

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

FOSHAN SOCO PRECISION
INSTRUMENT CO., LTD , Китай



10 August 2021

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения, варианты исполнения производства
FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD, Китай.



认字第200153369-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈垚）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二〇年八月十日

李燕



01057568

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати консульского департамента МИД КНР	
Регистрационный номер	4208
дд. мм. гг.	августа 2020 г.
Голованов М.Б.	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе.
3. Сведения об уполномоченном представителе.
4. Назначение медицинского изделия, целевые потребители.
5. Область применения.
6. Показания к применению.
7. Противопоказания.
8. Возможные побочные действия.
9. Описание изделия.
10. Сведения о типе хвостовиков.
11. Окружающая среда, условия применения изделия.
12. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями.
13. Описание принципов работы изделия.
14. Материалы изготовления изделия.
15. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации.
16. Требования к охране окружающей среды.
17. Очистка, дезинфекция.
18. Стерильность, стерилизация.
19. Упаковка медицинского изделия.
20. Маркировка медицинского изделия.
- 20.1. Комплектация.
21. Транспортировка медицинского изделия.
22. Хранение, срок годности медицинского изделия.
23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.
24. Гарантийные обязательства производителя.
25. Подача рекламаций.
26. Утилизация и уничтожение медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения, варианты исполнения:

I. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus/ SC Plus NiTi File System для машинного применения (вид 270110):

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 6 шт.
2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 6 шт.
3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 1 шт., устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 1 шт.
4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм – 6 шт.
5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 6 шт.
6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 6 шт.
7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 6 шт.
8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 6 шт.
9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 6 шт.
10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 1 шт., устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 1 шт.
11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм – 6 шт.
12. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 6 шт.
13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 6 шт.
14. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 20/04, длина 25 мм – 6 шт.
15. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 6 шт.
16. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 6 шт.
17. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 6 шт.
18. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 40/04, длина 25 мм – 6 шт.
19. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 45/04, длина 25 мм – 6 шт.
20. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер

16/VT, длина 31 мм – 1 шт., устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 31 мм – 1 шт.

II. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System для машинного применения (вид 270110):

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 4 шт.
2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 4 шт.
3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 1 шт.
4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 4 шт.
5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 4 шт.
6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 4 шт.
7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 1 шт.
8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 4 шт.
9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 4 шт.
10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 4 шт.
11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 31 мм – 1 шт.

III. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018 для машинного применения (вид 270110):

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018: ротационный файл, размер 20/07, длина 21 мм – 1 шт., ротационный файл, размер 25/06, длина 21 мм – 1 шт., ротационный файл, размер 35/06, длина 21 мм – 1 шт.
2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018: ротационный файл, размер 20/07, длина 25 мм – 1 шт., ротационный файл, размер 25/06, длина 25 мм – 1 шт., ротационный файл, размер 35/06, длина 25 мм – 1 шт.
3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018: ротационный файл, размер 20/07, длина 31 мм – 1 шт., ротационный файл, размер 25/06, длина 31 мм – 1 шт., ротационный файл, размер 35/06, длина 31 мм – 1 шт.

IV. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System для машинного применения (вид 270110):

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевой файл, размер 08/17, длина 16 мм – 6 шт.

- [illegible]

46. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/10, длина 31 мм – 6 шт.
47. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 31 мм – 6 шт.
48. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 6 шт.
49. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 31 мм – 6 шт.
50. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 31 мм – 6 шт.
51. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/40, длина 31 мм – 6 шт.
52. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/45, длина 31 мм – 6 шт.
53. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/50, длина 31 мм – 6 шт.
54. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/55, длина 31 мм – 6 шт.
55. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/60, длина 31 мм – 6 шт.
56. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/70, длина 31 мм – 6 шт.

V. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary для машинного применения (вид 147800):

1. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 1, длина 28 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 2, длина 28 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 3, длина 28 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 4, длина 28 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 5, длина 28 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 6, длина 28 мм – 1 шт.
2. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 1, длина 28 мм – 6 шт.
3. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 2, длина 28 мм – 6 шт.
4. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 3, длина 28 мм – 6 шт.
5. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 4, длина 28 мм – 6 шт.
6. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 5, длина 28 мм – 6 шт.
7. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 6, длина 28 мм – 6 шт.
8. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 1, длина 32 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 2, длина 32 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 3, длина 32 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 4, длина 32 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 5, длина 32 мм – 1 шт., пример типа Peeso, размер 6, длина 32 мм – 1 шт.
9. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 1, длина 32 мм – 6 шт.
10. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 2, длина 32 мм – 6 шт.
11. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 3, длина 32 мм – 6 шт.

12. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 4, длина 32 мм – 6 шт.
13. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 5, длина 32 мм – 6 шт.
14. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: пример типа Peeso, размер 6, длина 32 мм – 6 шт.

VI. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary для машинного применения (вид 205200):

1. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 28 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 28 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 28 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 28 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 28 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 28 мм – 1 шт.
2. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 28 мм – 6 шт.
3. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 28 мм – 6 шт.
4. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 28 мм – 6 шт.
5. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 28 мм – 6 шт.
6. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 28 мм – 6 шт.
7. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 28 мм – 6 шт.
8. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 32 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 32 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 32 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 32 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 32 мм – 1 шт., бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 32 мм – 1 шт.
9. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 32 мм – 6 шт.
10. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 32 мм – 6 шт.
11. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 32 мм – 6 шт.
12. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 32 мм – 6 шт.
13. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 32 мм – 6 шт.
14. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 32 мм – 6 шт.

VII. Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files для машинного применения (вид 270110):

1. Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевой файл, размер SX, длина 16 мм – 6 шт.
2. Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевой файл, размер SX, длина 19 мм – 6 шт.
3. Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевой файл, размер SX, длина 21 мм – 6 шт.

4. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 19 мм – 1 шт., ротационный файл, размер S1, длина 21 мм – 1 шт., ротационный файл, размер S2, длина 21 мм – 1 шт., ротационный файл, размер F1, длина 21 мм – 1 шт., ротационный файл, размер F2, длина 21 мм – 1 шт., ротационный файл, размер F3, длина 21 мм – 1 шт.

5. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S1, длина 21 мм – 6 шт.

6. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S2, длина 21 мм – 6 шт.

7. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F1, длина 21 мм – 6 шт.

8. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F2, длина 21 мм – 6 шт.

9. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F3, длина 21 мм – 6 шт.

10. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 19 мм – 1 шт., ротационный файл, размер S1, длина 25 мм – 1 шт., ротационный файл, размер S2, длина 25 мм – 1 шт., ротационный файл, размер F1, длина 25 мм – 1 шт., ротационный файл, размер F2, длина 25 мм – 1 шт., ротационный файл, размер F3, длина 25 мм – 1 шт.

11. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S1, длина 25 мм – 6 шт.

12. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S2, длина 25 мм – 6 шт.

13. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F1, длина 25 мм – 6 шт.

14. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F2, длина 25 мм – 6 шт.

15. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F3, длина 25 мм – 6 шт.

VIII. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System для машинного применения (вид 270110):

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 31 мм – 1 шт.

2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 25 мм – 1 шт.

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 28 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 28 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 28 мм – 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 28 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 28 мм – 1 шт.

4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 21 мм – 1 шт.,

5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевой файл, размер 08/17, длина 16 мм – 6 шт.

7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: пасфайл, размер, 02/19, длина 21 мм = 6 шт.

9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO /
Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 21 мм – 6 шт.

11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO /
Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 06/25, длина 21 мм – 6 шт.

13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO Controlled memory SC PRO NiTi File System: пасфайл, размер 02/19, длина 25 мм – 6 шт.

15. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO /
Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 25 мм – 6 шт.

17. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO /
Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 06/25, длина 25 мм – 6 шт.

19. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 25 мм – 6 шт.

21. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO /
Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 6 шт.

23. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 31 мм – 6 шт.

IX. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO

Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файла, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 12/VT, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 31 мм – 1 шт., ос-

2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 12/VГ, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 16/VГ, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 1 шт., основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 1 шт.

5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 6 шт.

7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 6 шт.

9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 6 шт.

11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 6 шт.

13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 6 шт.

15. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 6 шт.

17. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 6 шт.

19. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 45/04, длина 25 мм – 6 шт.

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 1 шт., основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 1 шт.

67794
22.09.2021

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 25/06, длина 31 мм – 1 шт., основной файл, размер 35/04, длина 31 мм – 1 шт.
4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 4 шт.
5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 4 шт.
6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 4 шт.
7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 4 шт.
8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 4 шт.
9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 4 шт.
10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 4 шт.
11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018: основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 4 шт.

2. Сведения о производителе.

Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD (Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД). Адрес: 2Fl. Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town, Nanhai District 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China (Китай).

Foshan SOCO Precision Instrument Co., Ltd, является профессиональным производителем стоматологического оборудования и компонентов. Компанией получен сертификат EN ISO 13485: 2012 EN ISO 13485: 2012 / AC: 2012, выданный TÜV Rheinland Ltd

Как выдающийся поставщик стоматологических деталей, стоматологический инструмент SOCO и т.д. широко используется для международных производителей стоматологических изделий.

3. Сведения об уполномоченном представителе.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «КИКСАР» (ООО «КИКСАР»). Адрес: Россия, 119602, Москва г, Тропарёвская ул, владение 4, строение 1, помещение VIIA, комната 490.

4. Назначение медицинского изделия, целевые потребители.

Механическая обработка и obturation корневых каналов при лечении зубов. Пациенты: любого пола, возраст – 18 лет и старше.

5. Область применения.

Изделие используется при эндодонтическом лечении в стоматологии. Использование изделия предусмотрено и допустимо только квалифицированным врачом-стоматологом или врачом-эндодонтистом, обладающим специальными навыками в обработке корневых каналов.

6. Показания к применению.

Инструменты показаны для эндодонтического лечения. Показания к эндодонтическому лечению являются:

- пульпиты и периодонтиты временных и постоянных зубов;
- удаление инфицированного дентина, преддентина и остатков пульпы из корневых каналов и их формирования путем постоянных вращательных движений внутри корневого канала;
- обратимые (гиперемия) и необратимые (воспаление) изменения пульпы;
- некроз пульпы без клинических симптомов и при их наличии, без рентгенологических признаков периапикальной патологии при наличии деструктивных изменений в костной ткани;
- депульпирование зуба по ортопедическим показаниям;
- плановая резекция корня или гемисекция;
- повторное лечение корневого канала (перелечивание) вследствие:
 - 1) перфорации дна полости зуба, корневого канала;
 - 2) не утихающих болей (не менее 7 дней) после полноценной obturation и проведения симптоматической терапии;
 - 3) облитерации корневого канала сильно искривленного корня с деструктивными изменениями у верхушки (подтверждено рентгенологически) после неудачной попытки инструментального прохождения;

7. Противопоказания.

Имеются абсолютные и относительные противопоказания для эндодонтического лечения.

Абсолютные:

- зуб подлежит удалению по ортодонтическим и/или иным причинам;
- продольный перелом корня зуба;
- наличие кисты или иного образования в области корня зуба (остеомиелит, онкология и прочее).

Относительные:

- значительные искривления корневых каналов;
- непроходимость корневого канала, в том числе из-за наличия трудноизвлекаемого пломбировочного материала;
- наличие в просвете корневого канала инородных предметов;
- перфорация стенок корня зуба;
- гипертонический криз;
- 12-месячный период после перенесенного инфаркта миокарда;
- сведение челюстей различного генеза;
- эпилептический статус;
- общее тяжелое состояние пациента;
- неполноценность психики пациента, затрудняющая контакт.

8. Возможные побочные действия.

Имеются риски осложнений и побочных действий эндодонтического вмешательства, такие как:

- перфорация стенки корня зуба;
- аллергическая реакция пациента на никель при использовании никельсодержащих инструментов;

- болевые ощущения;
- неполное заполнение корневого канала зуба пломбировочным материалом, наличие пустот;
- вывод чрезмерного количества пломбировочного материала за верхушку корня в периодонт;
- отлом инструмента в корневом канале;
- проталкивание инфицированных тканей за верхушку корня в периодонт;

9. Описание изделия.

