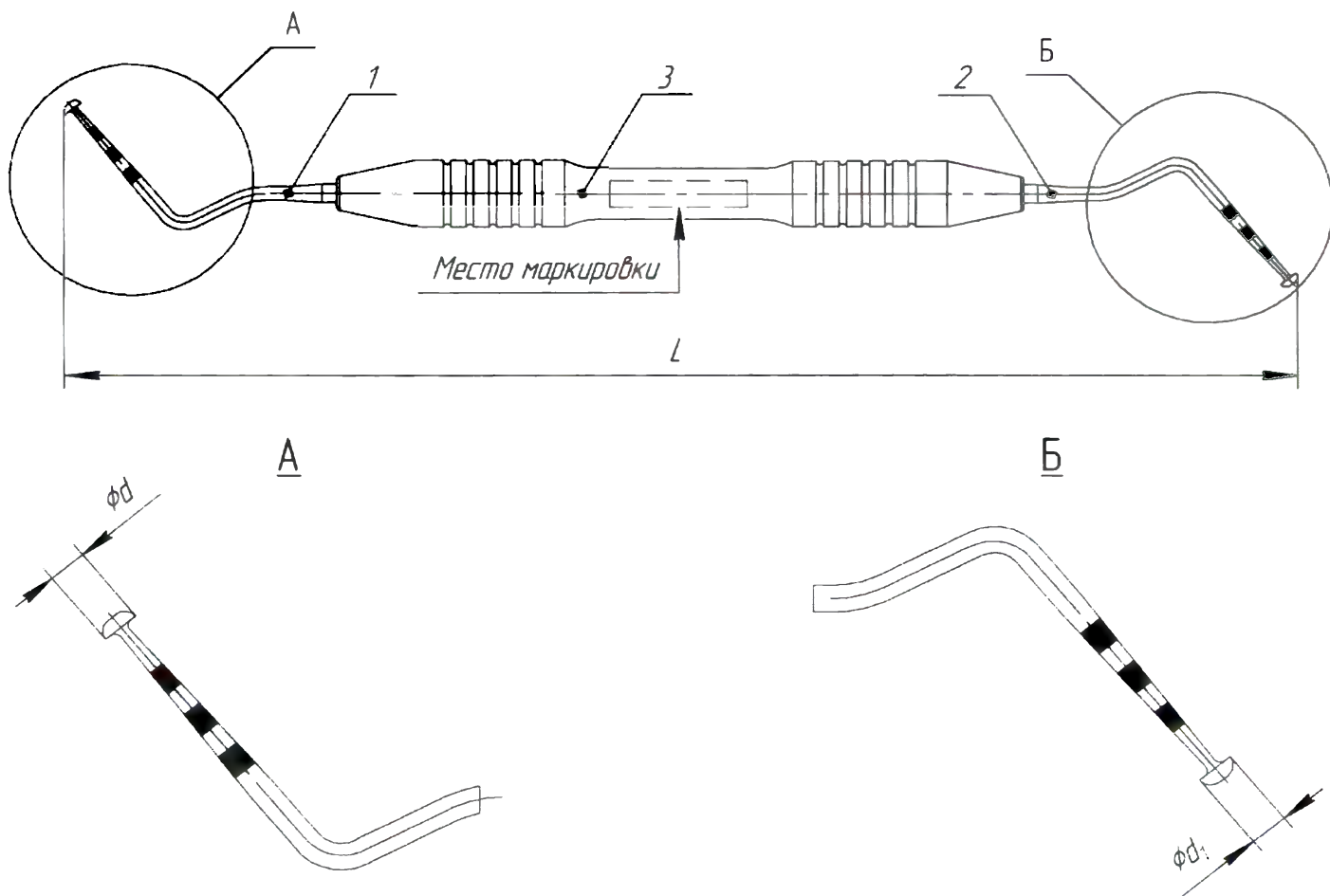
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

17



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.15 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.15

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$Od \pm 0,2$ мм	$Od_1 \pm 0,2$ мм
04.15.0000	178	2.8	2.8

Подпись и дата

Инд. N

Взам. инд. №

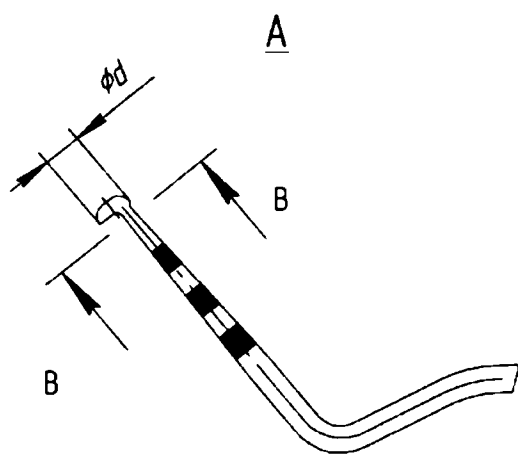
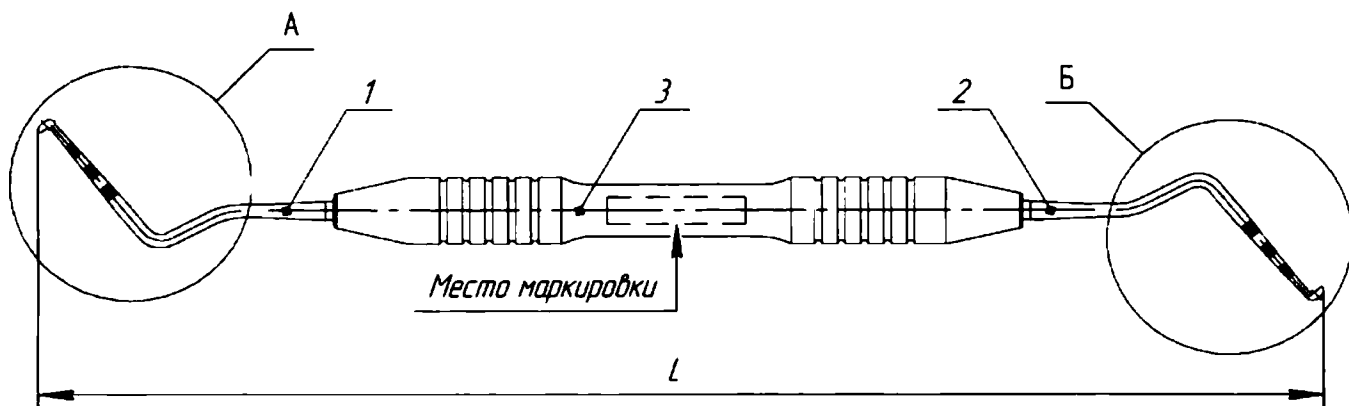
Подпись и дата

Инд. № подл.

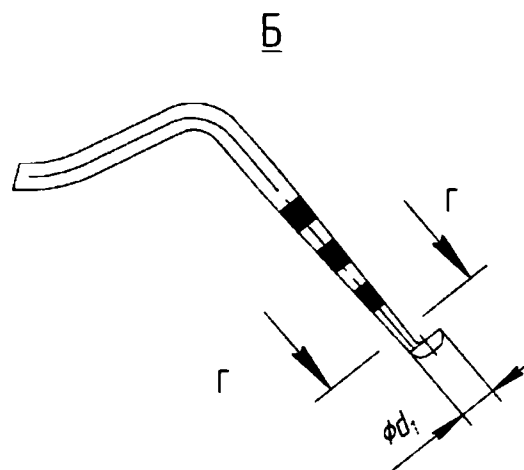
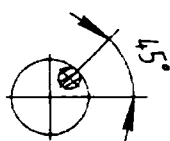
87666348.942321.000 ПС

Лист

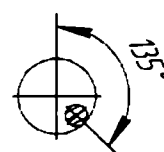
18



В-В



Г-Г



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.16 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.16

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$\phi d \pm 0,2$ мм	$\phi d_1 \pm 0,2$ мм
04.16.0000	178	2,8	2,8

Подпись и дата

ин.

инд. N

Взам. инд. №

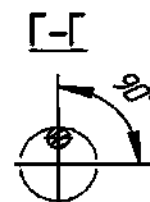
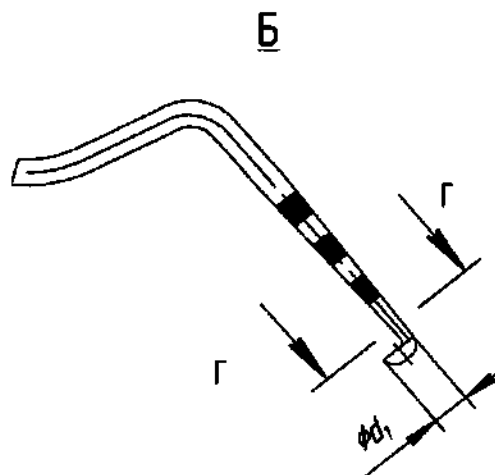
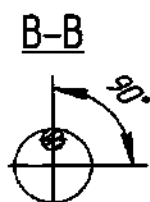
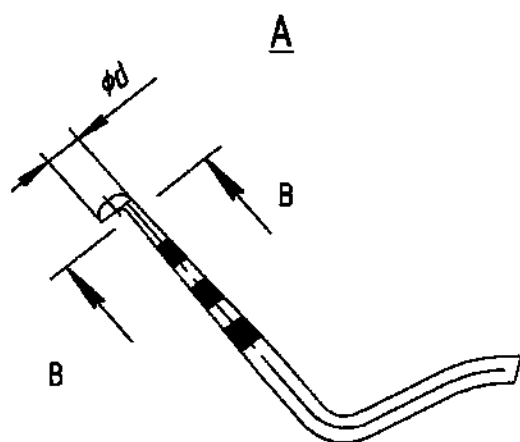
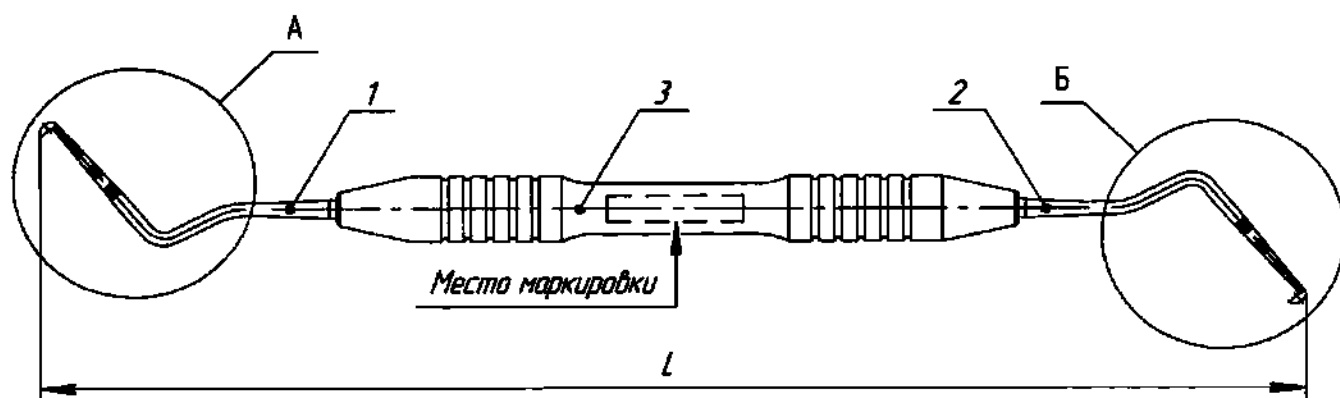
Подпись и дата

инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

19



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.17 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.17

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$\phi d \pm 0,2$ мм	$\phi d_1 \pm 0,2$ мм
REF			
04.17.0000	178	2,8	2,8

Подпись и дата

И.И.О.

Взам инв. №

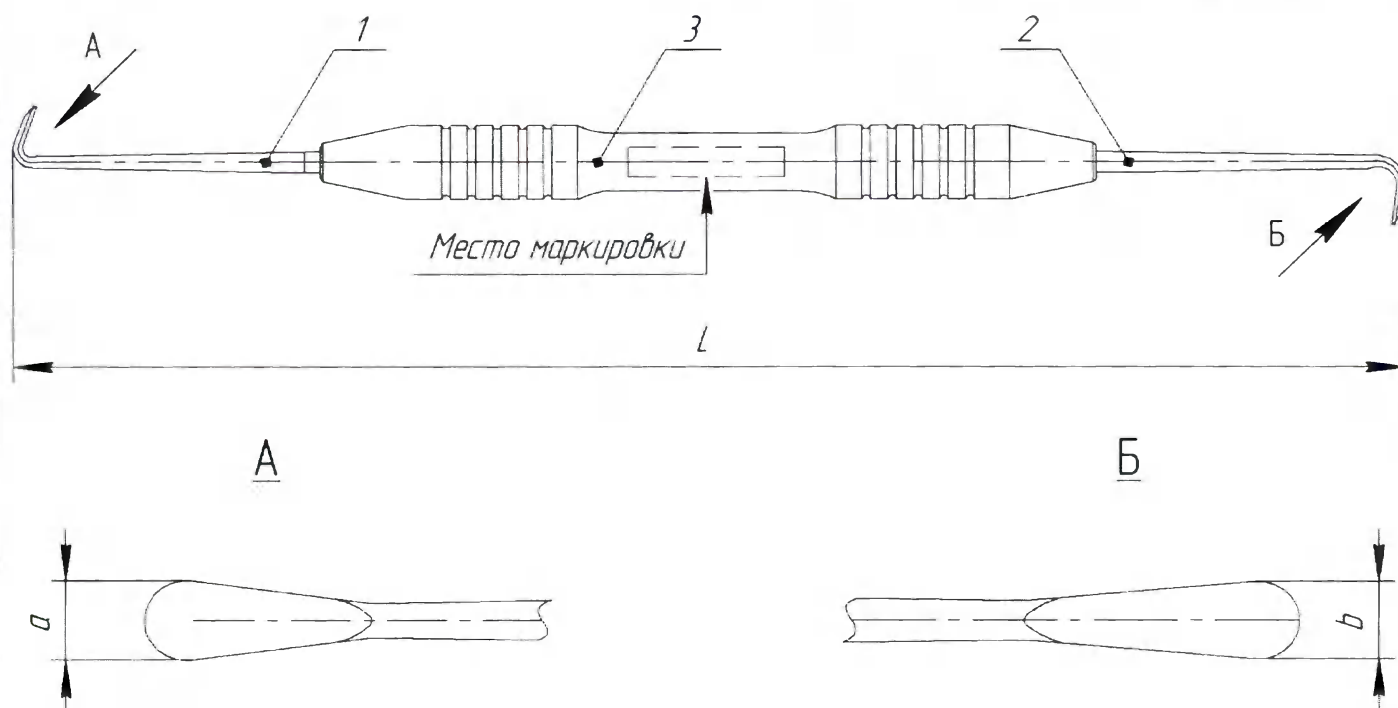
Подпись и дата

И.И.О. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

20



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.18 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.18

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.18.0000	178	3,5	3,0

Подпись и дата

Ил.