Дентальные инструменты для корневых каналов включают инструменты, выполненные из нержавеющей стали или никель-титанового сплава. Инструменты из нержавеющей стали являются традиционными для эндодонтического лечения корневых каналов зуба благодаря хорошей прочности.

Никель-титановые инструменты имеют свойство «памяти», что позволяет инструментам возвращаться к первоначальной форме после деформации, сгибания или скручивания, что облегчает следование изгибам изогнутого корневого канала. Высокая усталостная выносливость сплава при нагрузках значительно уменьшает вероятность отлома инструмента в корневом канале.

Машинные инструменты устанавливаются в стоматологический наконечник, работающий от микромотора.

9.1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus.

Каждый набор инструментов включает 6 ротационных файлов из никель-титанового сплава. Каждый файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава с памятью формы. На основании оперативной части находится стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Изделия из набора используются при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершает вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. Высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

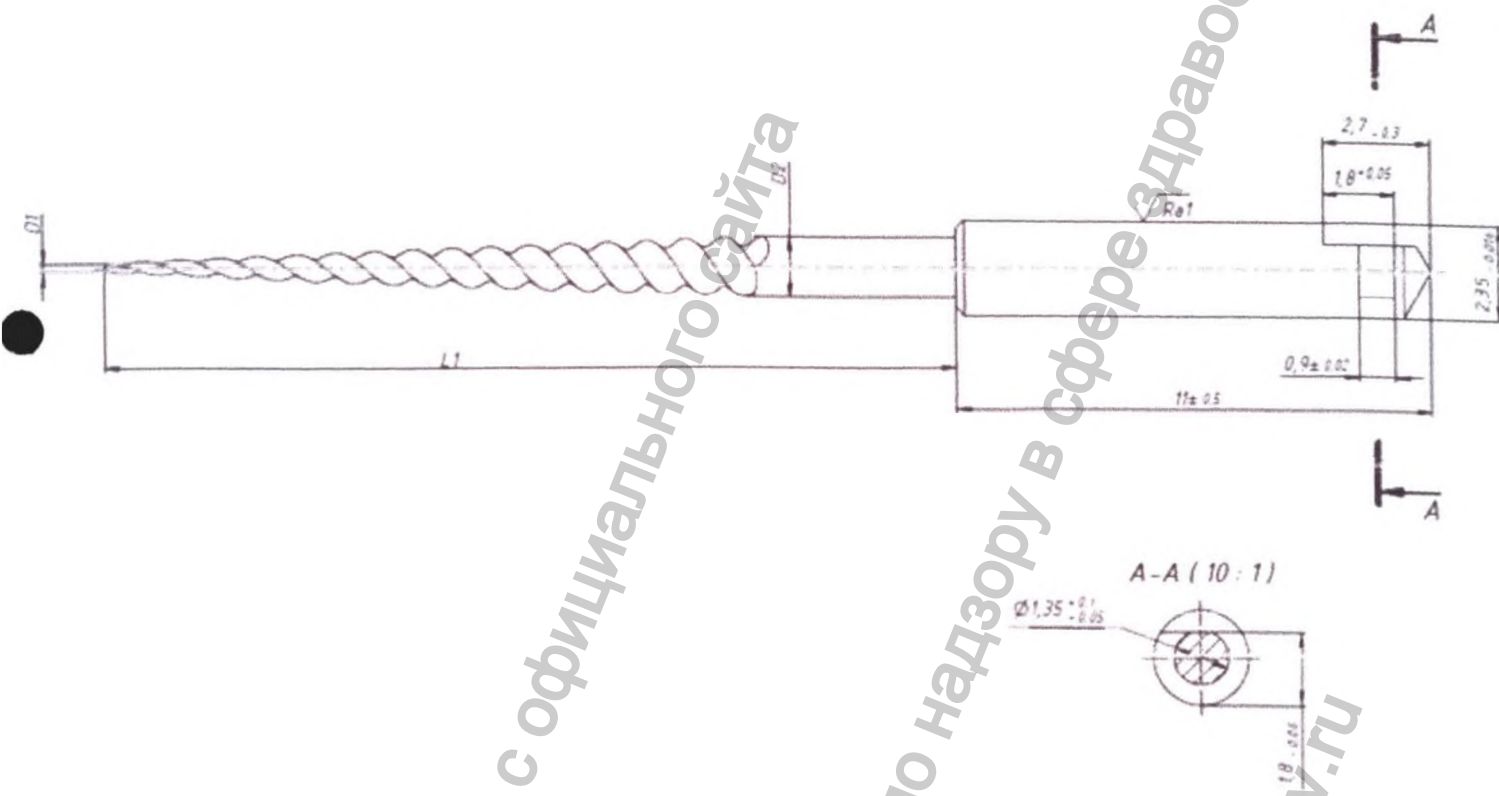
Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Общий вид изделий из набора ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus.

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus, указаны в таблице 1, чертеже 1.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus, указана в таблице 1.



Чертеж 1. Ротационные файлы с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus.

Таблица 1. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, мм	Апикальный диаметр, мм	Конусность, %	Масса, г
устьевого файл 17/12, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	16±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
устьевого файл 17/12, 19 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	19±0,02	1,2±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
основной файл, 12/VT, 21 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	21±0,02	0,8±0,02	0,12±0,02	От 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 16/VT, 21 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	21±0,02	1,2±0,02	0,16±0,02	От 2 до 9	0,22±0,05
основной файл 18/05, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,2±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/04, 21 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 30/04, 21 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	21±0,02	1,2±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 35/04, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 12/VT, 25 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	25±0,02	0,8±0,02	0,12±0,02	От 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 16/VT, 25 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	25±0,02	1,2±0,02	0,16±0,02	От 2 до 9	0,22±0,05
основной файл 18/05, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/04, 25 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 30/04, 25 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	25±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 35/04, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 40/04, 25 мм, цвет маркировки – черный, стоппер – черный	черный	черный	25±0,02	1,5±0,02	0,40±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 45/04, 25 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	25±0,02	1,5±0,02	0,45±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 12/VT, 31 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	31±0,02	0,8±0,02	0,12±0,02	От 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 16/VT, 31 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	31±0,02	1,5±0,02	0,16±0,02	От 2 до 9	0,22±0,05
основной файл 18/05, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/04, 31 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 30/04, 31 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05

9.2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System.

Каждый набор инструментов включает 4 ротационных файла из никель-титанового сплава. Файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава с памятью формы. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Набор инструментов используется при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершает вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. Высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

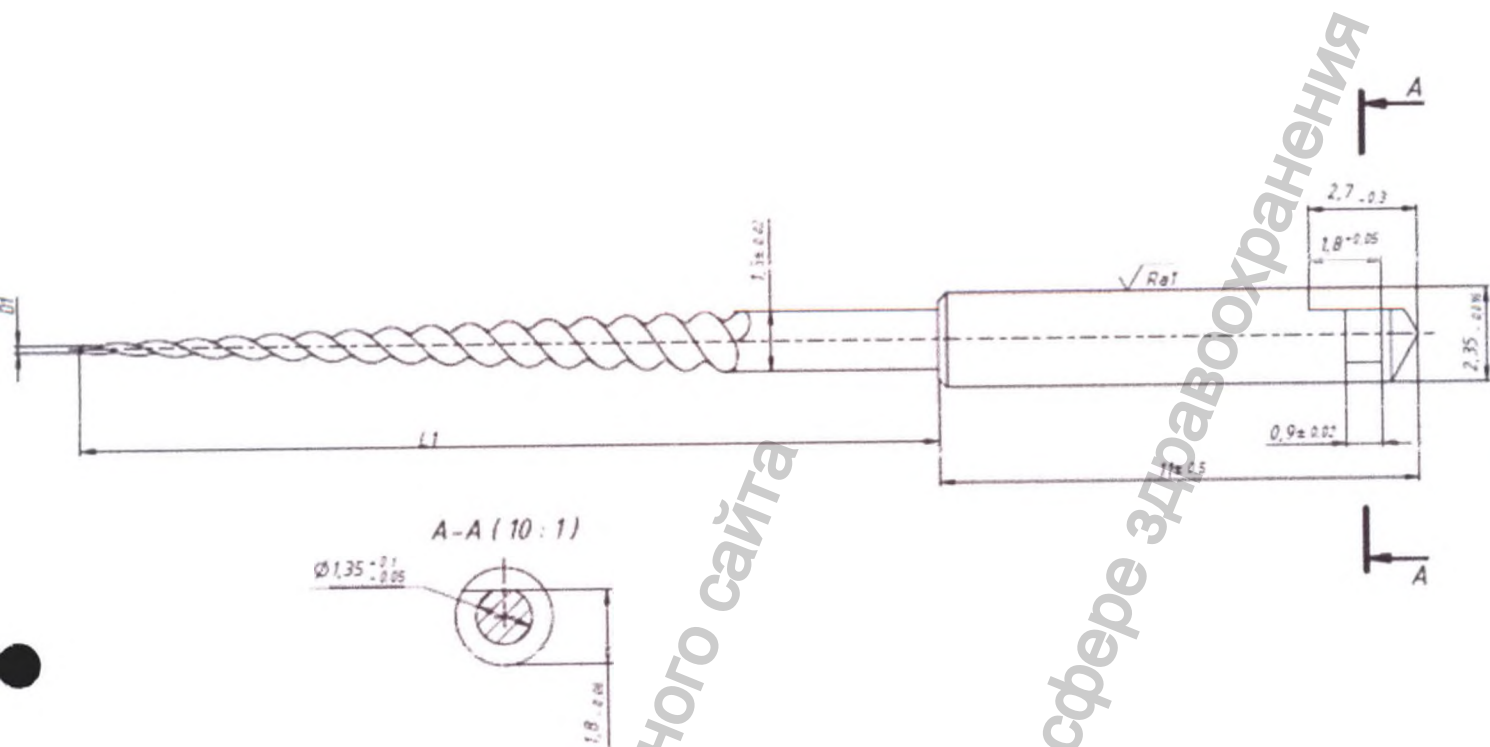
Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 2.



Рисунок 2. Общий вид изделий из наборов ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite/ SC Plus Lite NiTi File System

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus, указаны в таблице 2, чертеже 2.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus, указана в таблице 2.



Чертеж 2. Ротационные файлы с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System.

Таблица 2. Габаритные характеристики и масса изделий в наборе ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite/ SC Plus Lite NiTi File System

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, мм	Апикальный диаметр, мм	Конусность, %	Масса, г
устьевого файл 17/12, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	16±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
устьевого файл 17/12, 19 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	19±0,02	1,2±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
основной файл 18/05, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,2±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/04, 21 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 30/04, 21 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	21±0,02	1,2±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 25 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	желтый	желтый	25±0,02	1,2±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл, 25/04, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	красный	красный	25±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 30/04, 25 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	25±0,02	1,2±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 25 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл, 25/04, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/04, 31 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 30/04, 31 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05

9.3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018.

Каждый набор инструментов включает 3 ротационных файла с памятью формы. Каждый файл в разрезе имеет форму треугольника с выпуклыми гранями и состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава с памятью формы. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Безопасный в каналах со сложной анатомией. Набор инструментов используется при подключении к активному медицинскому оборудованию с реципрокной функцией (эндодонтический реципрокный наконечник, диаметр 2,35мм) и совершает вращательные движения в обоих направлениях по типу реципрок со скоростью 250-350 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. За счет реципрокного типа движения уменьшаются риски блокирования корневого канала.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 3.

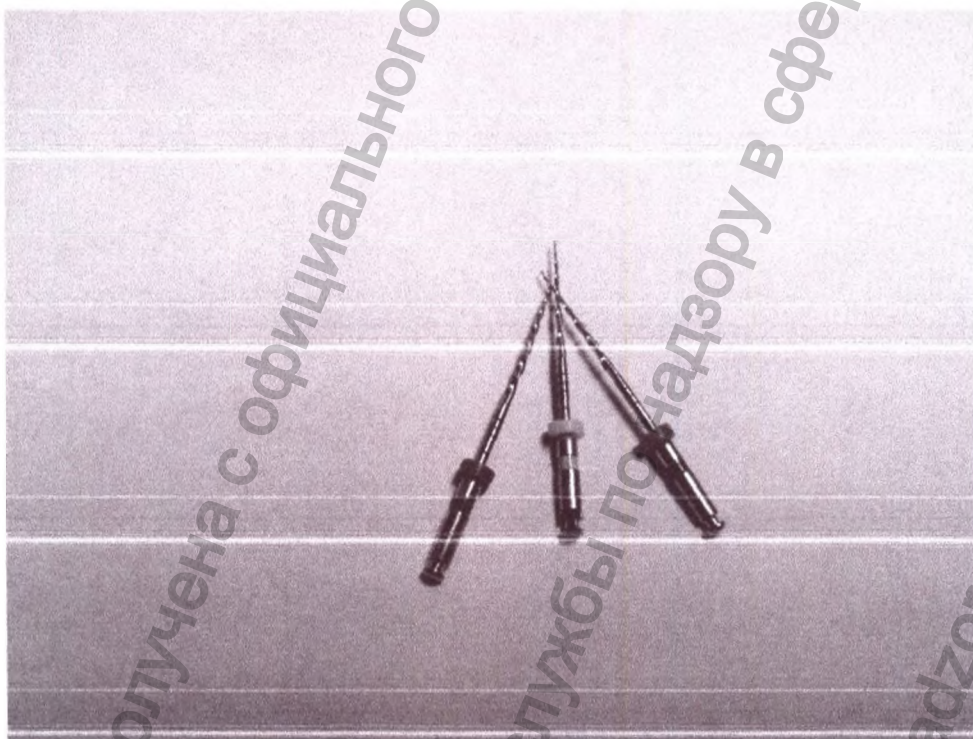
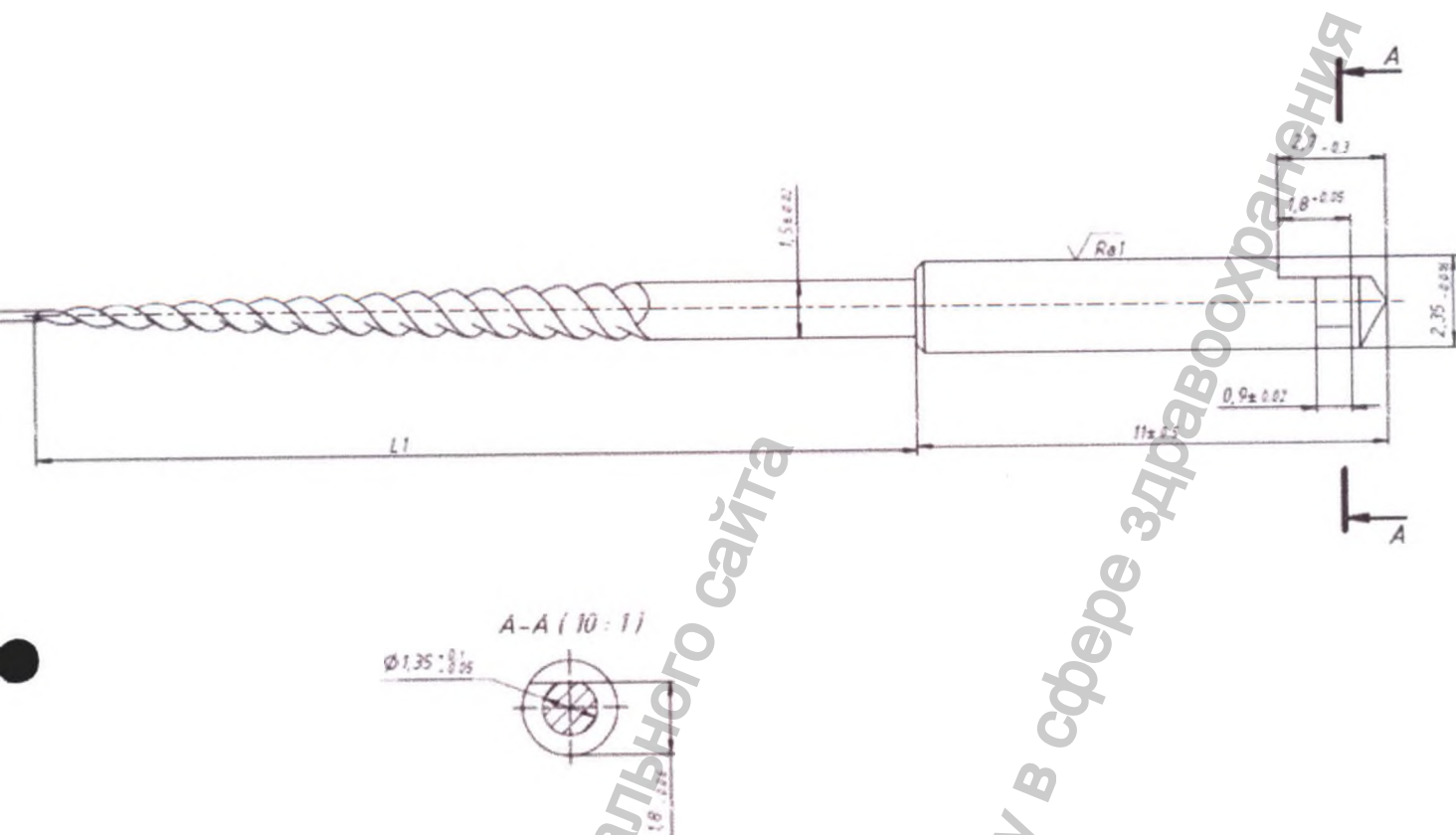


Рисунок 3. Общий вид изделий из наборов ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава S-one 2018/ Single NiTi Reciprocation File S-one 2018

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава S-one 2018, указаны в таблице 3, чертеже 3.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава S-one 2018, указана в таблице 3.



Чертеж 3. Ротационные файлы с памятью формы из никель-титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018.

Таблица 3. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава S-one 2018/ Single NiTi Reciprocation File S-one 2018

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, D1, мм	Апикальный диаметр, мм	Конусность, %	Масса, г
файл, 20/07, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,5±0,02	0,20±0,02	7	0,22±0,05
файл, 25/06, 21 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
файл, 35/06, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	6	0,22±0,05
файл, 20/07, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,2±0,02	0,20±0,02	7	0,22±0,05
файл, 25/06, 25 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
файл, 35/06, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,2±0,02	0,12±0,02	6	0,22±0,05
файл, 20/07, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	7	0,22±0,05
файл, 25/06, 31 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	6	0,22±0,05
файл, 35/06, 31 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	6	0,22±0,05

9.4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System.

Каждый набор инструментов включает 6 ротационных файлов из никель-титанового сплава в упаковке. Каждый файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава с памятью формы. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Набор инструментов используется при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершает вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. Высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

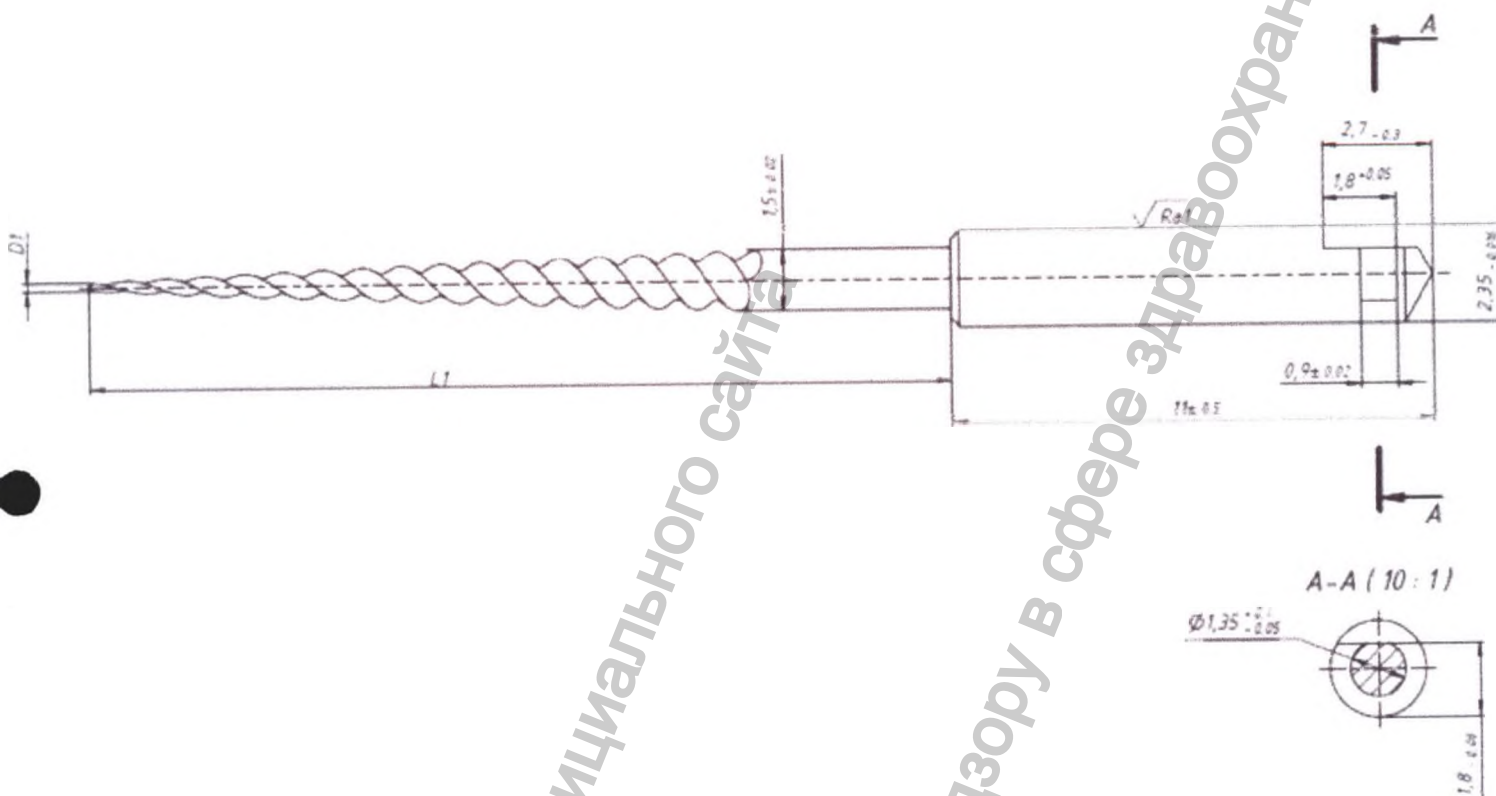
Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 4.



Рисунок 4. Общий вид изделий из наборов ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System.

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC, указаны в таблице 4, чертеже 4.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC, указана в таблице 4.



Чертеж 4. Ротационные файлы с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System.