Инв.

Взам. инв. №

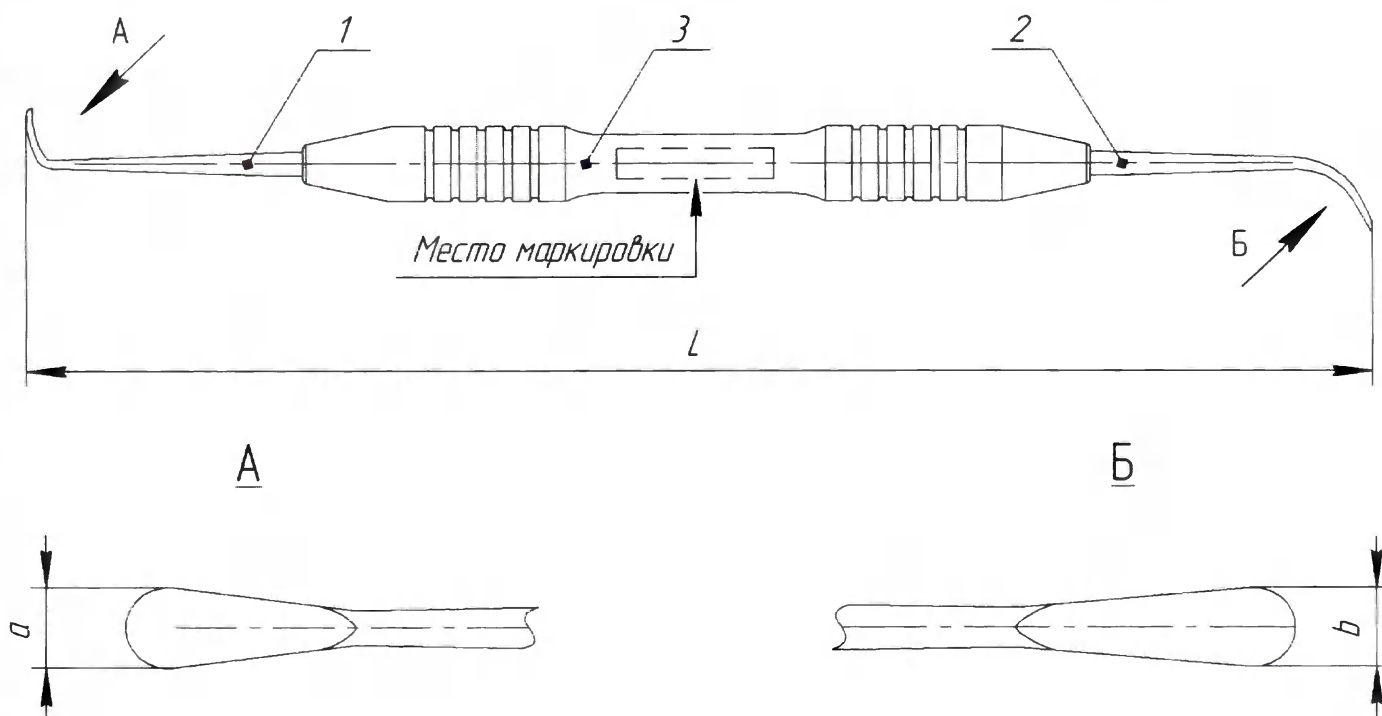
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

21



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.19 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.19

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.19.0000	190	2,8	4,0

Подпись и дата

и

Инв. N

Взам. инв. №

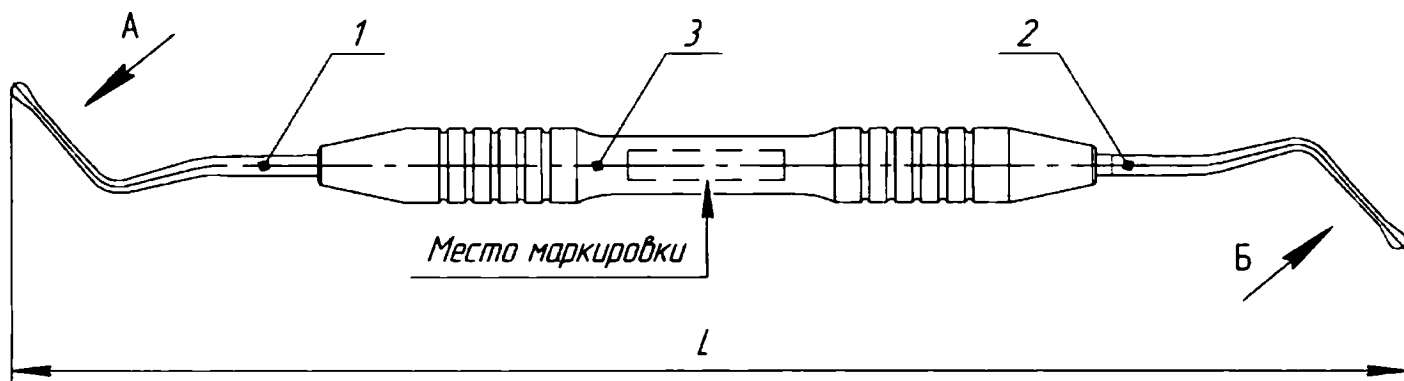
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

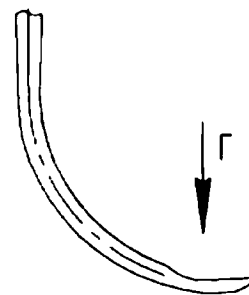
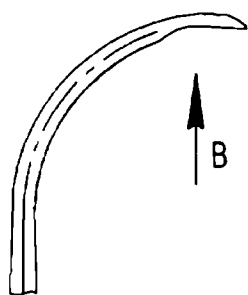
Лист

22



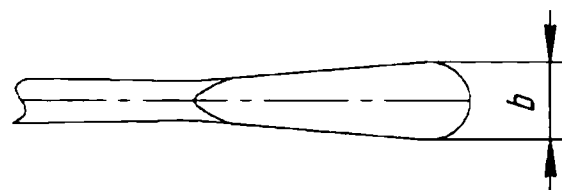
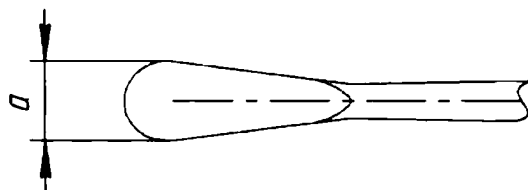
A

Б



B

Г



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.20 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.20

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.20.0000	178	2,2	2,2
04.20.0001	185	3,3	3,3

Подпись и дата

и

Инд. /

Взам. инд. №

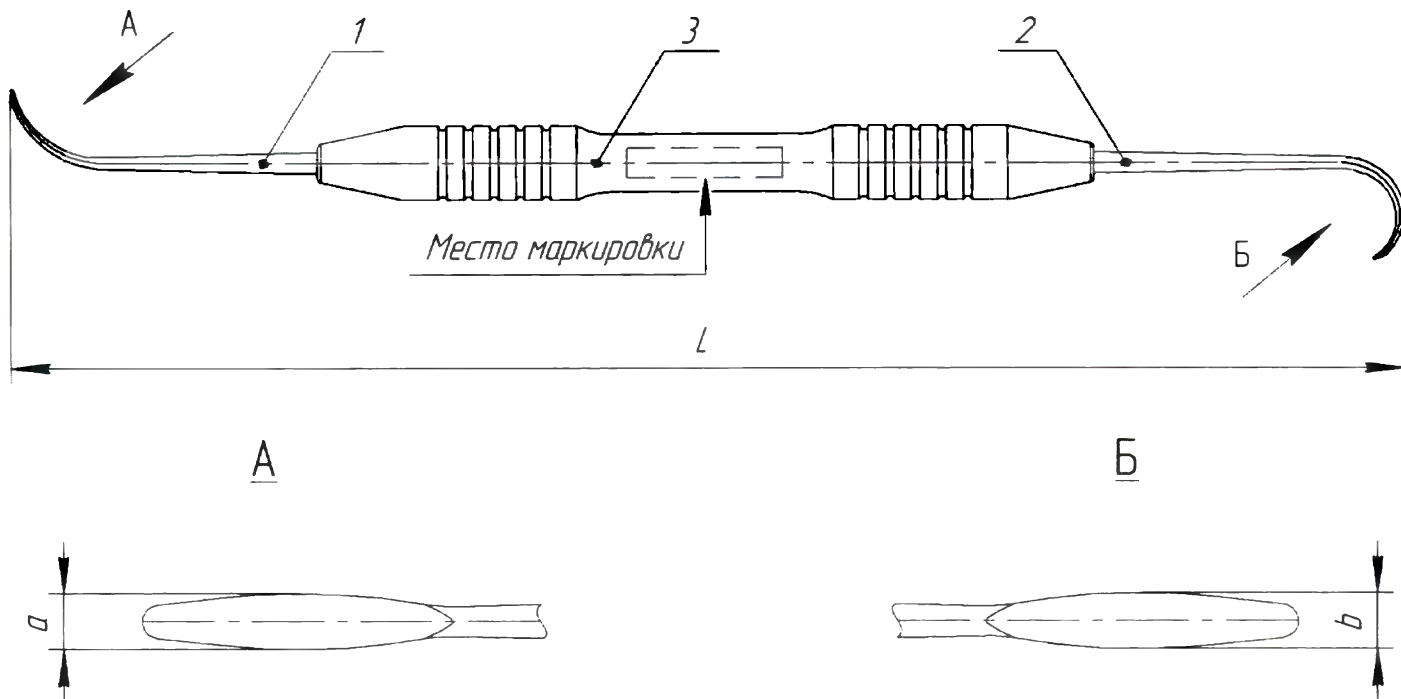
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

23



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.21 – Кюрета стоматологическая

Таблица 2.21

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.21.0000	178	3,0	3,0

Подпись и дата

Инв. N

Взам. инв. №

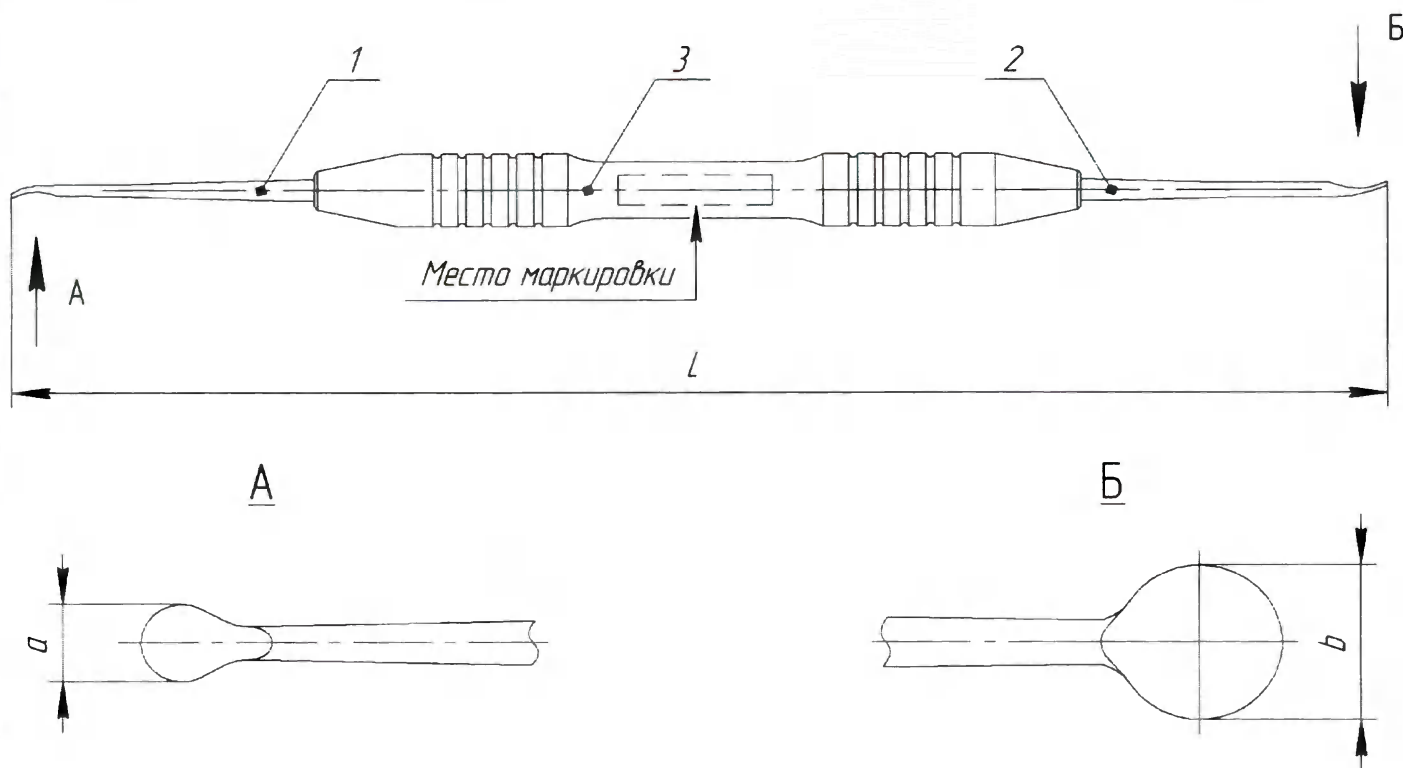
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

24



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.22 – Распатор стоматологический

Таблица 2.22

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.22.0000	178	3,5	7,0

Подпись и дата

п.

Инв. N

Взам. инв. №

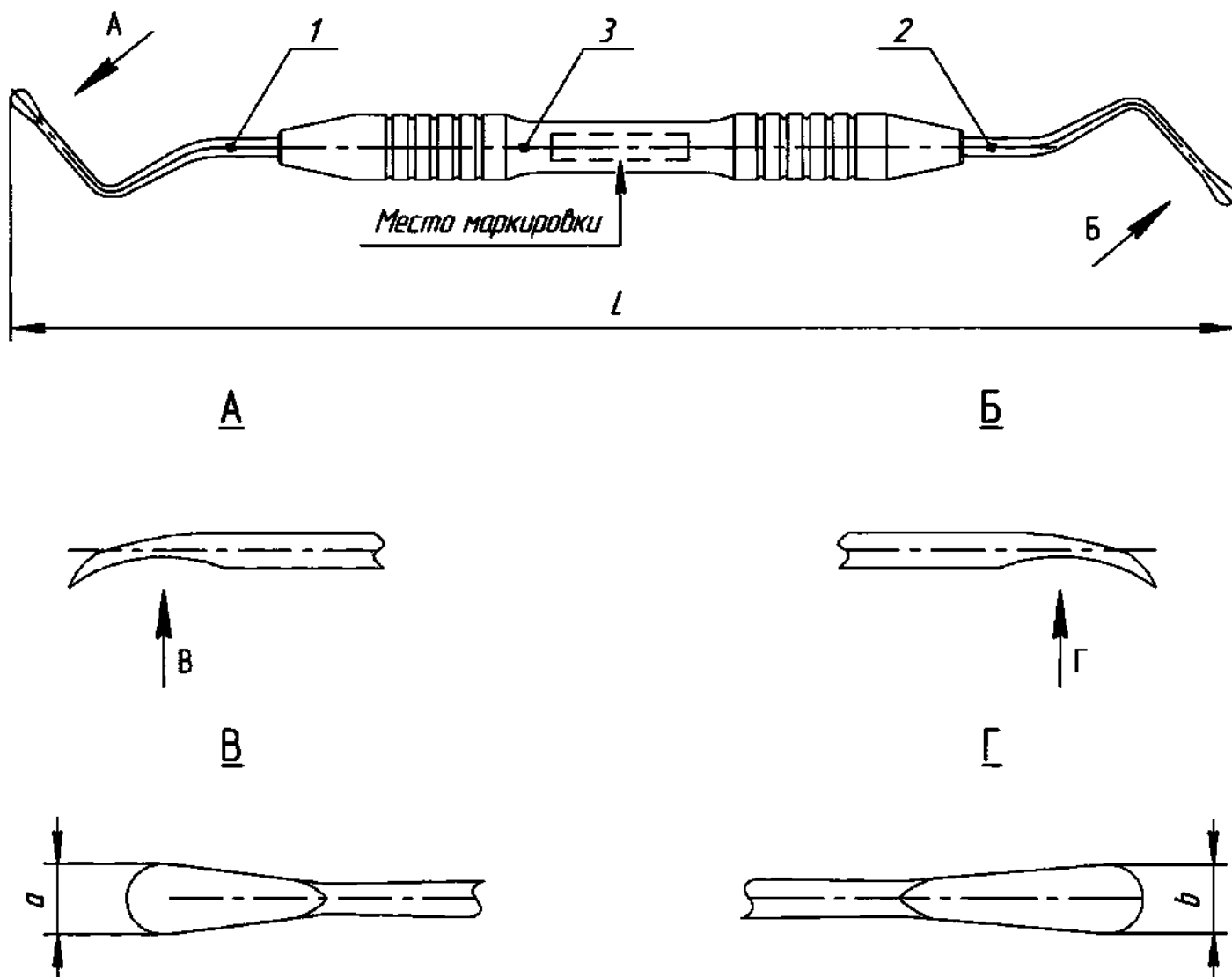
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

25



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.23 – Распатор стоматологический

Таблица 2.23

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.23.0000	178	2,8	2,8
04.23.0001	178	3,0	3,0

Подпись и дата

Инд. Л

Взам инд. №

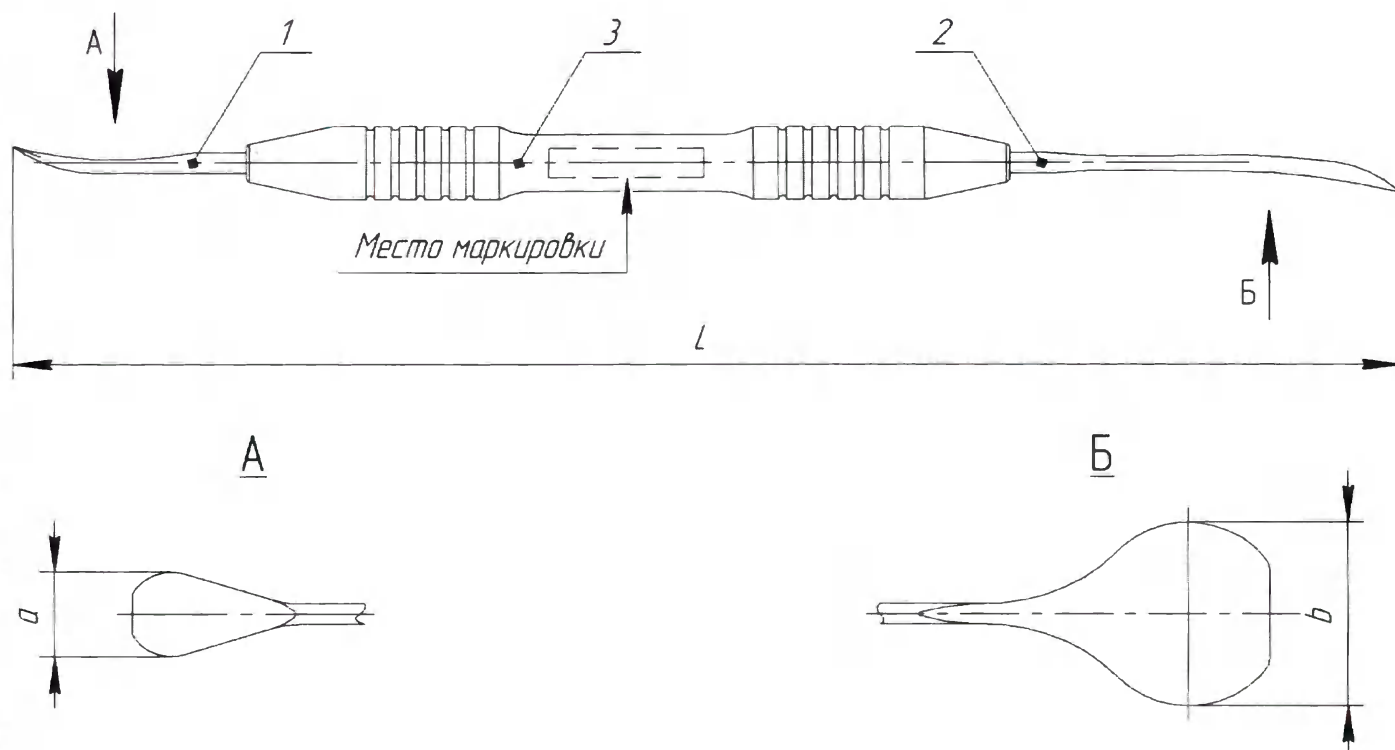
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

26



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.24 – Распатор стоматологический

Таблица 2.24

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.24.0000	178	11,5	25,0

Подпись и дата

И.

Инд.

Взам. инд. №

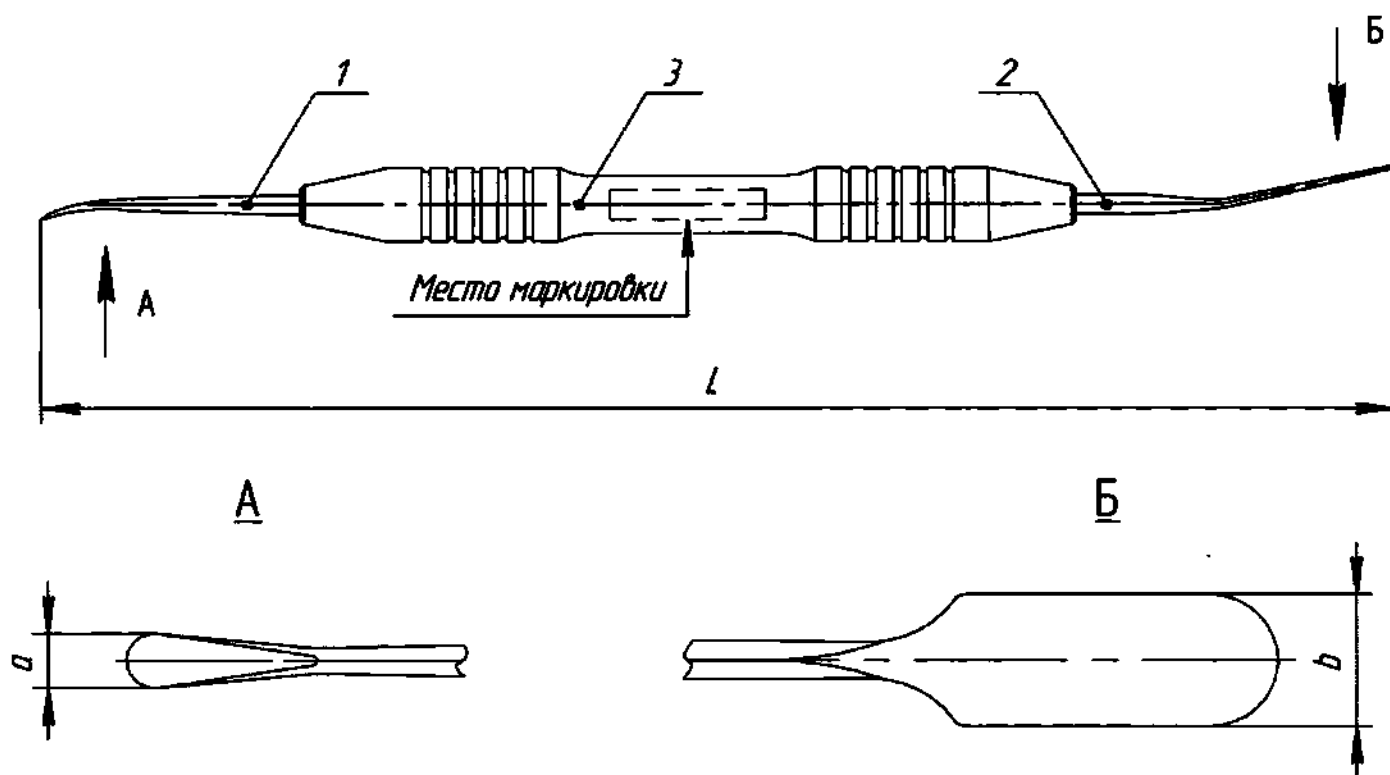
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

27



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.25 – Распатор стоматологический

Таблица 2.25

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.25.0000	190	4,5	11,0

Подпись и дата

Ид.

Ид.

Взам. инд. №

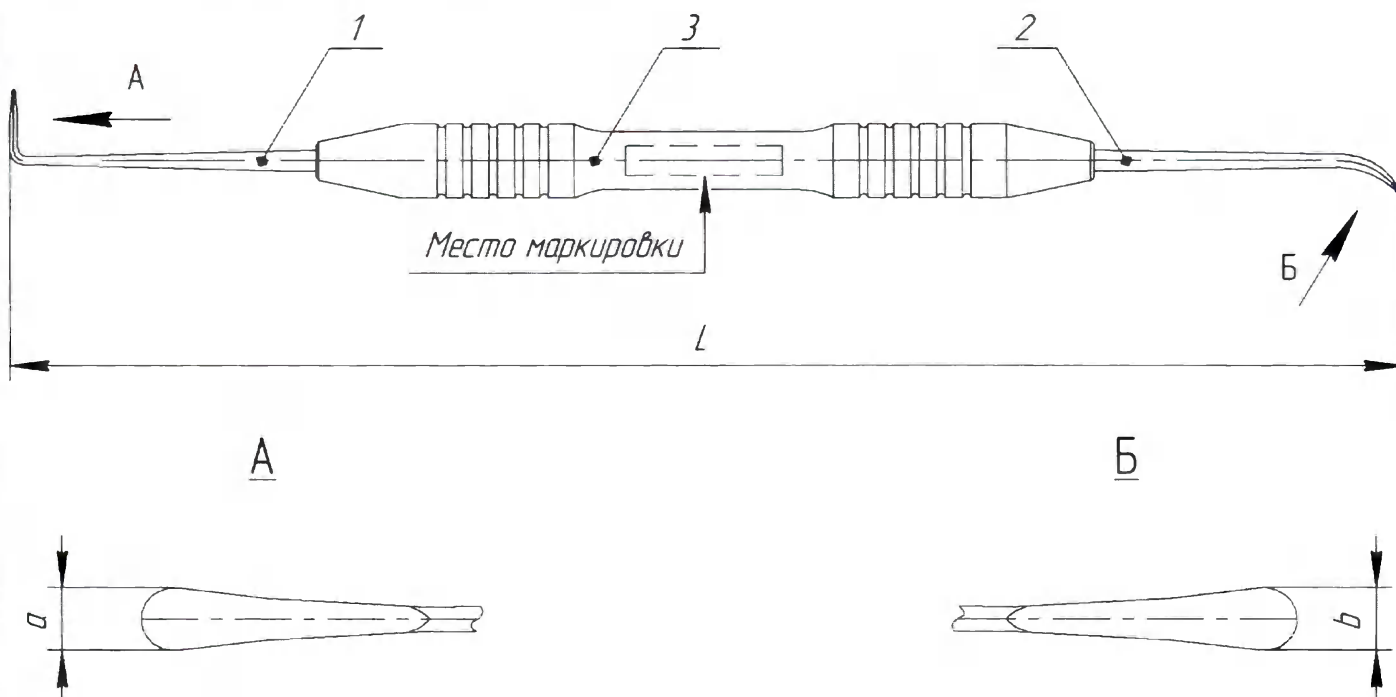
Подпись и дата

Ид. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

28



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.26 – Распатор стоматологический

Таблица 2.26

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.26.0000	178	4,2	3,4

Подпись и дата

Ил.