Таблица 4. Габаритные характеристики и масса изделий из наборов ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC/ Controlled memory SC NiTi File System

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, мм	Апикальный диаметр, мм	Конусность, %	Масса, г
устьевого файл, 08/17, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	16±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	8	0,22±0,05
основной файл, 08/30, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – синий	-	синий	16±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	8	0,22±0,05
устьевого файл, 08/17, 19 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	19±0,02	1,2±0,02	0,17±0,02	8	0,22±0,05
основной файл, 08/30, 19 мм, без маркировки, стоппер – синий	-	синий	19±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	8	0,22±0,05
пасфайл, 03/15, 21 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	21±0,02	0,5±0,02	0,15±0,02	3	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,2±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/25, 21 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/30, 21 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	21±0,02	1,2±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/35, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,2±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/10, 21 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	21±0,02	1,5±0,02	0,10±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/40, 21 мм, цвет маркировки – черный, стоппер – черный	черный	черный	21±0,02	1,5±0,02	0,40±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/45, 21 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	21±0,02	1,5±0,02	0,45±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/50, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,5±0,02	0,50±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/55, 21 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,5±0,02	0,55±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 02/60, 21 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	21±0,02	1,5±0,02	0,60±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 02/70, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,5±0,02	0,70±0,02	2	0,22±0,05
пасфайл, 03/15, 25 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	25±0,02	1,5±0,02	0,15±0,02	3	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/25, 25 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/30, 25 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	25±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/35, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/10, 25 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	25±0,02	1,5±0,02	0,10±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/40, 25 мм, цвет маркировки – черный, стоппер – черный	черный	черный	25±0,02	1,5±0,02	0,40±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/45, 25 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	25±0,02	1,5±0,02	0,45±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/50, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,50±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/55, 25 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,55±0,02	4	0,22±0,05

Окончание таблицы 4

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, мм	Апикальный диаметр, мм	Конусность, %	Масса, г
основной файл, 02/60, 25 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	25±0,02	1,5±0,02	0,60±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 02/70, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,5±0,02	0,70±0,02	2	0,22±0,05
пасфайл, 03/15, 28 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	28±0,02	1,5±0,02	0,15±0,02	3	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 28 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	28±0,02	1,5±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/25, 28 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	28±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/30, 28 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	28±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/35, 28 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	28±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/10, 28 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	28±0,02	1,5±0,02	0,10±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/40, 28 мм, цвет маркировки – черный, стоппер – черный	черный	черный	28±0,02	1,5±0,02	0,40±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/45, 28 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	28±0,02	1,5±0,02	0,45±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/50, 28 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	28±0,02	1,5±0,02	0,50±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/55, 28 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	28±0,02	1,5±0,02	0,55±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 02/60, 28 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	28±0,02	1,5±0,02	0,60±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 02/70, 28 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	28±0,02	1,5±0,02	0,70±0,02	2	0,22±0,05
пасфайл, 03/15, 31 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	31±0,02	1,5±0,02	0,15±0,02	3	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/25, 31 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/30, 31 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/35, 31 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	31±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/10, 31 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	31±0,02	1,5±0,02	0,10±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/40, 31 мм, цвет маркировки – черный, стоппер – черный	черный	черный	31±0,02	1,5±0,02	0,40±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/45, 31 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	31±0,02	1,5±0,02	0,45±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/50, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,50±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/55, 31 мм, цвет маркировки – красный, стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,55±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 02/60, 31 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	31±0,02	1,5±0,02	0,60±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 02/70, 31 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	31±0,02	1,5±0,02	0,70±0,02	2	0,22±0,05

67794
22.09.2021

9.5. Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary.

Каждый набор инструментов включает 6 примеров типа Peeso, выполненных из нержавеющей стали. Каждый пример состоит из хвостовика, оперативной части и жесткого стержня. Оперативная часть инструмента удлинена и переходит в жесткий стержень. Удлиненная оперативная часть позволяет использовать инструмент не только для расширения устья канала, но и для прохождения прямой части верхней 1/3 канала, небных каналов верхних моляров и дистальных каналов. Применяется совместно с угловым наконечником (скорость вращения 800 - 1200 оборотов в минуту). Используется для расширения корневого канала.

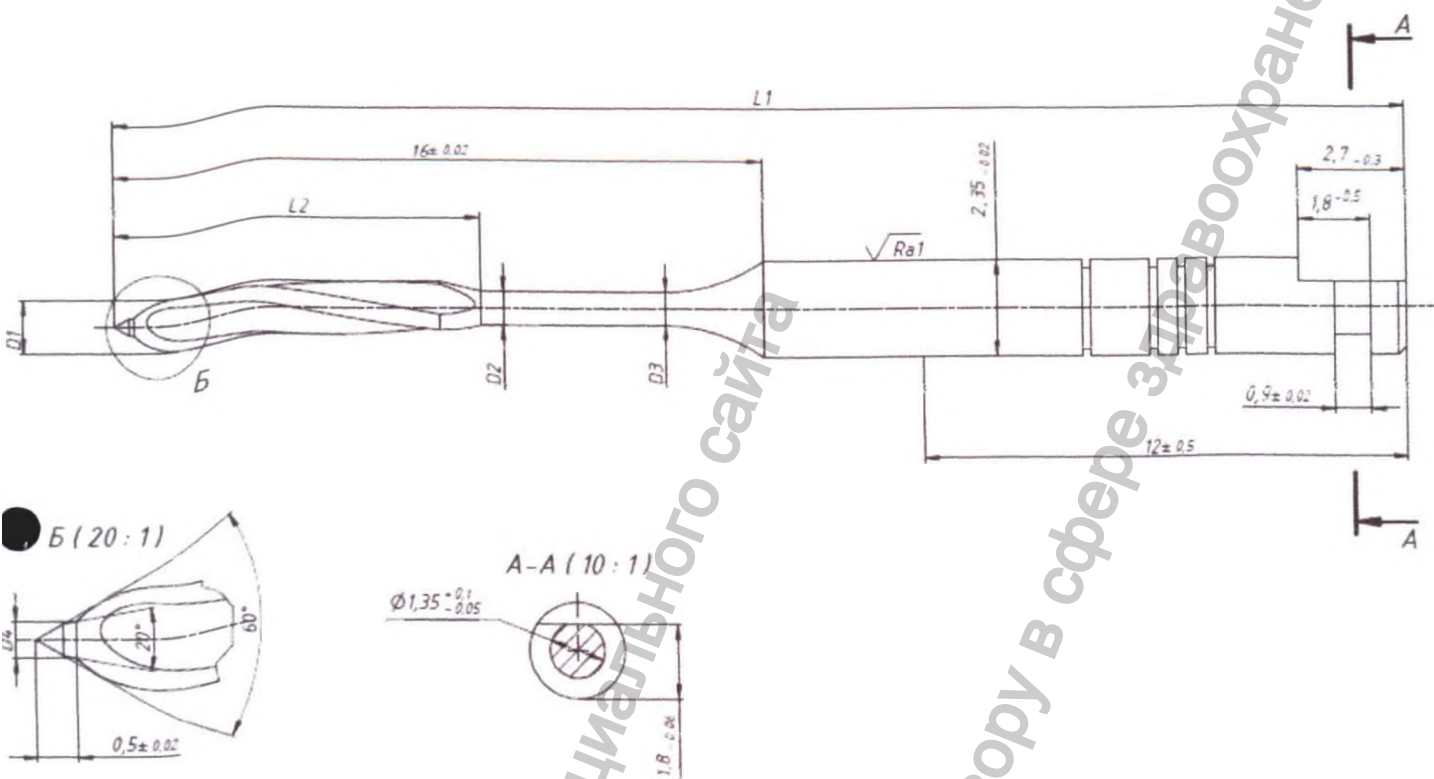
Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в набор, представлен на рисунке 5.



Рисунок 5. Общий вид изделий из наборов примеров типа Peeso (SCF-SS. Peeso Reamers Rotary)

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы примеров типа Peeso (SCF-SS. Peeso Reamers Rotary), указаны в таблице 5, чертеже 5.



Чертеж 5. Ример тина Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary.

Таблица 5. Габаритные характеристики и масса изделий в наборе римеров тина Peeso

Обозначение	Ød1, мм	Ød2, мм	Ød3, мм	Ød4, мм	L 1, мм	L2, мм	Кодировка хвостовика (кол.-во колец)
1	0,7±0,05	0,55 (+0,1; -0,05)	0,5 (+0,1; -0,05)	0,3±0,05	28±0,05	8,5±0,2	Одно кольцо I
2	0,9±0,05	0,6 (+0,1; -0,05)	0,6 (+0,1; -0,05)	0,35±0,05	28±0,05	8,5±0,2	Два кольца II
3	1,1±0,05	0,7 (+0,1; -0,05)	0,65(+0,1; -0,05)	0,4±0,05	28±0,05	8,5±0,2	Три кольца III
4	1,3±0,05	0,85 (+0,1; -0,05)	0,8 (+0,1; -0,05)	0,45±0,05	32±0,05	9,0±0,2	Четыре кольца III I
5	1,5±0,05	0,95 (+0,1; -0,05)	0,9 (+0,1; -0,05)	0,5±0,05	32±0,05	9,0±0,2	Пять колец III II
6	1,7±0,05	1,05 (+0,1; -0,05)	1 (+0,1; -0,05)	0,55±0,05	32±0,05	9,0±0,2	Шесть колец III III

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.
Стержень и хвостовик инструмента представляют собой единое целое.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

- для номинального размера 1 и L1 28 мм = $0,450 \pm 0,009$;

- для номинального размера 6 и L1 32 мм = $0,564 \pm 0,009$.

Длина опертивной части = $16 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$.

Без ограничителя. Без цветовой кодировки.

9.6. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary.

Набор инструментов включает 6 боров типа Gates-Glidden из нержавеющей стали. Каждый бор состоит из хвостовика, с помощью которого инструмент фиксируется в наконечнике, длинного стержня и короткой каплеобразной опертивной части. Оперативная часть инструмента состоит из затупленной верхушки и режущих площадей. Кончик инструмента затуплен в целях безопасности.

Изделия из наборов применяются как машинные инструменты для углового наконечника для расширения устьев корневых каналов и прохождения прямого отрезка коронковой части корневого канала, а также для удаления гуттаперчи из канала.

Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в набор, представлен на рисунке 6.