Инд. N

Взам. инд. №

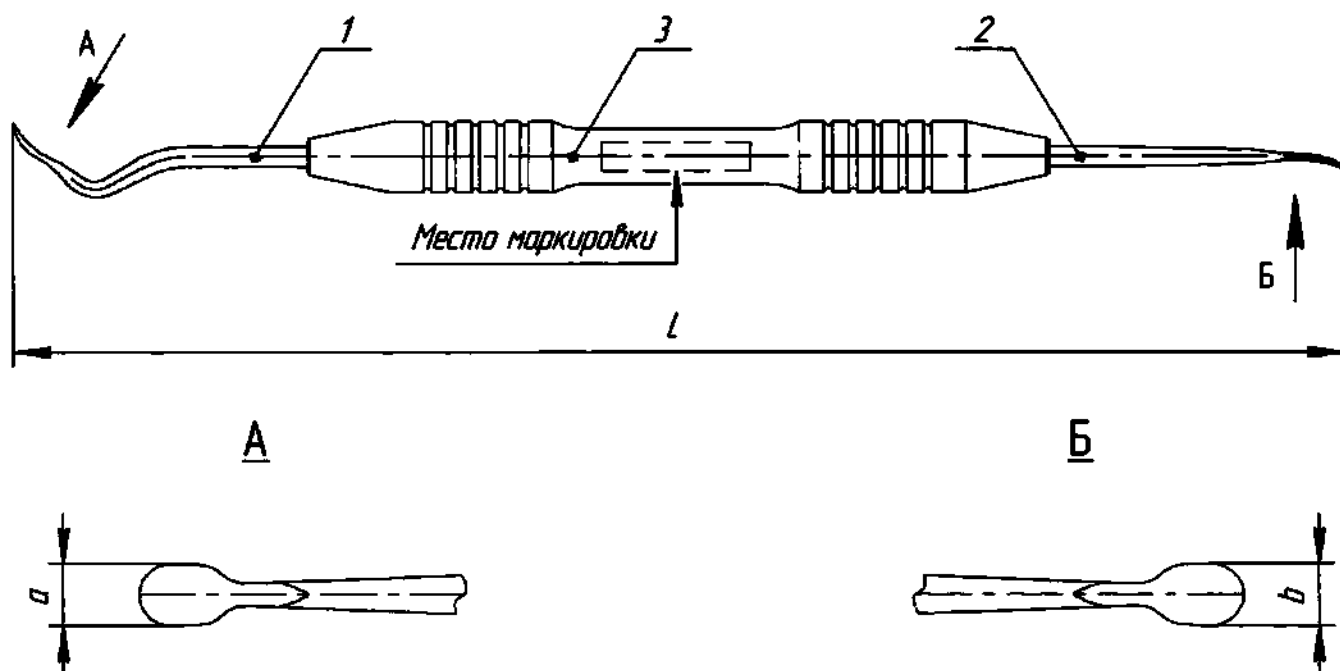
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

29



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.27 – Распатор стоматологический

Таблица 2.27

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.27.0000	178	4,4	4,4

Подпись и дата

Инд. N

Взам инд. N°

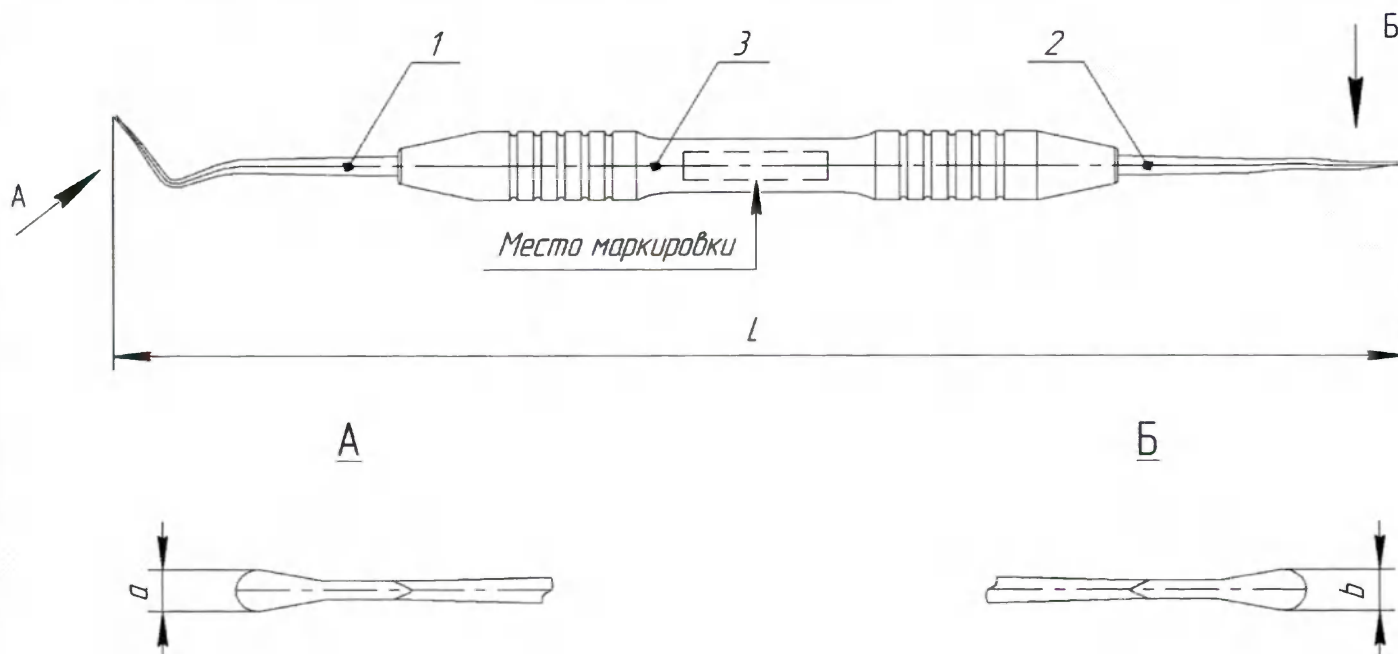
Подпись и дата

Инд. N° подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

30



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.28 – Распатор стоматологический

Таблица 2.28

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.28.0000	178	2,0	2,0

Подпись и дата

п.

Инв. N

Взам. инв. №

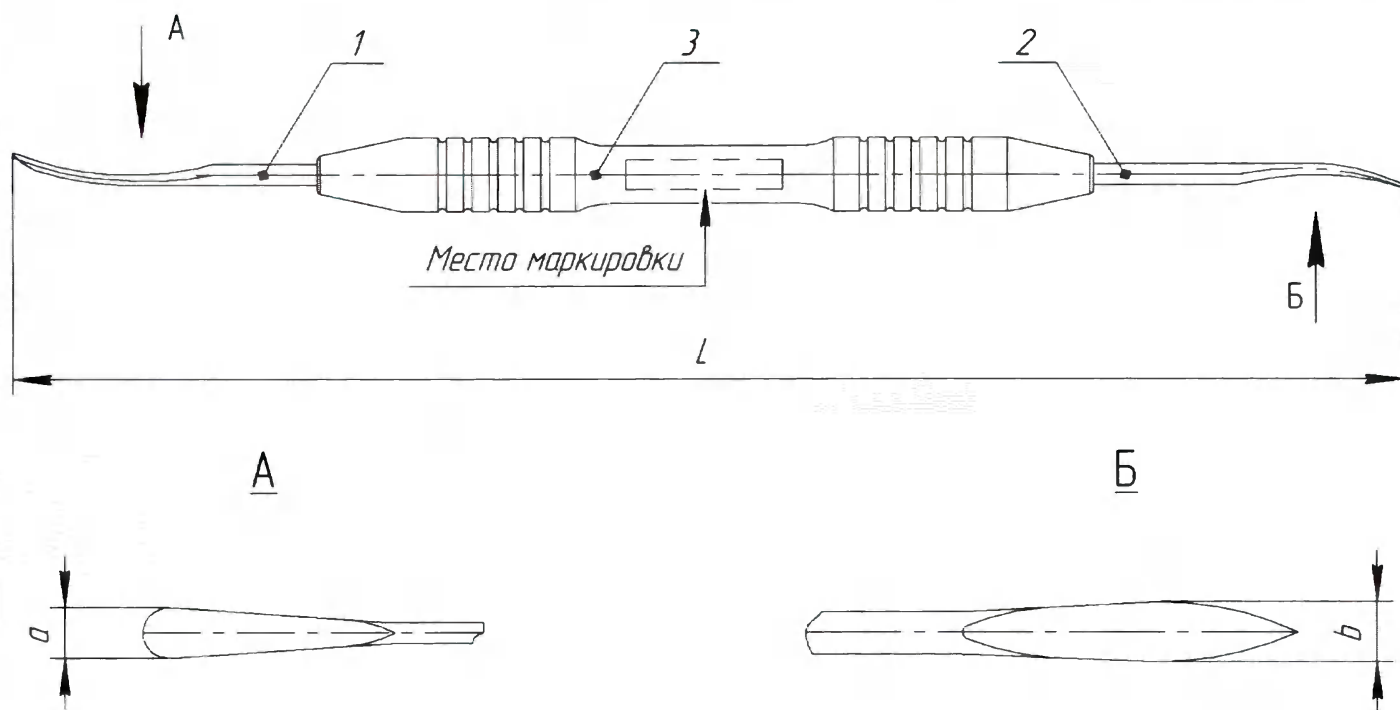
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

31



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.29 – Распатор стоматологический

Таблица 2.29

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.29.0000	178	6,8	4,0

Подпись и дата

Инв.

Взам. инв. №

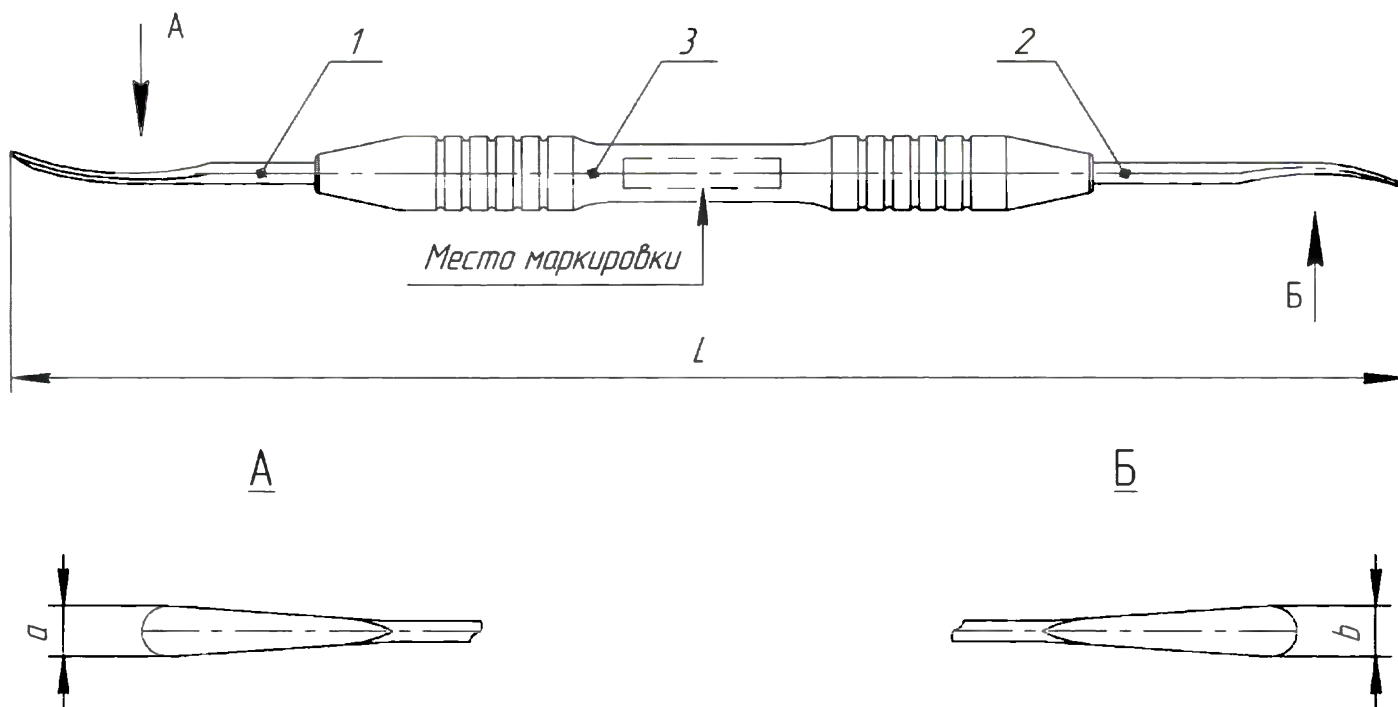
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

32



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.30 – Распатор стоматологический

Таблица 2.30

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.30.0000	178	6,0	8,0
04.30.0001	178	5,0	10,0
04.30.0002	178	3,0	2,0
04.30.0003	178	2,0	2,5

Подпись и дата

Ил.

Инв. N

Взам. инв. №

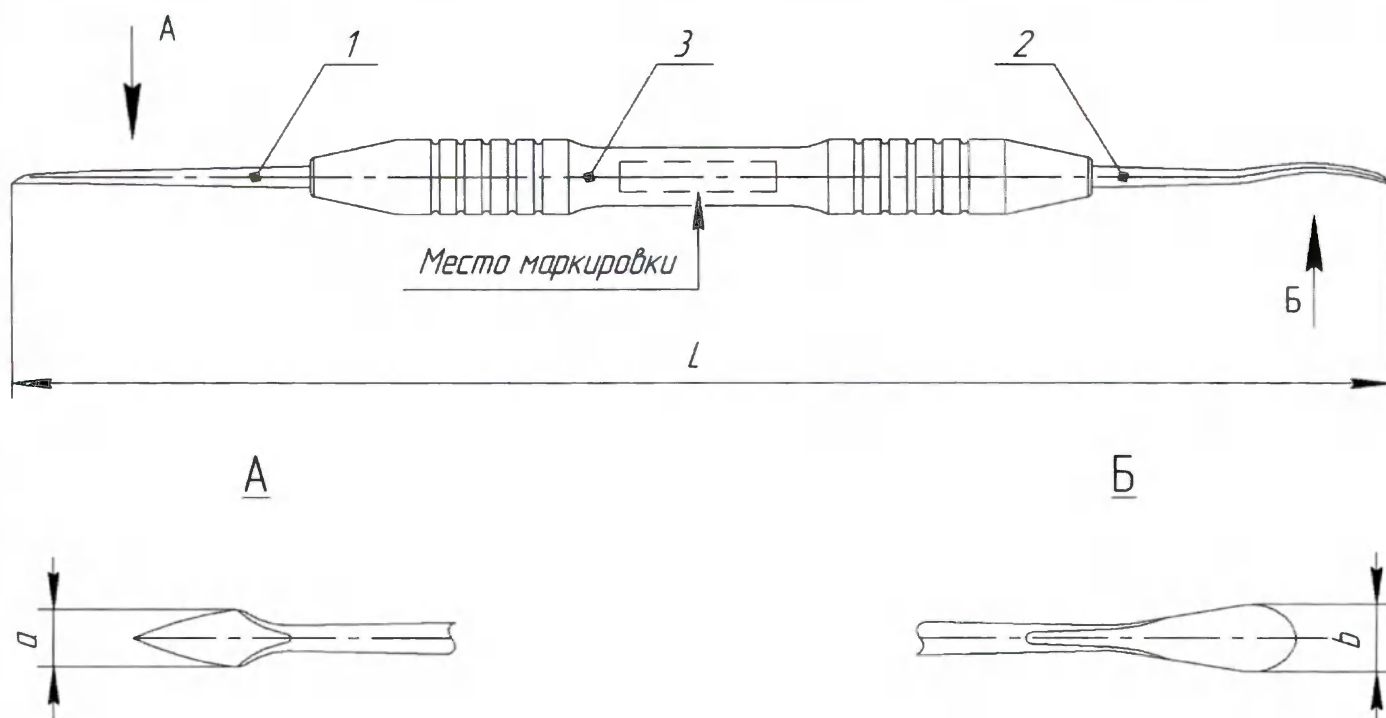
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

33



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.31 – Распатор стоматологический

Таблица 2.31

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.31.0000	178	2,5	2,5
04.31.0001	174	3,8	4,5

Подпись и дата

г.

Инв. N

Взам. инв. №

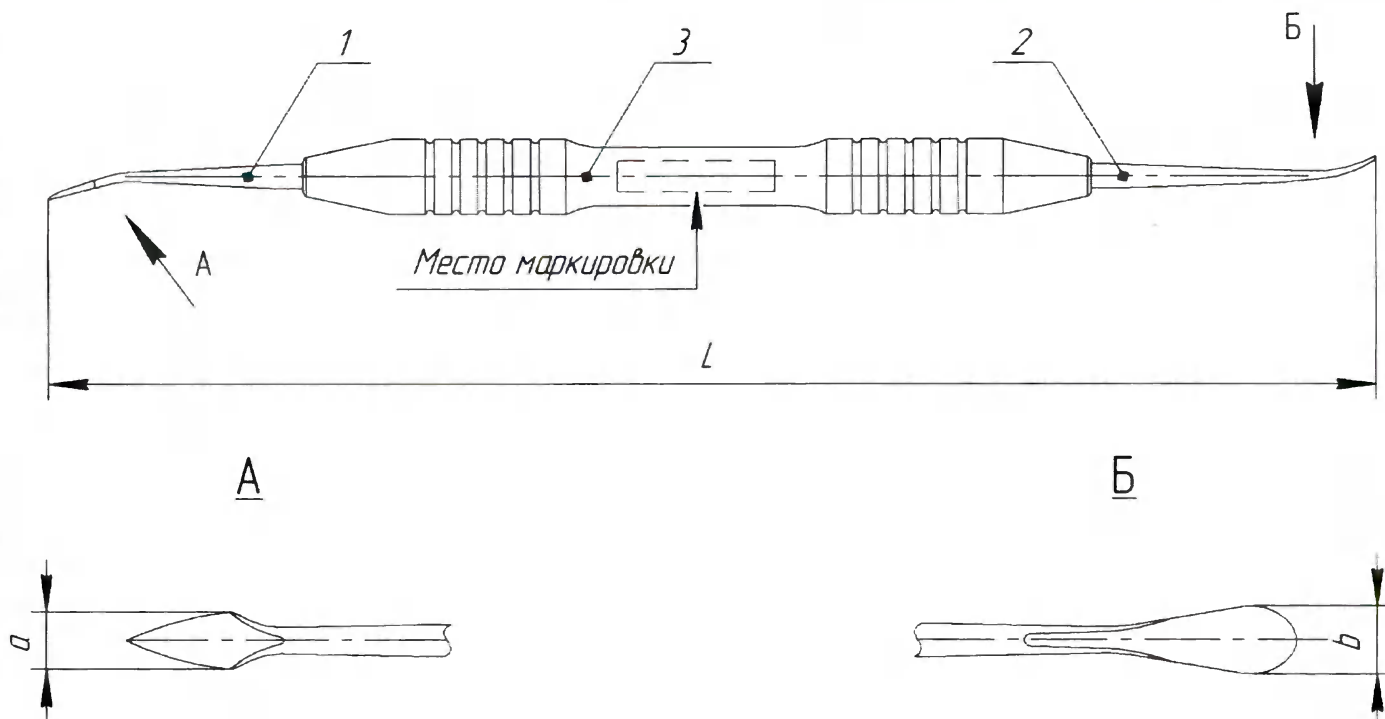
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

34



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.32 – Распатор стоматологический

Таблица 2.32

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.32.0000	188	3,4	4,0

Подпись и дата

Инв. N

Взам. инв. №

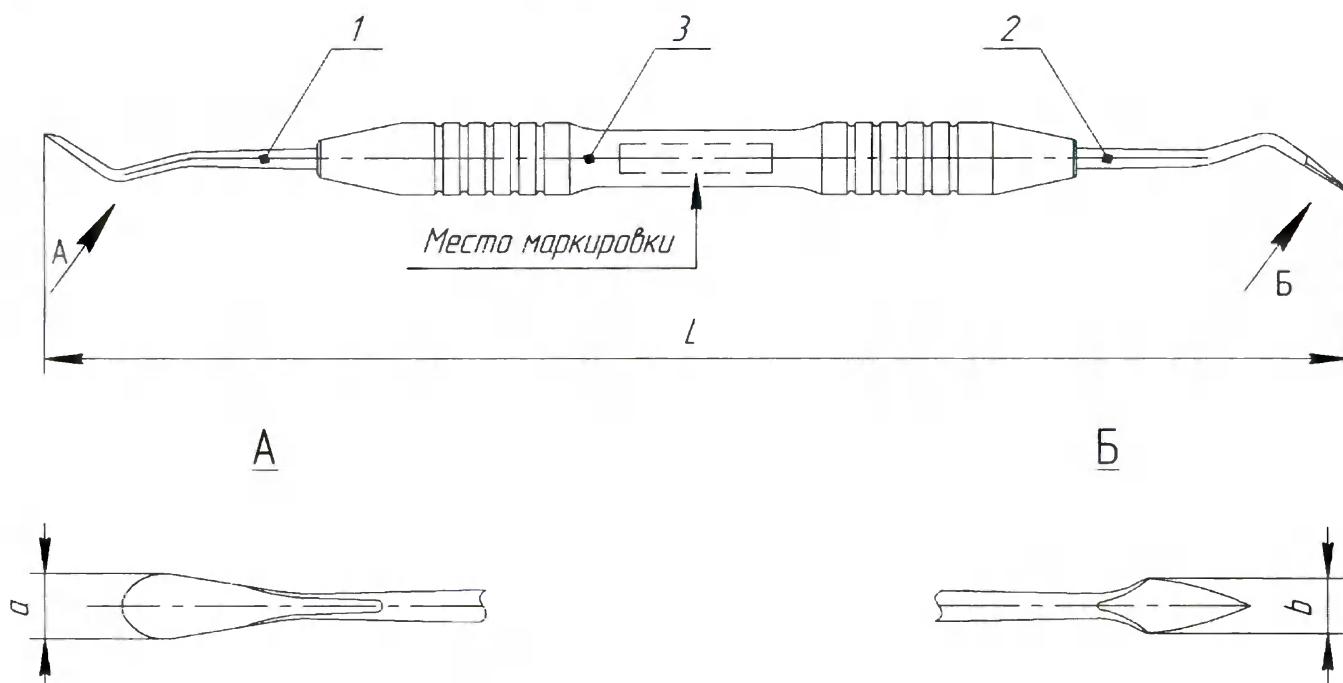
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

35



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.33 – Распатор стоматологический

Таблица 2.33

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.33.0000	178	4,0	4,5

Подпись и дата

Ил.

Инв.

Взам. инв. №

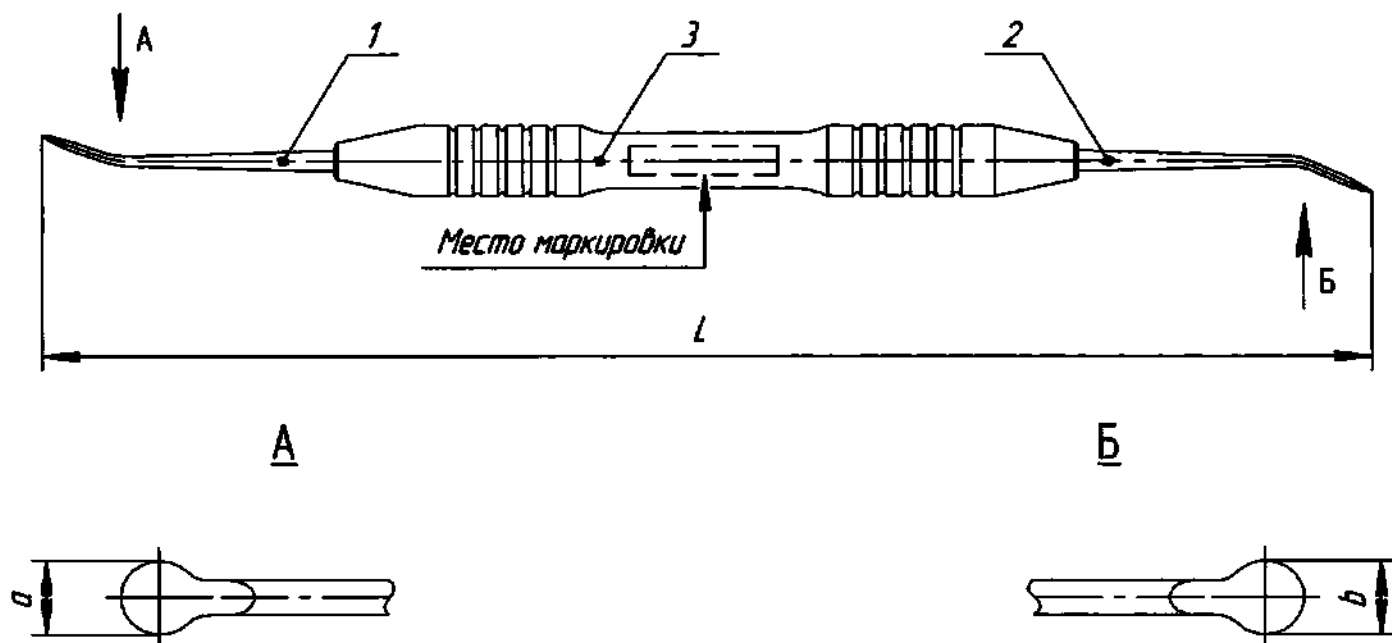
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

36



1 - рабочая часть, 2 - рабочая часть, 3 - ручка

Рисунок 2.34 – Распатор стоматологический

Таблица 2.34

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.34.0000	178	2,6	1,6

Подпись и дата

Ил

Инд. Н

Взам инд. №

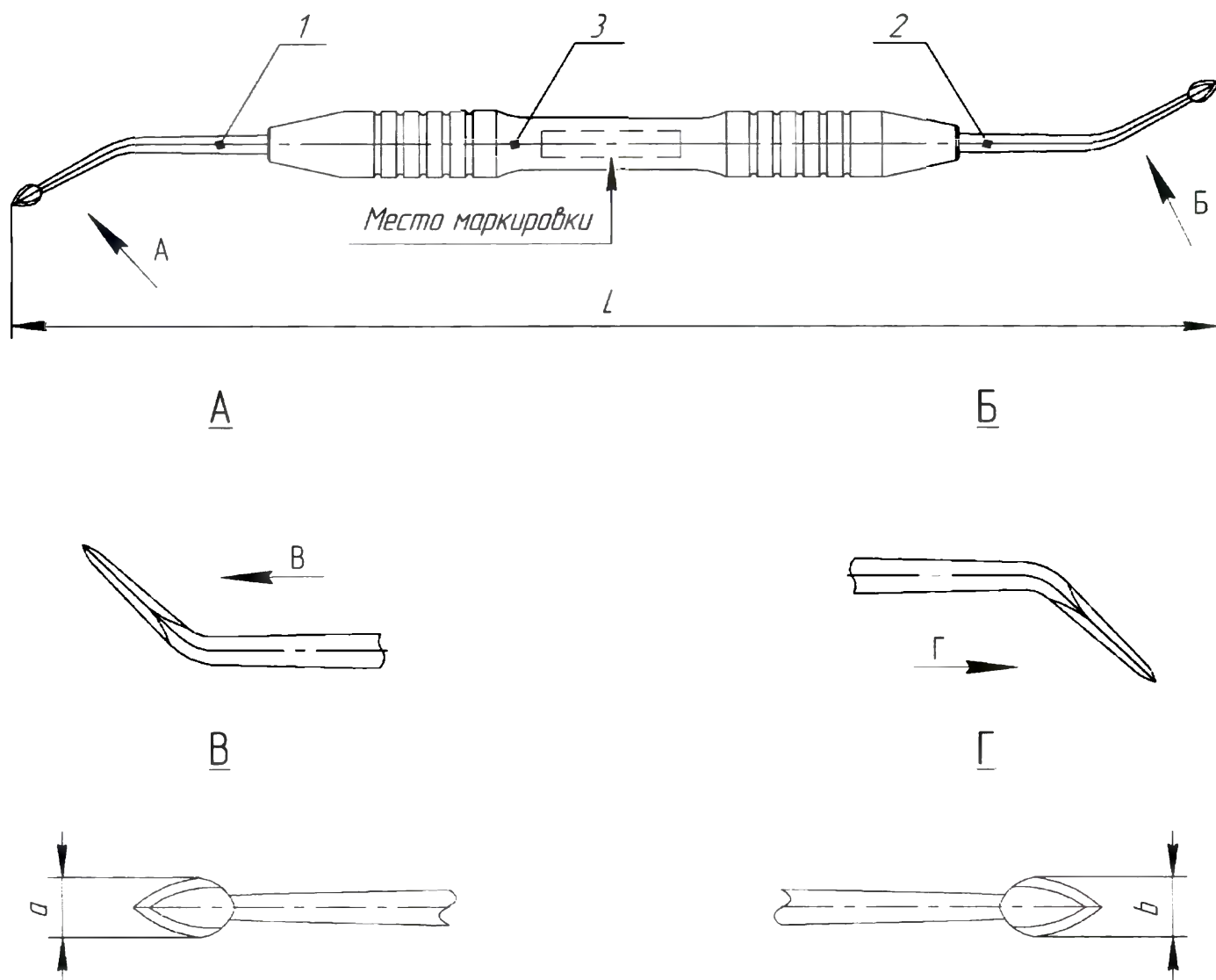
Подпись и дата

Инд. № подл

87666348.942321.000 ПС

Лист

37



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.35 – Распатор стоматологический