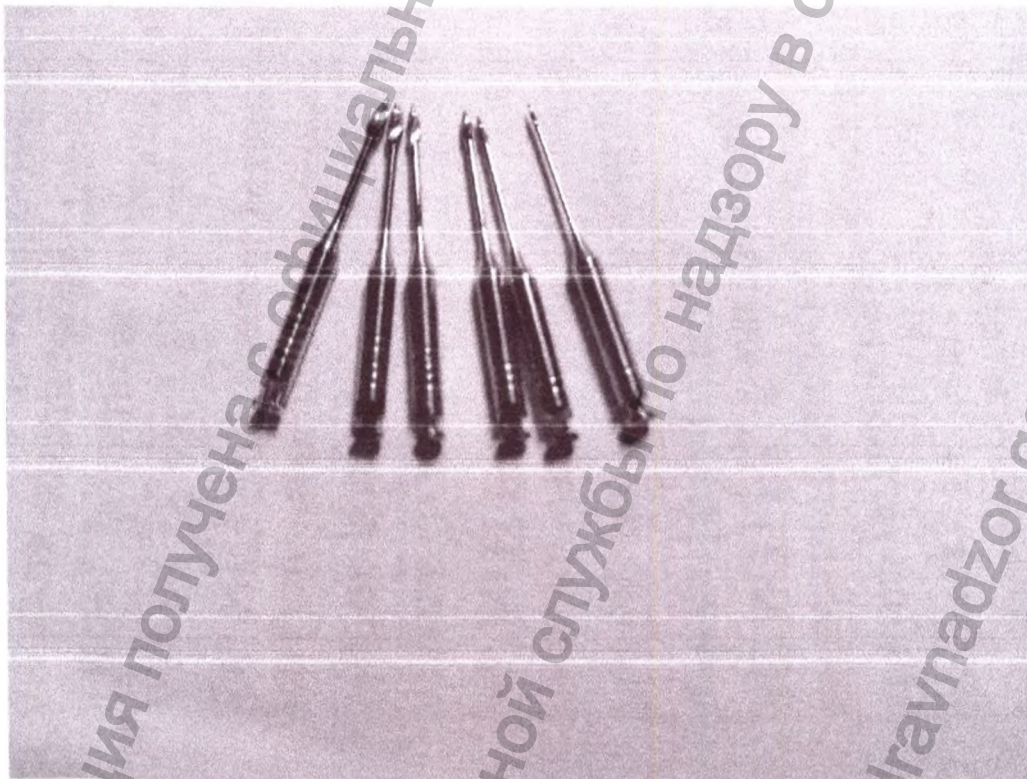
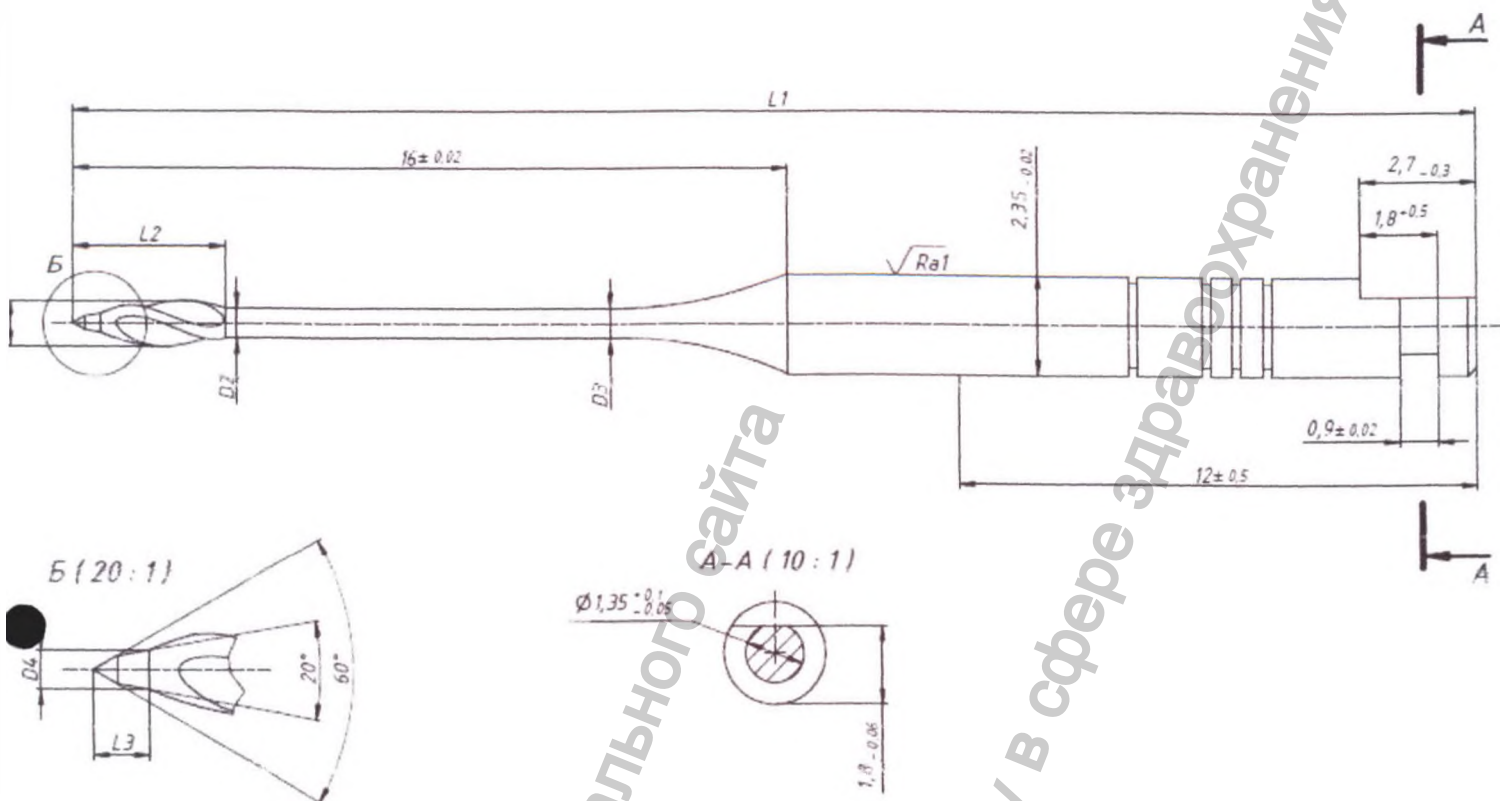


Рисунок 6. Общий вид бора типа SCF-SS. Gates Drills Rotary.

Габаритные характеристики боров типа SCF-SS. Gates Drills Rotary, указаны в таблице 6, чертеже 6.



Чертеж 6. Боры типа Gates-Glidden / SCF-SS: Gates Drills Rotary.

Таблица 6. Габаритные характеристики боров типа SCF-SS: Gates Drills Rotary.

Обозначение	Ød1, мм	Ød2, мм	Ød3, мм	Ød4, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	Кодировка хвостовика (кол.-во колец)
1	0,5±0,05	0,4±0,05	0,4±0,05	0,3±0,05	28±0,05	2,3±0,2	0,45±0,02	Одно кольцо I
2	0,7±0,05	0,5±0,05	0,5±0,05	0,35±0,05	28±0,05	2,7±0,2	0,55±0,02	Два кольца II
3	0,9±0,05	0,6±0,05	0,6±0,05	0,4±0,05	28±0,05	3,1±0,2	0,6±0,02	Три кольца III
4	1,1±0,05	0,7±0,05	0,7±0,05	0,45±0,05	32±0,05	3,5±0,2	0,65±0,02	Четыре кольца III I
5	1,3±0,05	0,8±0,05	0,8±0,05	0,5±0,05	32±0,05	3,9±0,2	0,75±0,02	Пять колец III II
6	1,5±0,05	0,85±0,05	0,85±0,05	0,55±0,05	32±0,05	4,3±0,2	0,8±0,02	Шесть колец III III

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Стержень и хвостовик инструмента представляют собой единое целое.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

- для номинального размера 1 и L1 28 мм = 0,450±0,009;
- для номинального размера 6 и L1 32 мм = 0,510±0,009.

Длина оперativной части = 16 мм±0,02 мм. Без ограничителя. Без цветовой кодировки.

9.7. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files.

Каждый набор инструментов включает 6 ротационных файлов. Каждый файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава. На основании режущей части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Набор ротационных инструментов используется при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершает вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала.

Изделия высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 7.

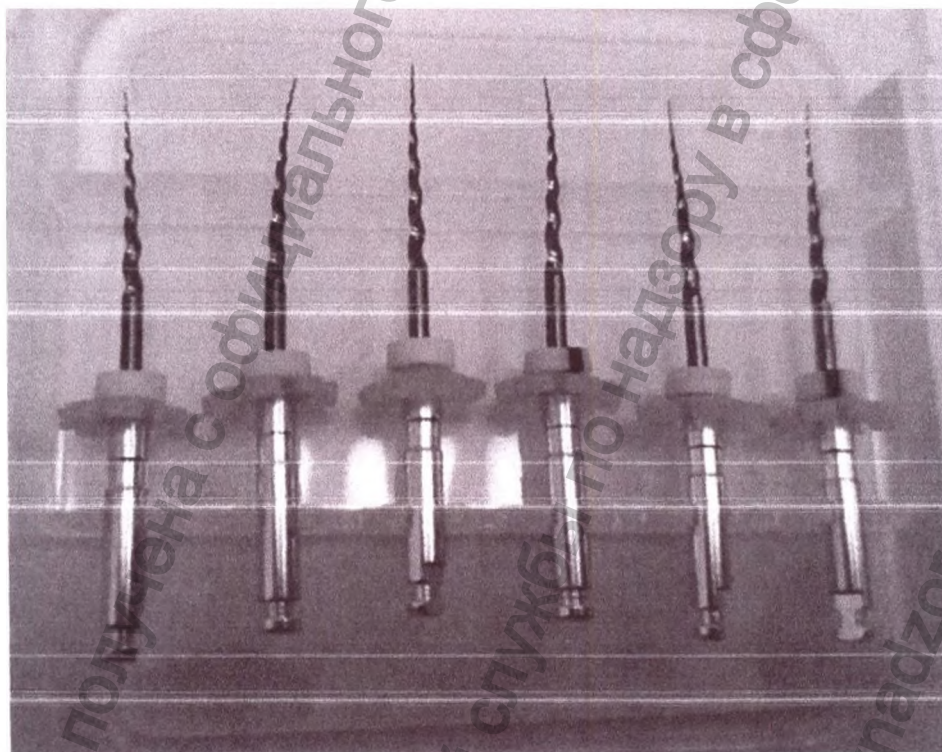
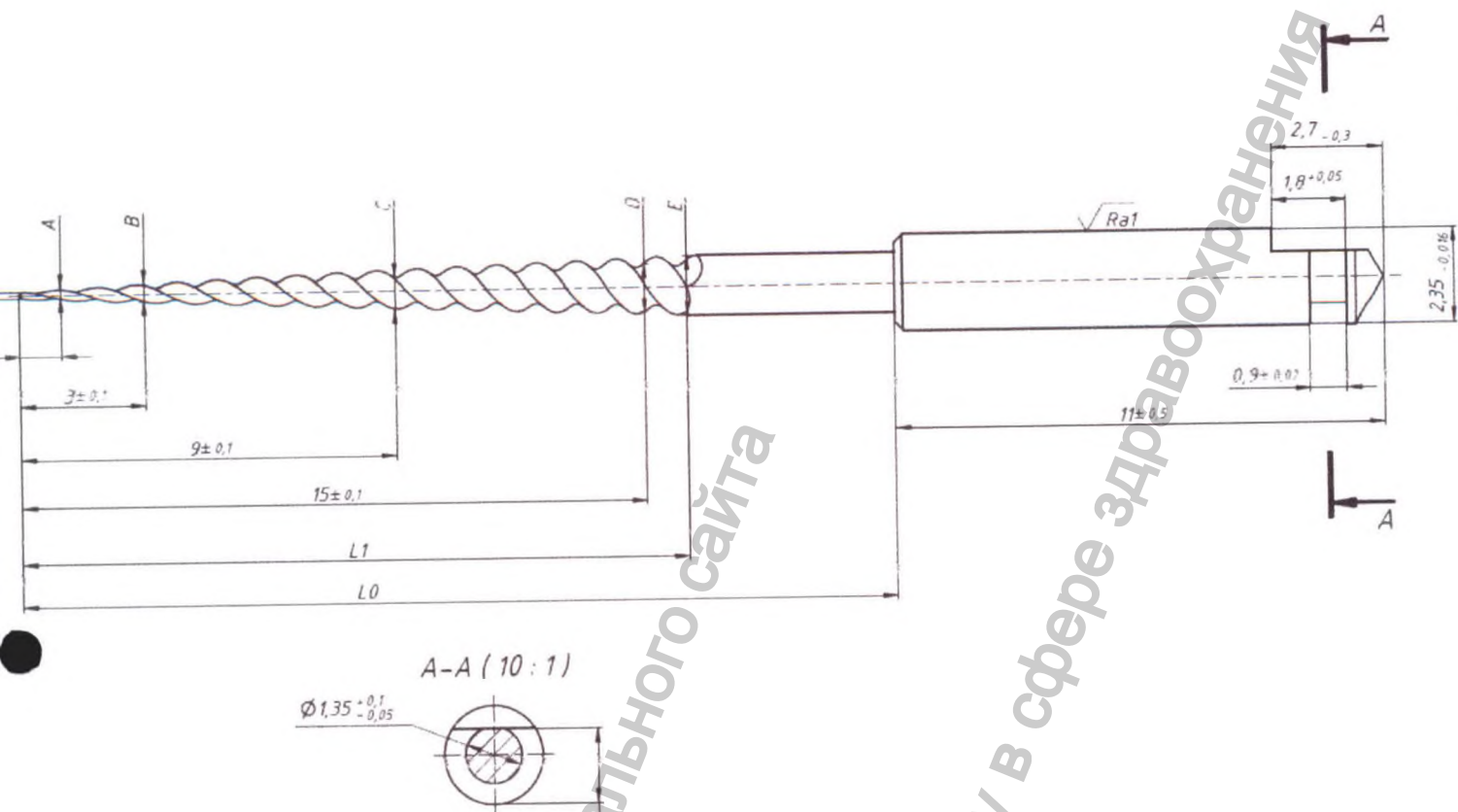


Рисунок 7. Общий вид изделий из наборов ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES (SCF-Niti Rotary Super Files)

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES (SCF-Niti Rotary Super Files), указаны в таблице 7, чертеже 7.



Чертеж 7. Ротационные файлы из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files.

Таблица 7. Габаритные характеристики и масса ротационных фалов, входящих в наборы ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES (SCF-Niti Rotary Super Files).

Обозначение	Диаметры, мм					Длина операционной части, L0, мм	Длина рабочей части, L1, мм	Конусность рабочей части, %	Цветовой код
	A	B	C	D	E				
SX	0,17±0,02	0,26±0,02	0,9±0,02	1,1±0,02	1,2±0,02	20±0,5	13±0,5	3,5~19	Желтый
S1	0,19±0,02	0,26±0,02	0,6±0,02	1,1±0,02	1,2±0,02	20±0,5	13±0,5	2~11	Фиолетовый
S2	0,2±0,02	0,3±0,02	0,65±0,02	1,05±0,02	1,2±0,02	25±0,5	16,5±0,5	4~11,5	Белый
F1	0,2±0,02	0,35±0,02	0,7±0,02	1±0,02	1,2±0,02	31±0,5	16,7±0,5	7	Желтый
F2	0,25±0,02	0,42±0,02	0,76±0,02	1±0,02	1,2±0,02	31±0,5	16,7±0,5	8	Красный
F3	0,3±0,02	0,5±0,02	0,8±0,02	1±0,02	1,2±0,02	31±0,5	16,7±0,5	9	Синий

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

- для номинального размера SX и L0 20 мм = 0,485±0,009
- для номинального размера F3 и L0 31 мм = 0,540±0,009

9.8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System.

Каждый набор инструментов включает 6 ротационных. Каждый файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Наборы инструментов используются при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершают вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. Высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований. Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 8.

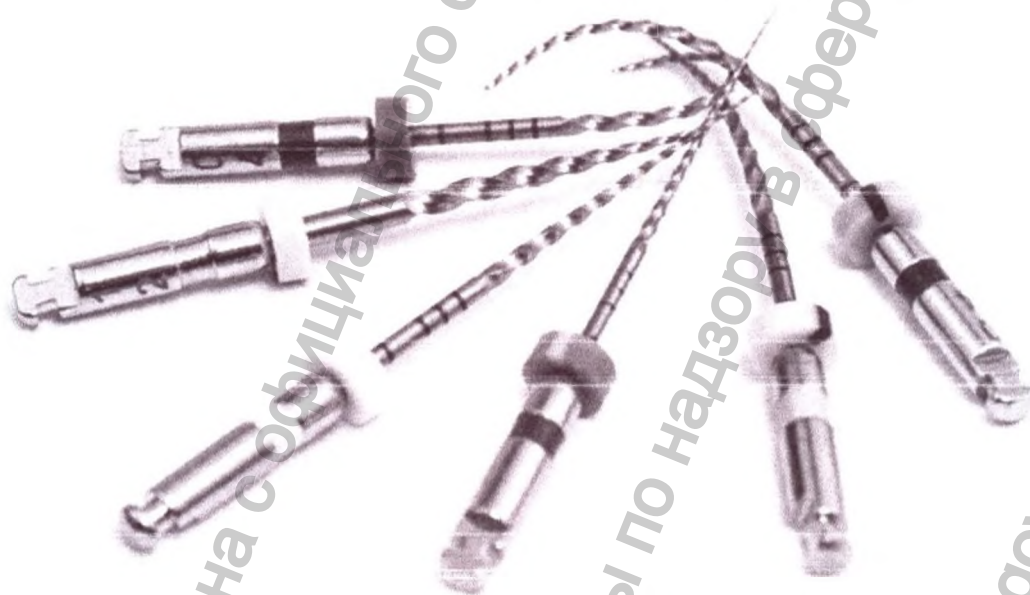
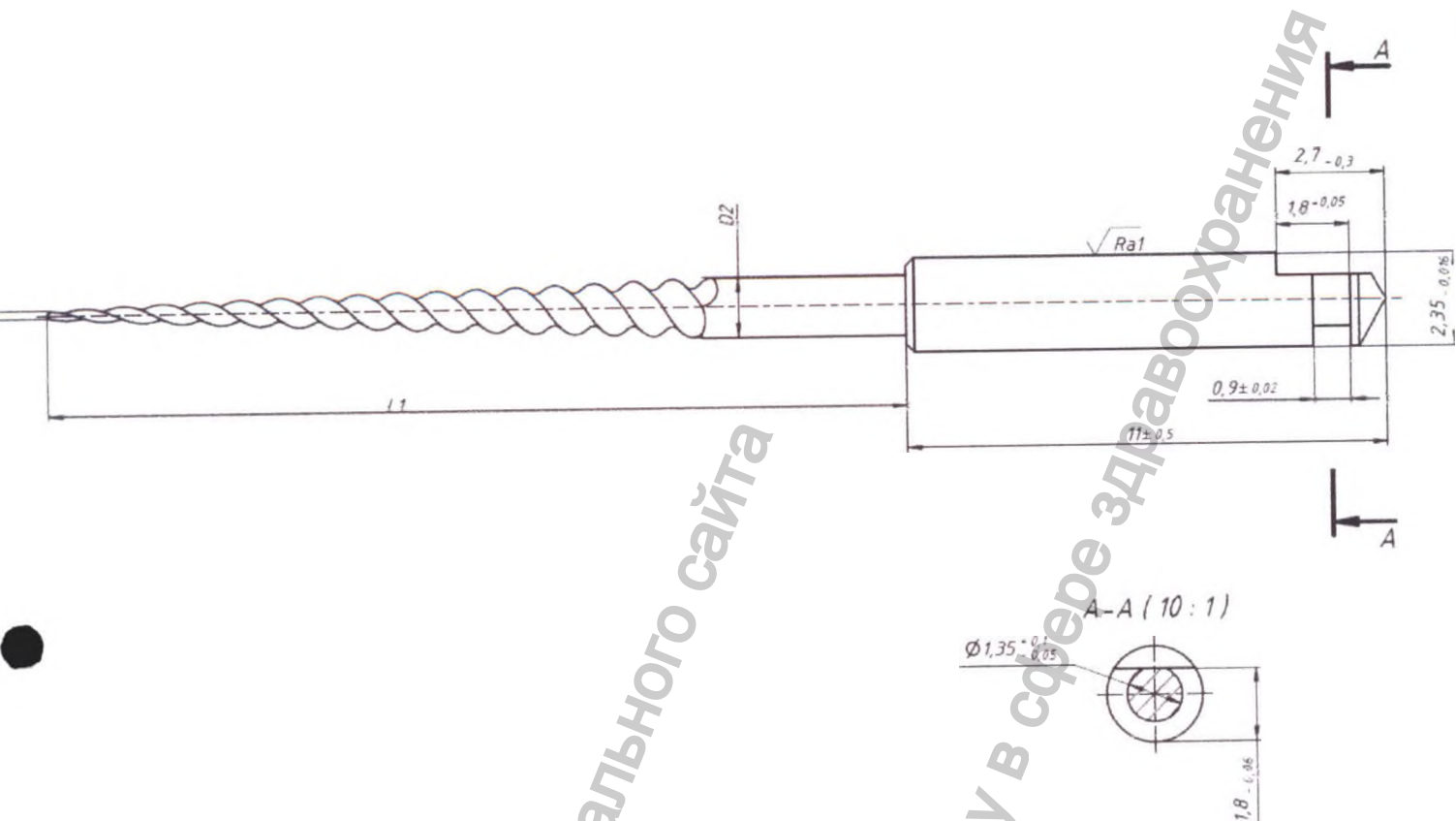


Рисунок 8. Общий вид изделий из наборов ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System, указаны в таблице 8, чертеже 8.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System, указана в таблице 8.



Чертеж 8. Ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System

Таблица 8. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Pro NiTi File System

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, D2, мм	Апикальный диаметр, D1, мм	Конусность, %	Масса, г
устьевого файл 08/17, 19 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	19±0,02	1,2±0,02	0,17±0,02	8	0,22±0,05
пасфайл, 02/19, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,19±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/25, 31 мм, цвет маркировки – красный (одна полоска), стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 06/25, 31 мм, цвет маркировки – красный (две полоски), стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 04/35, 31 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	31±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
пасфайл, 02/19, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,19±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 04/25, 25 мм, цвет маркировки – красный (одна полоска), стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 06/25, 25 мм, цвет маркировки – красный (две полоски), стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 04/35, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
пасфайл, 02/19, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	0,6±0,02	0,19±0,02	2	0,22±0,05
основной файл, 04/20, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,2±0,02	0,20±0,02	4	0,22±0,05

Окончание таблицы 8

основной файл, 04/25, 21 мм, цвет маркировки – красный (одна полоска), стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,2±0,02	0,19±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 06/25, 21 мм, цвет маркировки – красный (две полоски), стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 04/35, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,2±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
устьевого файл, 08/17, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	желтый	желтый	16±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	8	0,22±0,05
основной файл 04/30, 21 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	21±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 04/30, 25 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	25±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл 04/30, 31 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	31±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05

9.9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018.

Каждый набор инструментов включает 6 ротационных файлов. Каждый файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла. Штрих на стоппере идентифицирует оригинальное направление наконечника в корневом канале.

Набор инструментов используется при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершают вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. Высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований. Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 9.

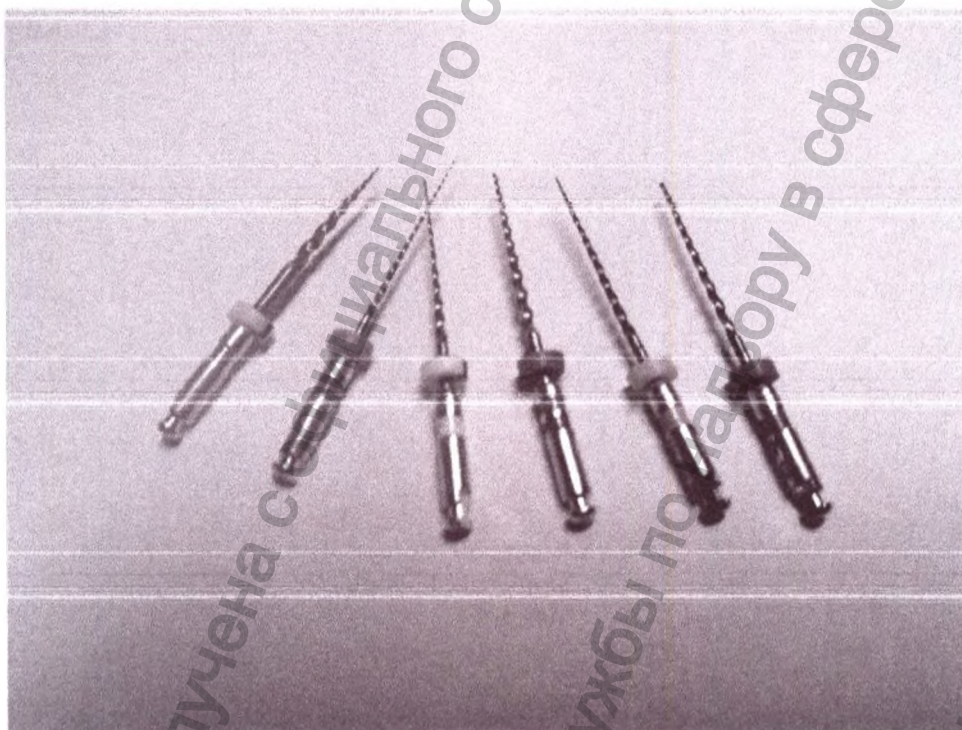
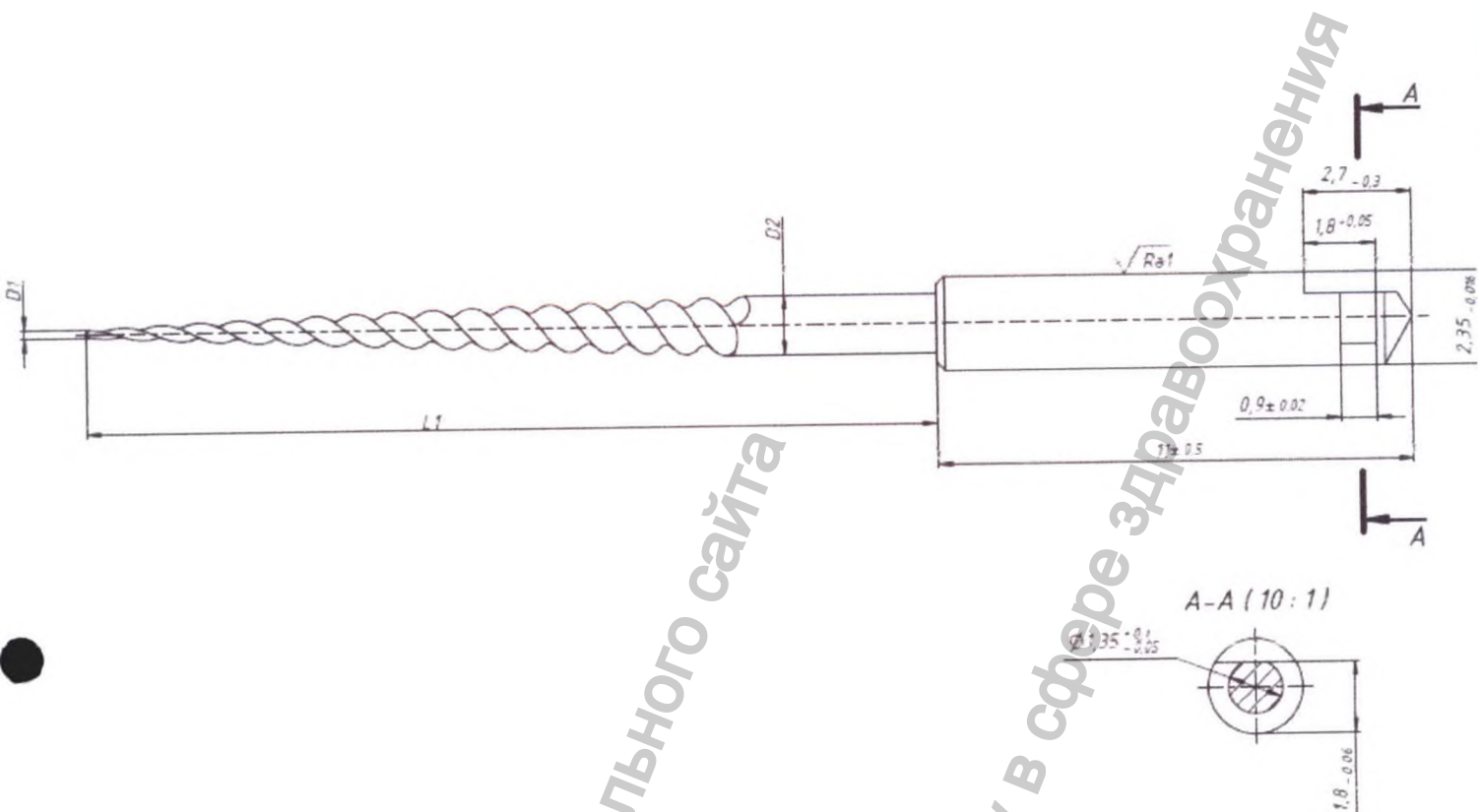