Таблица 2.35

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.35.0000	178	3,0	3,0

Подпись и дата

Инв. N

Взам. инв. №

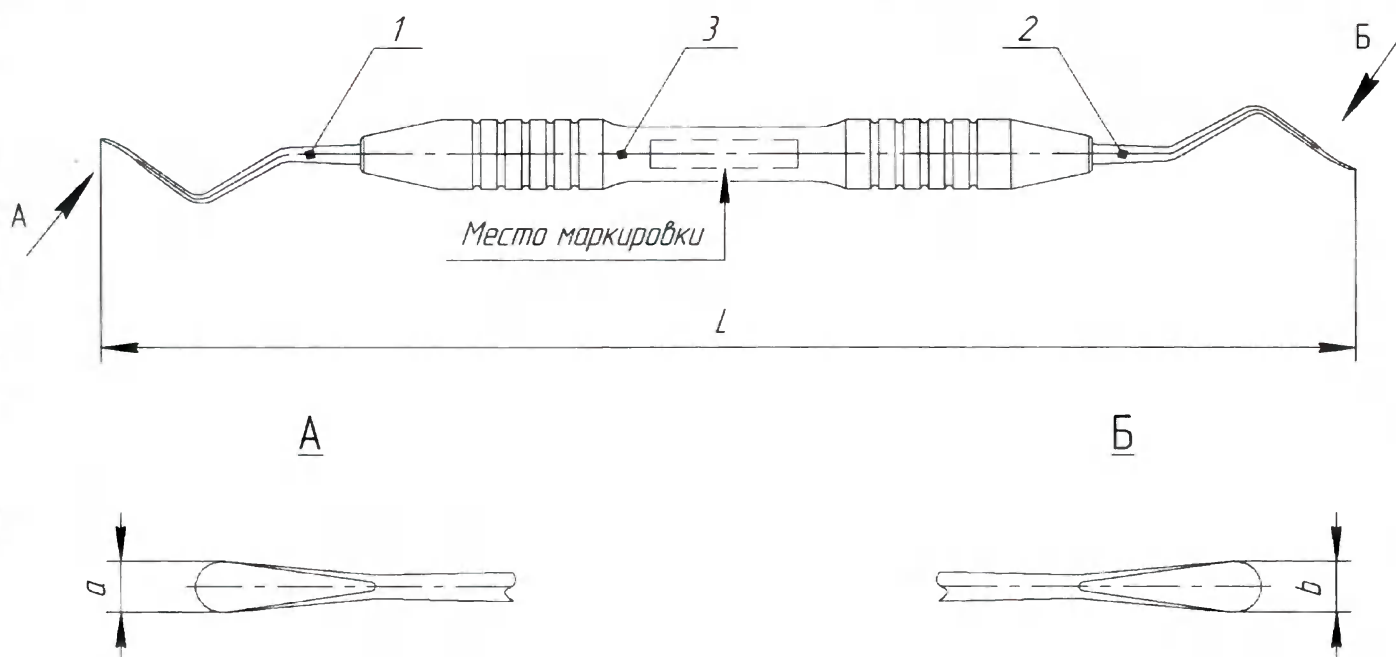
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

38



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.36 – Распатор стоматологический

Таблица 2.36

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
04.36.0000	180	2,2	1,6

Подпись и дата

ин.

Инв. N

Взам. инв. №

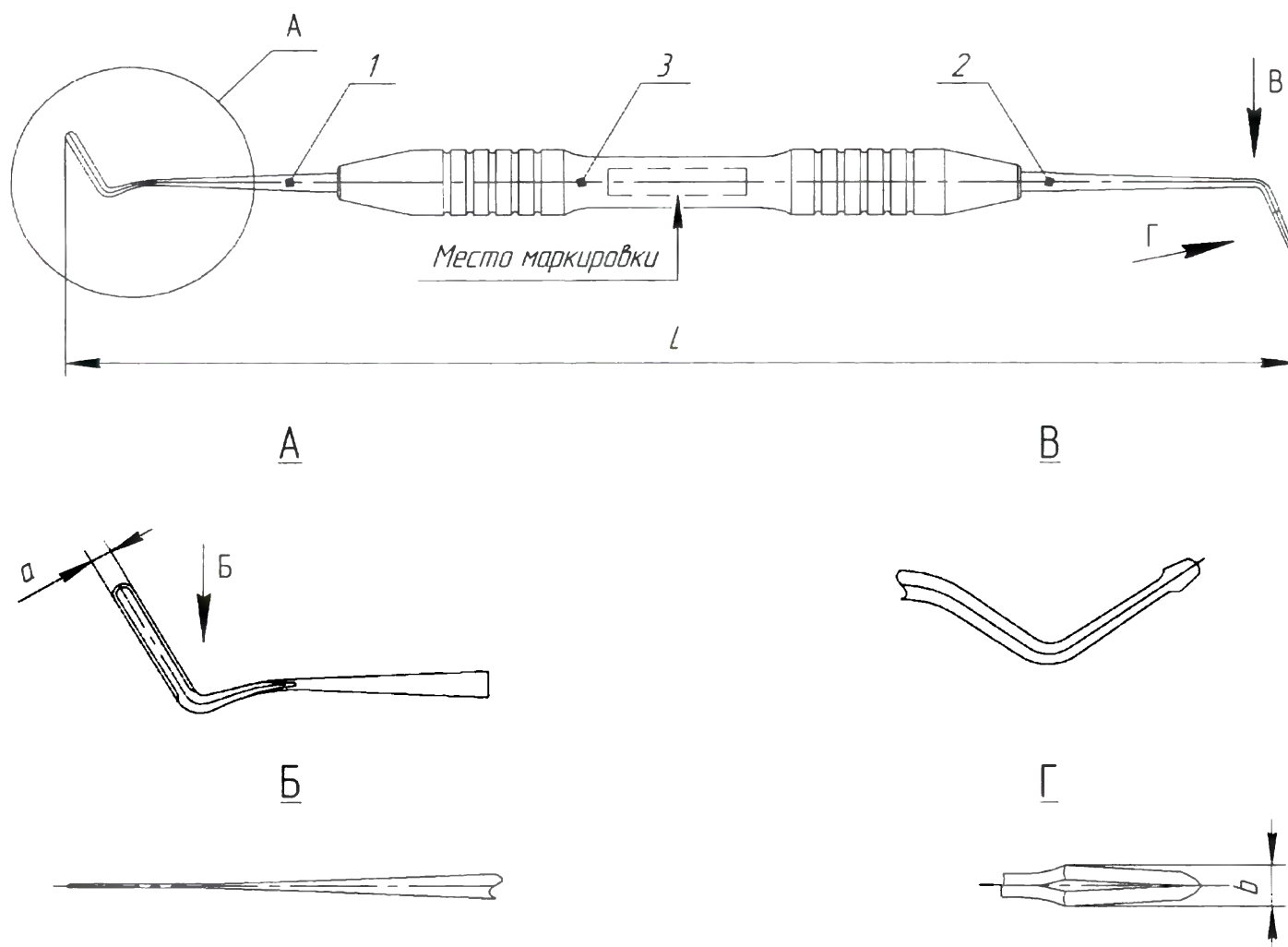
Подпись и дата

Инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

39



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.37 – Распатор стоматологический

Таблица 2.37

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.37.0000	178	1,6	2,1

Подпись и дата

л.

инв.

Взам. инв. №

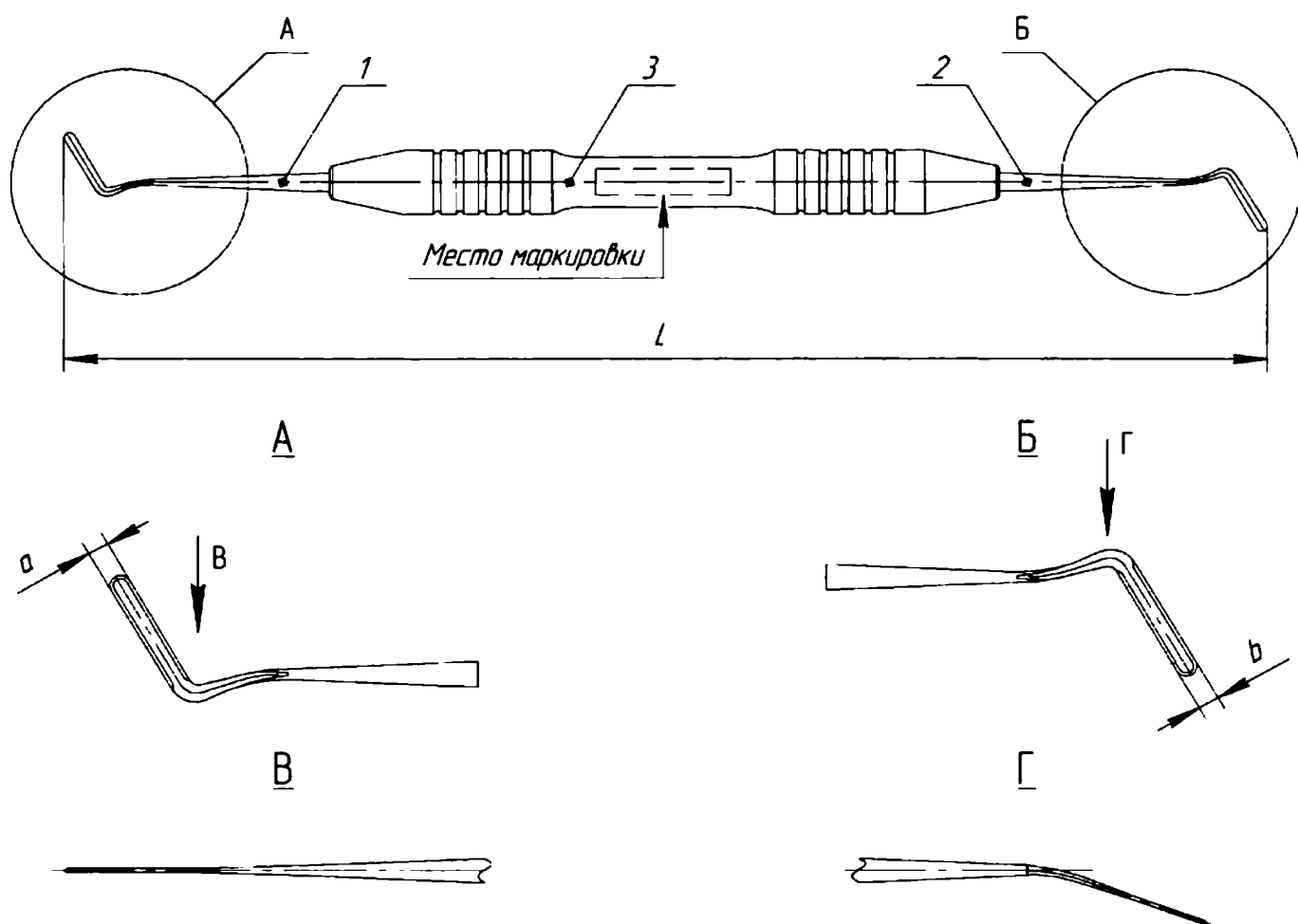
Подпись и дата

инв. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

40



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.38 – Распатор стоматологический

Таблица 2.38

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.38.0000	178	1,6	1,6

Подпись и дата

Инд.