Рисунок 9. Общий вид изделий из наборов ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018.

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018, указаны в таблице 9, чертеже 9.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018, указана в таблице 9.



Чертеж 9. Ротационный файл с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018.

Таблица 9. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018).

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, D2, мм	Апикальный диаметр, D1, мм	Конусность, %	Масса, г
устьевого файл 17/12, 19 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	19±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
основной файл, 12/VT, 31 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	31±0,02	1,5±0,02	0,12±0,02	от 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 16/VT, 31 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	31±0,02	1,5±0,02	0,16±0,02	от 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл, 25/06, 31 мм, цвет маркировки – красный (две полосы), стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл, 35/04, 31 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	31±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 12/VT, 25 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	25±0,02	1,5±0,02	0,12±0,02	от 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 16/VT, 25 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	25±0,02	1,5±0,02	0,16±0,02	от 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/06, 25 мм, цвет маркировки – красный (две полосы), стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 35/04, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 12/VT, 21 мм, цвет маркировки – фиолетовый, стоппер – фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	21±0,02	0,8±0,02	0,12±0,02	от 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 16/VT, 21 мм, цвет маркировки – белый, стоппер – белый	белый	белый	21±0,02	1,2±0,02	0,16±0,02	от 2 до 9	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,2±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/06, 21 мм, цвет маркировки – красный (две полосы), стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05

Окончание таблицы 9

основной файл 35/04, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,2±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
устьевого файл 17/12, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки стоппер – желтый	-	желтый	16±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
основной файл, 30/04, 21 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	21±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 30/04, 25 мм, цвет маркировки – синий, стоппер – синий	синий	синий	25±0,02	1,5±0,02	0,30±0,02	4	0,22±0,05

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

67794
22.09.2021

9.10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018.

Набор инструментов включает 4 ротационных файла из никель-титанового сплава в упаковке. Каждый файл состоит из хвостовика и оперативной части, которая изготовлена из специального никель-титанового сплава с памятью формы. На основании хвостовика имеется стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Набор инструментов используется при подключении к активному медицинскому оборудованию (эндодонтический вращающийся наконечник, угловой наконечник с понижающим числом оборотов, диаметр 2,35 мм) и совершает вращательные движения с рекомендованной скоростью 400 оборотов в минуту с целью расширения корневого канала. Высокоэффективны для удаления инфицированного дентина с поверхности корневых каналов за счет режущей грани.

Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

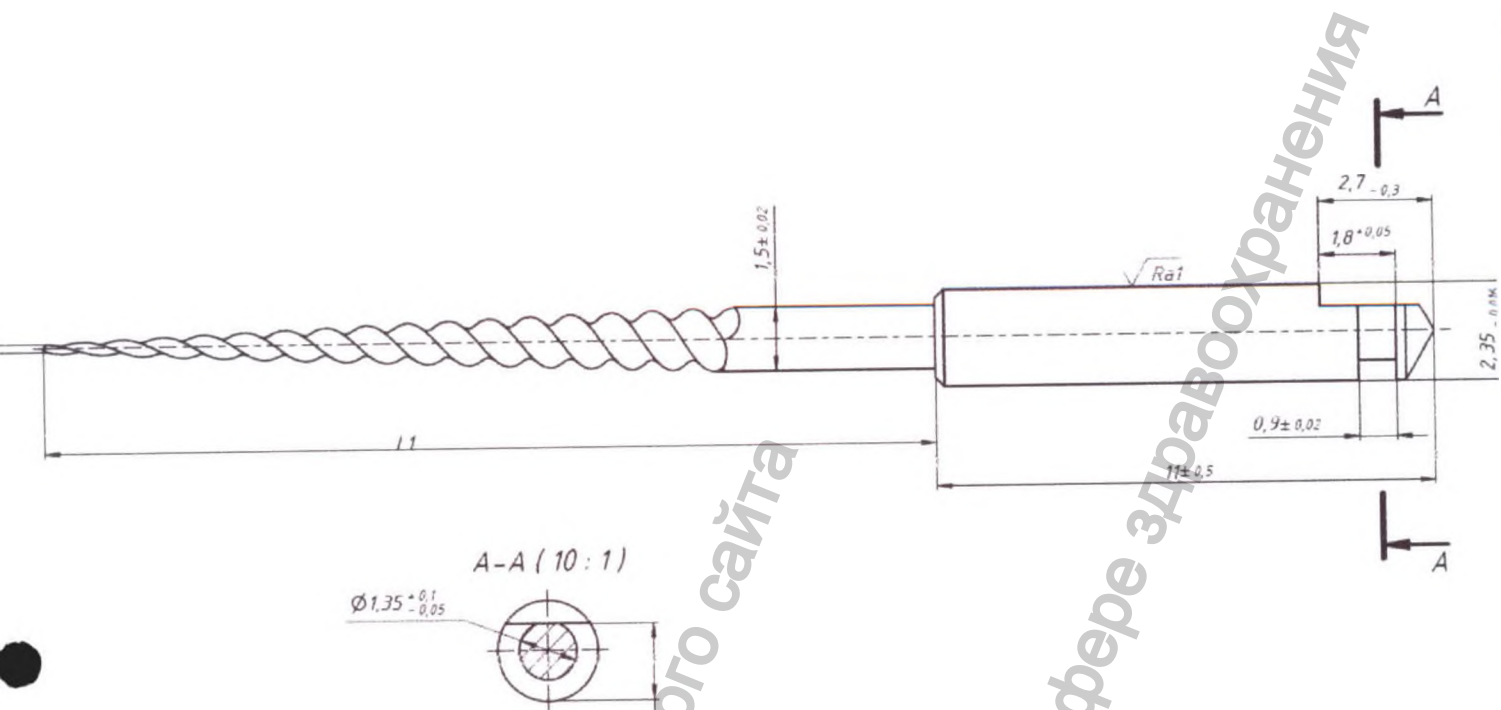
Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 10.



Рисунок 10. Общий вид изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018.

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018, указаны в таблице 10, чертеже 10.

Масса изделий, входящих в наборы ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018, указана в таблице 10.



Чертеж 10. Ротационный файл с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018

Таблица 10. Габаритные характеристики и масса изделий в наборе ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018.

Обозначение	Цветовая кодировка хвостовика	Цвет стоппера	Длина оперативной части, L1, мм	Диаметр основания оперативной части, D1, мм	Апикальный диаметр, D2, мм	Конусность, %	Масса, г
устьевой файл 17/12, 19 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	19±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05
основной файл 18/05, 31 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	31±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/06, 31 мм, цвет маркировки – красный (две полосы), стоппер – красный	красный	красный	31±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 35/04, 31 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	31±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 25 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	25±0,02	1,2±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/06, 25 мм, цвет маркировки – красный (две полосы), стоппер – красный	красный	красный	25±0,02	1,2±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 35/04, 25 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	25±0,02	1,2±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
основной файл, 18/05, 21 мм, цвет маркировки – желтый, стоппер – желтый	желтый	желтый	21±0,02	1,5±0,02	0,18±0,02	5	0,22±0,05
основной файл 25/06, 21 мм, цвет маркировки – красный (две полосы), стоппер – красный	красный	красный	21±0,02	1,5±0,02	0,25±0,02	6	0,22±0,05
основной файл 35/04, 21 мм, цвет маркировки – зеленый, стоппер – зеленый	зеленый	зеленый	21±0,02	1,5±0,02	0,35±0,02	4	0,22±0,05
устьевой файл 17/12, 16 мм, цвет маркировки – без маркировки, стоппер – желтый	-	желтый	16±0,02	1,5±0,02	0,17±0,02	12	0,22±0,05

10. Сведения о типе хвостовика файлов.

Категория:

Хвостовик тип 1

Размеры:

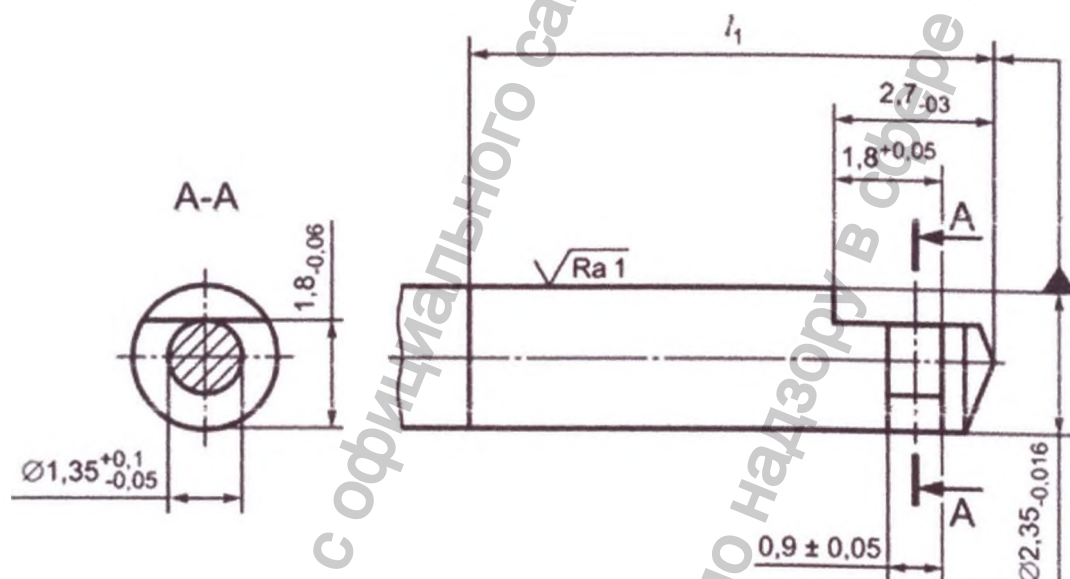
Диаметр 2,35 мм

Длина фитинга (l_1) (допустимые длины):

Миниатюрный, короткий – 9 мм

Стандартный, длинный – 11 мм

Экстрадлинный – 12 мм



Шероховатость:

$Ra \leq 1$ мкм

Радиальное биение: 0,02 мм.