Взам. инд. №

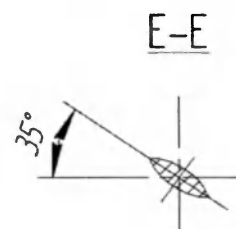
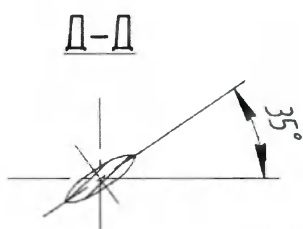
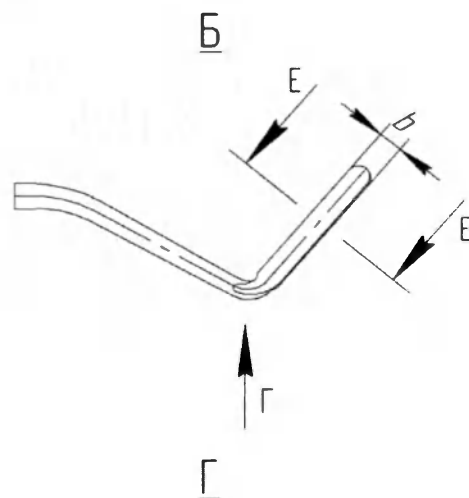
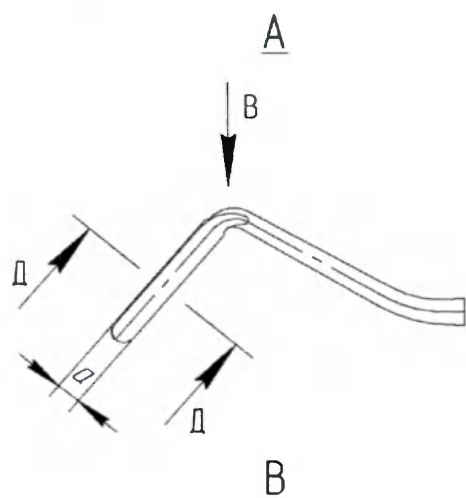
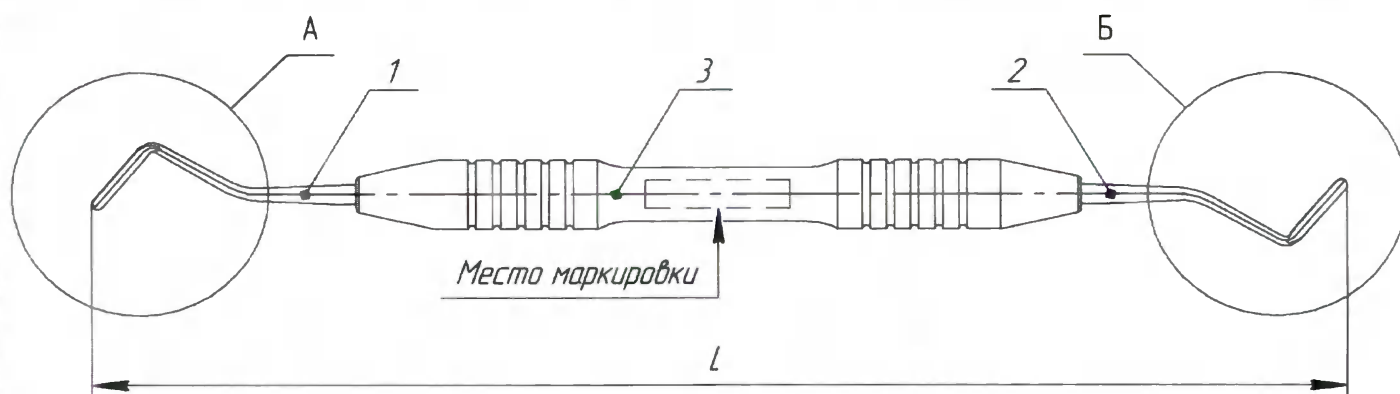
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

41



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.39 – Распатор стоматологический

Таблица 2.39

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.39.0000	172	1,7	1,4

Подпись и дата

и

инд.

Взам. инд. №

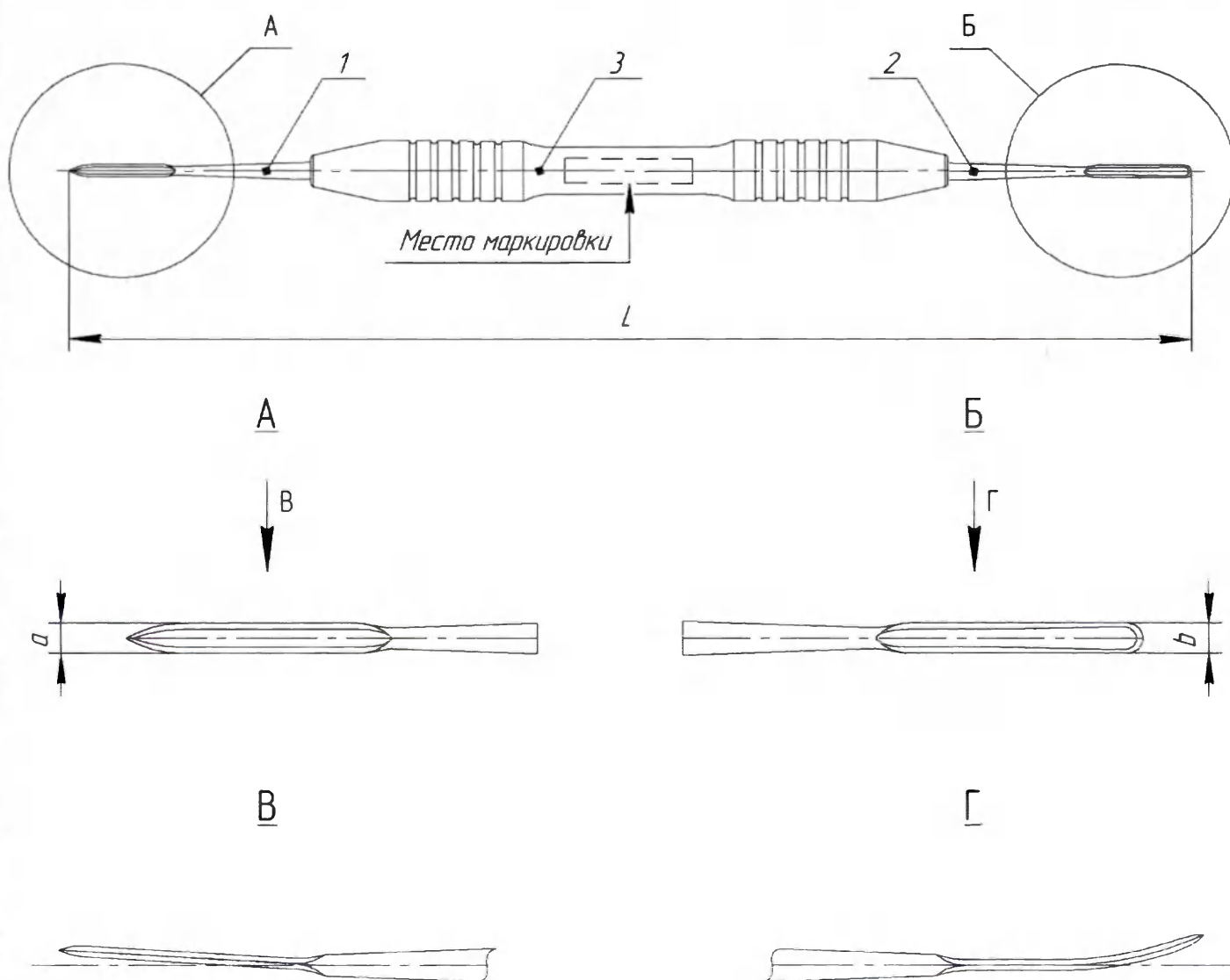
Подпись и дата

инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

42



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.40 – Распатор стоматологический

Таблица 2.40

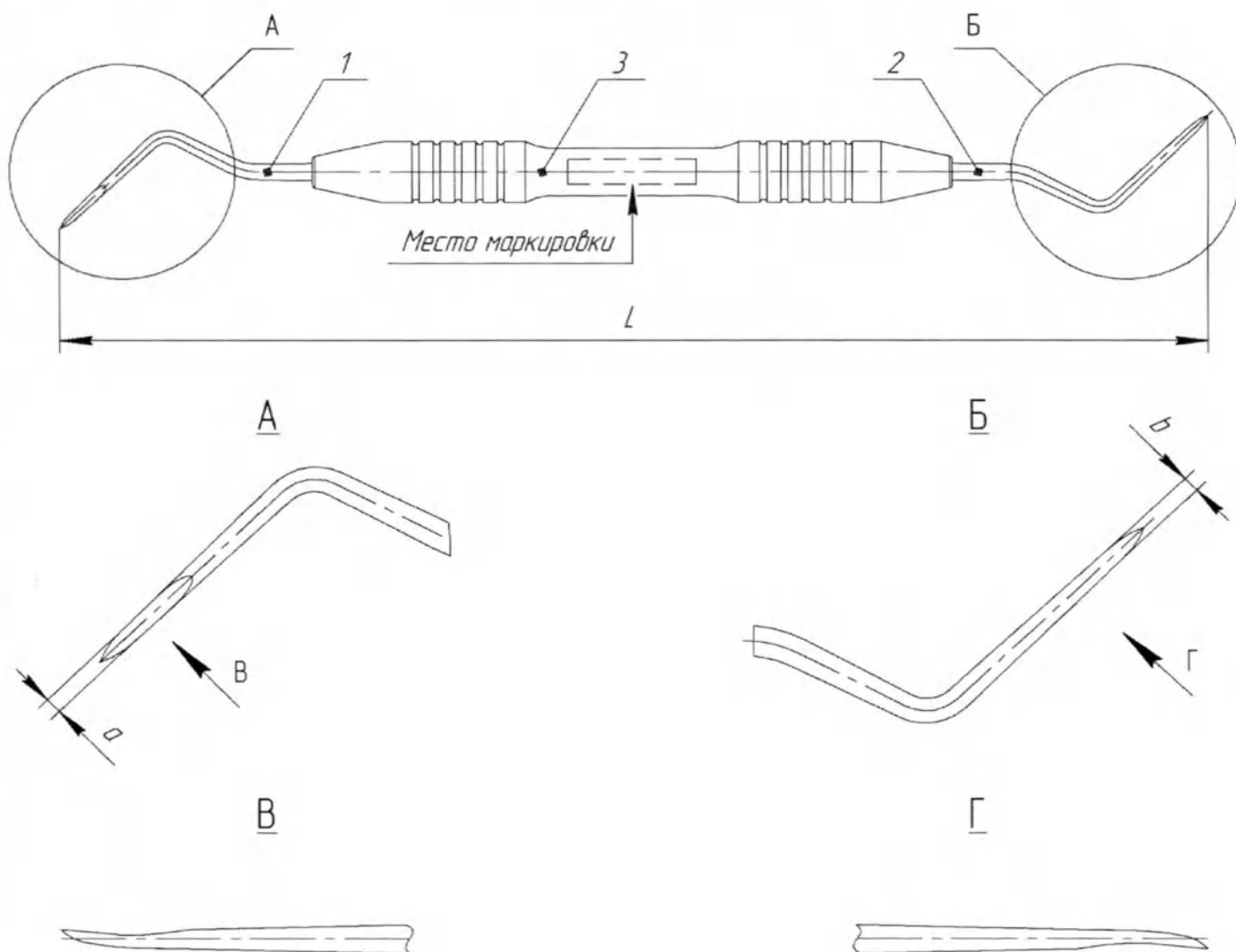
Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.40.0000	174	2,0	2,0

Подпись и дата	
И.п.	
И.п. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
И.п. № подл.	

87666348.942321.000 ПС

Лист

43



1 – рабочая часть, 2 – рабочая часть, 3 – ручка

Рисунок 2.41 – Распатор стоматологический

Таблица 2.41

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм	$b \pm 0,2$ мм
REF			
04.41.0000	178	1,3	1,3

Подпись и дата

Ил.

Инд. N

Взам. инд. №

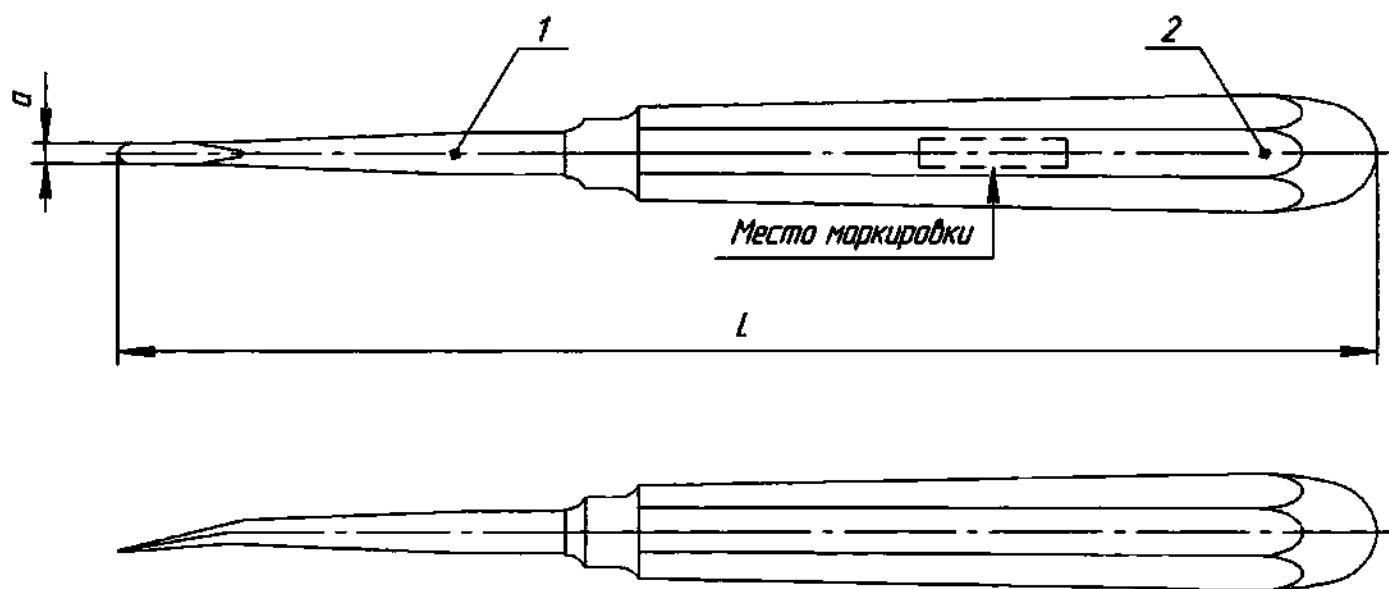
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

44



1 – рабочая часть, 2 – ручка

Рисунок 2.42 – Распатор стоматологический

Таблица 2.42

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,2$ мм
REF		
04.42.0000	174	1,3

Подпись и дата

Ил.

Инд. №

Взам инд. №

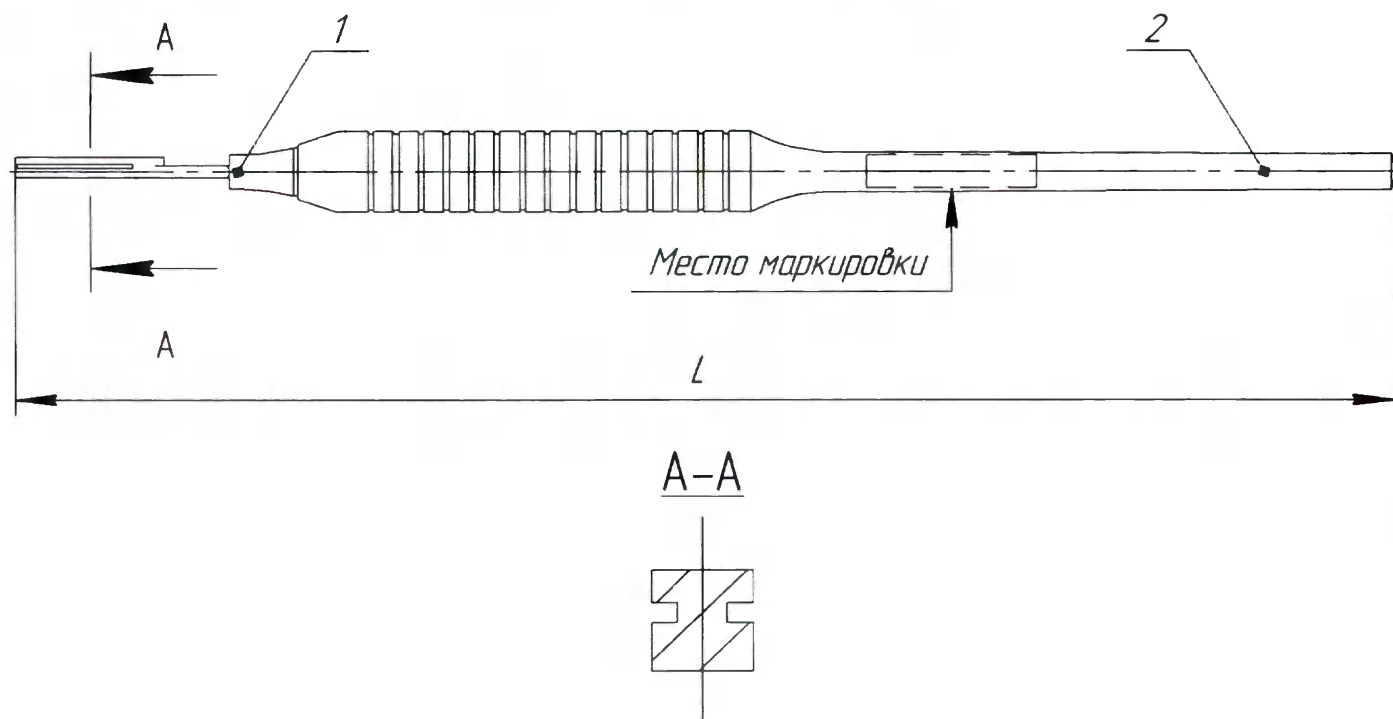
Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

45



1 – рабочая часть, 2 – ручка

Рисунок 2.43 – Рукоятка для скальпеля с одним лезвием

Таблица 2.43

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм
REF	
04.43.0000	162

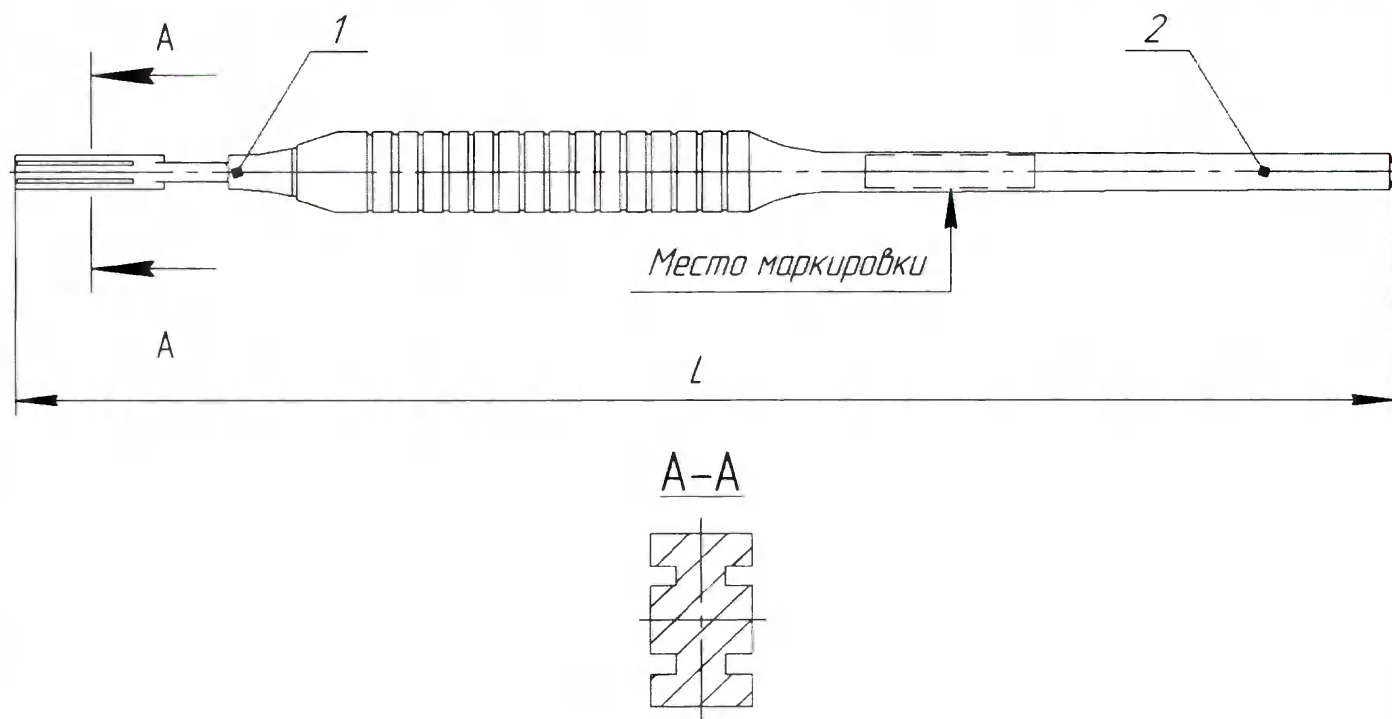
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. Л	Ил.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись	Дата			

87666348.942321.000 ПС

Лист

46



1 – рабочая часть, 2 – ручка

Рисунок 2.44 – Рукоятка для скальпеля с двумя лезвиями

Таблица 2.44

Обозначение	$L \pm 3,0$ мм
REF	
04.44.0000	162

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Инв. №	Лист	АМР. Зависит	Подпись	Дата

87666348.942321.000 ПС

Лист

47

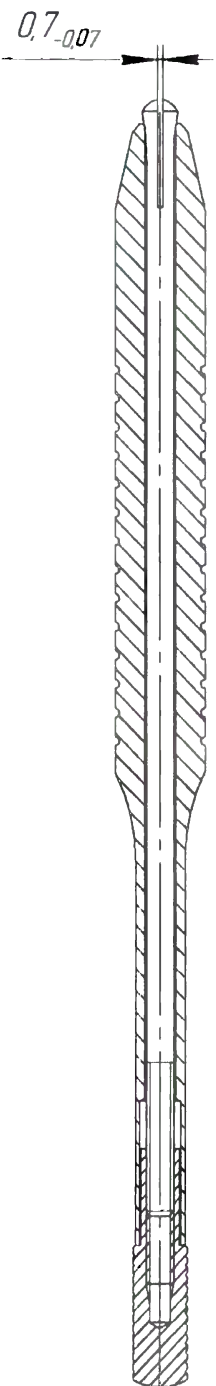
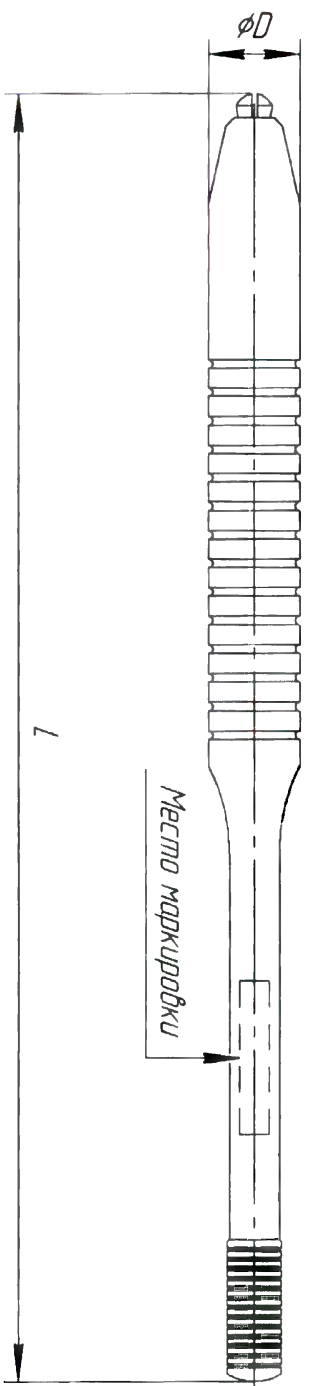


Рисунок 2.45 – Ручка для микроплавки

Таблица 2.45

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$\phi D_{-0,5}$ мм
04.45.0000	120	7,0
04.45.0001	135	10,0
04.45.0002	135	12,0

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. Л	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

87666348.94.2321.000 ПС

ВНИМАНИЕ! Загрязненный инструмент следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструмент поместить в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструмент необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 Очистка: Для удаления органических остатков инструмент необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости провести ручную очистку с применением щетки и повторить процедуру ультразвуковой очистки. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 Стерилизация: Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в стерилизационных коробках-укладках, подставках или подносах.

Перед стерилизацией необходимо положить инструменты в стерилизационные коробки-укладки, подставки или подносы.

Простерилизовать инструменты паром в автоклаве по одному из режимов, указанных в Таблице 8.1.

Таблица 8.1

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	$134^\circ\text{C} / 0,21 \text{ МПа}$	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	$121^\circ\text{C} / 0,11 \text{ МПа}$	20 мин

ВНИМАНИЕ! Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

После стерилизации инструменты (коробки-укладки с инструментами) поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

87666348.942321.000 ПС

Лист

52

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию инструмента следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Для отходов класса Б. Материалы инструмента пригодны для переработки.

11.2 Инструмент, не поступивший в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу: 420054, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, город Казань, улица Воскресенская, дом 20. ООО «ССТ».

Издание 1

Дата 23.12.2024 г.

№ п/п	Подпись и дата	№ п/п	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ п/п	Подпись	Дата	87666348.942321.000 ПС	Лист 54
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Документы, на которые даны ссылки в Паспорте 87666348.942321.000 ПС

Таблица А.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в Паспорте 87666348.942321.000 ПС

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, в котором дана ссылка
ТУ 32.50.11-014-87666348-2024 Инструмент ручной стоматологический	п. 1.1, п. 2.1, п. 7.1
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий	п. 1.10
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	п. 1.10
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия	п. 2.1
ТУ 14-1-2374-78 Прокат круглый со специальной отделкой поверхности из стали марок 03X11H10M2T2 (ЭП853), 03X11H10M2T2-ВД (ЭП853-ВД), 03X12K10M6H4T (ЭП927), 03X12K10M6H4T-ВД (ЭП927-ВД). Опытная партия. Технические условия	п. 2.5
ТУ 14-131-1159-2015 Проволока из стали марки 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ). Технические условия	п. 2.5
ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки	п. 2.5
ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования	п. 2.7
ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору	п. 2.7
ГОСТ 50331-92 Инструменты хирургические. Скальпели со съемными лезвиями. Присоединительные размеры	п. 2.8
МУ 287-113-98 от 30.12.98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	п. 2.11
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	п. 2.11
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	п. 4.2

Подпись и дата	
Инд.	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

Имя	Фамилия	И.О. Фамилия	Подпись	Дата

87666348.942321.000 ПС

Лист

55

Продолжение Таблицы А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, в котором дана ссылка
ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования	п. 6.1
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	п. 10.4, п. 10.5
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарные правила и нормы. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	п. 11.1, п. 11.2
ГОСТ Р 51232-98 Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества	Приложение Б
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Приложение Б

Подпись и дата

Инд. А

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

87666348.942321.000 ПС

Лист

56

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по первичной и повторной обработке инструмента ручного стоматологического, предназначенного для многоразового использования

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «ССТ»

Символ



Изделие: инструмент ручной стоматологический многоразового использования.

Внимание	Защитные трубки с рабочих частей перед обработкой необходимо снять. Инструмент с цветным анодно-окисным покрытием может быть поврежден химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Необходимо использовать только растворы с нейтральным pH. Загрязненный инструмент следует обрабатывать в перчатках, с применением защиты для глаз.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	Инструмент предназначен для работы в специализированных стоматологических поликлиниках, отделениях и кабинетах.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Подготовка	Удалить загрязнения, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противозидемических мер.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Для удаления органических остатков инструмент необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторить очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги. Не рекомендуется применять для очистки кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство, щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Осмотреть инструмент на наличие следов загрязнений. При необходимости провести ручную очистку.
Дезинфекция	Метод дезинфекции: - химический метод: инструмент помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая

Подпись и дата	
Инд. N	
Взам. инд. N	
Подпись и дата	
Инд. N подл.	

	режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструмент необходимо промыть проточной водой; - воздушный метод: проводят сухим горячим воздухом при температуре $120\pm 3^{\circ}\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.
Сушка	Сушка горячим воздухом; температура не должна превышать $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$; до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	
Проверка и испытания	Проверить инструмент на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Нет специальных требований. Инструмент может размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробах-укладках, подставках или лотках, затем помещается в контейнеры; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации инструмента должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 17665-1. Оборудование: автоклав По одному из режимов: - стерилизация паром в автоклаве $(134\pm 1)^{\circ}\text{C}/(0,21\pm 0,01)$ Мпа, в течение 5 мин; - стерилизация паром в автоклаве $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}/(0,11\pm 0,01)$ Мпа, в течение 20 мин. Проведение аттестации функционирования и аттестации эксплуатируемого оборудования – автоклава.
Хранение	Воздух помещения для хранения инструмента не должен содержать пары кислот и щелочей.
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя	420054 Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, город Казань, улица Воскресенская, дом 20 +7 (843) 212-00-12 n.instrumenty@yandex.ru

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

Подпись и дата	
Ид.	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

Имя	Фамилия	ИО	Подпись	Дата	87666348.942321.000 ПС	Лист
						58

[illegible]

ИНВ. № подл.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
59 (пятьдесят) листов(а)



Генеральный директор ООО «ССТ»
Давидян Л.Л.