11. Окружающая среда, условия применения изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях больниц, специализированных клиник и оборудованных кабинетов для стоматологического лечения.

Освещенность рабочей зоны в пределах от 100 до 1500 лк.

Дальность видимости в рабочей зоне: от 10 до 1000 см.

Угол обзора: перпендикулярно глазам $\pm 60^\circ$.

Температура использования: от $+10$ до $+40^\circ\text{C}$.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.).

12. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями.

Машинные инструменты используются со стоматологическими наконечниками на рекомендованной скорости вращения. Машинные инструменты совместимы со стандартными стоматологическими наконечниками, соответствующими стандартам ISO 3964:2016, ISO 14457:2017, ISO 9687:2015, IEC 60601-1:2005.

Длительность непрерывной обработки канала инструментом не должна превышать 10 секунд.

Длительность использования инструмента для одного пациента обычно составляет не более 20 минут. Длительность совокупного применения инструментов для одного пациента во время одного посещения обычно не превышает 4 часов.

Для использования всегда следует выбирать инструмент надлежащего назначения и размера.

Машинные файлы совместимы со следующими стоматологическими установками:

1. «Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями» производства Nakanishi Inc. (Наканиши Инк.), Япония. РУ № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018, срок действия бессрочно.
2. «Аппарат эндодонтический X-Smart iQ в различных комплектациях с принадлежностями», производства MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl (МАЙЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ Сарл), Швейцария. РУ № РЗН 2017/6412 от 26.10.2017, срок действия бессрочно.
3. «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3 для лечения корневых каналов с принадлежностями», производства MORITA MFG. CORP. (Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.), Япония. РУ № РЗН 2016/5156 от 19.12.2016, срок действия бессрочно.
4. «Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами «ЭндоЭст мотор-мини» по ТУ 9452-021-56755207-2012», производства АО "Геософт Дент", Россия. РУ № ФСР 2012/14153 от 08.04.2021, срок действия бессрочно.

Варианты исполнения:

- «ЭндоЭст Мотор-мини» (Basic) - базовая модель;
- «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и подсветкой рабочей зоны;
- «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации), реципрокного вращения инструментов и подсветкой рабочей зоны.

13. Описание принципов работы изделия.

Эндодонтический инструмент погружается в корневой канал зуба вращательным и/или возвратно-поступательными движениями с целью удаления содержимого канала, удаления со стенок каналов слоев дентина, расширения и спрямления канала, санации, obturation, создания условий для пломбирования каналов.

14. Материалы, применяемые при изготовлении изделий.

Компоненты изделия, контактирующие с организмом	Материалы, применяемые при изготовлении компонентов	Производитель материалов
Оперативная часть инструментов; Хвостовик инструментов.	Сталь нержавеющая марки 304L	«Shenzhen Haoyuan Special Steel Co., Ltd.» (Китай)
Оперативная часть инструментов.	Никель-титан сплав марки 60-Nitinol (Ni – 60%, Ti – 40%)	«Shanghai Allotech Industrial Co., Ltd.» (Китай)
Стопперы	Силикон (CAS 112926-00-8)	«Dongguan yongle rubber and plastic products Co., Ltd.» (Китай)
Кольцо цветового индикатора инструментов	Эмаль полиуретановая «фарфоровая» (CAS 9009-54-5)	«Dongguan yongle rubber and plastic products Co., Ltd.» (Китай)
Пигменты цветообразующие (содержание от 0,01 до 0,99% в составе полимеров и эмалей)	Зеленый марки 6037 F; Черный марки 9005 F; Красный марки 3020 F; Синий марки 5005 F; Желтый марки 1016 F; Белый марки 9003 UV F; Фиолетовый марки GPPS-525	«Dongguan yongle rubber and plastic products Co., Ltd.» (Китай)

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств.

Металлические части инструментов – значение параметров:

Тип инструмента	Твердость по Роквеллу	Предел прочности на излом	Предел прочности на изгиб	Предел шероховатости Ra, мкм
Ротационные файлы SC Plus / SC Plus NiTi File System	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 110	250 MPa	0,11
Ротационные файлы SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 110	200 MPa	0,12
Ротационные файлы S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018	HRC38	$\sigma_{0,12}$ (MPa) ≥ 110	250 MPa	0,10
Ротационные файлы SC / Controlled memory SC NiTi File System	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 110	250 MPa	0,10
Римеры Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary	HRC27	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 98	250 MPa	0,16
Боры Gates Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary	HRC27	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 98	250 MPa	0,16
Ротационные файлы SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 110	330 MPa	0,10
Ротационные файлы SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 120	330 MPa	0,10
Ротационные файлы SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 280	250 MPa	0,10
Ротационные файлы SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 150	250 MPa	0,11

15. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации.

Максимальная глубина проникновения в канал корня ограничена длиной рабочей части инструмента. Не использовать, если длины рабочей части недостаточно для полной глубины проникновения в канал.

Рекомендуется применять ирригационные растворы с содержанием ЭДТА (тринатрий, тетранатрий ЭДТА или их смесь) в сочетании с гипохлоритом натрия (NaOCl) для ирригации и смазывания корневого канала во избежание риска повреждения инструмента. Не использовать изделие при температуре 45°C и выше.

При использовании машинных инструментов требуется следовать инструкции по применению совместно используемых наконечников.

Избегать повышенной влажности при хранении инструментов во избежание повышенной ломкости металла, что может привести к поломке.

Несоблюдение требований предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации изделия создает риск перекрестной контаминации.

Изделие должно быть простерилизовано автоклавированием перед каждым применением.

Нельзя использовать изделие иным способом, кроме предназначенного. Изделие используется только для эндодонтического лечения подготовленным медицинским персоналом.

Нельзя использовать изделие из никель-титана при наличии информации об имеющейся у пациента аллергической реакции на никель.

Перед использованием требуется убедиться, что инструменты не имеют деформаций, царапин и трещин. После каждого применения и перед следующим применением инструмент должен быть проверен на наличие признаков деформации и износа.

При работе с машинными инструментами с использованием наконечника используйте вращение в сочетании с легким апикальным нажатием. Имеется опасность шломки, перекручивания, заклинивания машинного инструмента в корневом канале. Вследствие этого, избегайте работы под чрезмерным углом или давлением.

Требуется носить защитные очки или маску для защиты глаз от повреждений, а также предотвращения вдыхания пыли.

Требуется использовать коффердам (раббердам) у пациентов во избежание случайного падения инструмента в полость рта и заглатывания.

Во избежание коррозии не погружать изделие на длительное время в растворы с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия (NaOCl).

Избегать хранения при температуре выше 40°C, влажности выше 80% и длительного воздействия прямых солнечных лучей и УФ-излучения бактерицидных ламп.

Во время работы с машинными инструментами требуется обильная ирригация.

Для оптимального использования машинных инструментов рекомендуется использовать наконечники с контролем крутящего момента.

Применяя инструменты с острыми или режущими поверхностями, соблюдайте осторожность во избежание проколов и порезов.

В случае перелома (отлома) инструмента в корневом канале рекомендуется извлечь обломок при помощи ультразвуковой насадки.

16. Требования к охране окружающей среды.

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

17. Очистка, дезинфекция.

После использования изделие подлежит очистке в проточной воде с применением щетки для очистки от биологических тканей.

Для дезинфекции эндодонтические инструменты помещают в раствор, состоящий из равных частей: 3% раствора перекиси водорода и 10% нашатырного спирта. Время замачивания – 1 час при комнатной температуре.

Нельзя оставлять инструменты в дезрастворе на ночь или выходные. Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и им подобные). Изделие может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погружать его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия.

Может применяться ультразвуковая очистка. При ультразвуковой очистке помещайте изделие на подставку во избежание ухудшения качества режущих частей.

После дезинфекции инструменты промывают проточной водой, затем дистиллированной водой, затем высушивают.

18. Стерильность, стерилизация.

Упакованные изделия нестерильны. Требуется стерилизация автоклавированием перед каждым использованием.

Способ стерилизации: автоклавирование по установленной методике. Положите изделие в пакет или обертку для стерилизации и установите его на стерилизационном подносе для автоклавирования.

Условия стерилизации автоклавированием: температура $121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ в течение 20 минут (+5 минут), либо $126^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут (+5 минут).

Не используйте паровой стерилизатор высокого давления, т.к. нагрев в нем достигает 200°C включая процесс сушки.

Перед стерилизацией после первого и последующих использований промойте и очистите инструмент.

Необходимо утилизировать инструмент, если он поврежден или имеет сниженную производительность.

19. Упаковка медицинского изделия.

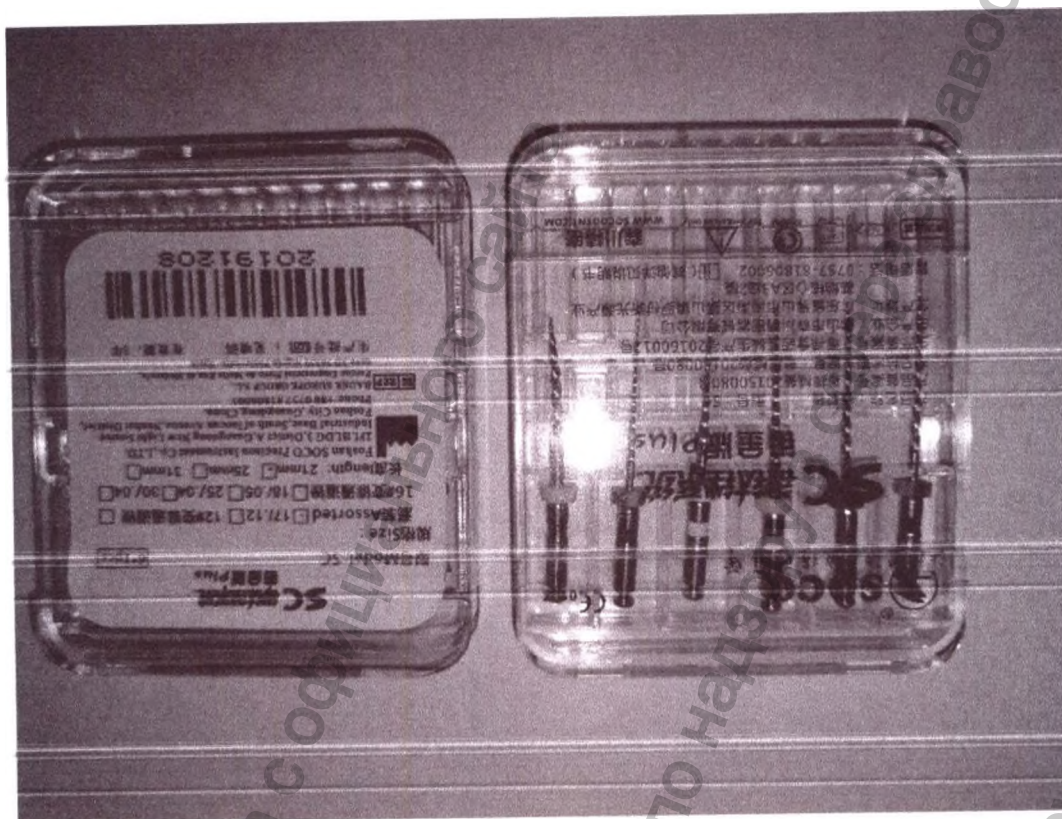
Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах имеют несколько вариантов упаковывания.

Вариант 1.

Каждый набор из 3, 4 или 6 файлов упаковываются в групповую упаковку из полистирола, марки GPPS-525. Размер групповой упаковки $45 \times 55 \times 7 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от $11,9 \text{ г} \pm 0,2 \text{ г}$ до $13,25 \text{ г} \pm 0,2 \text{ г}$. Товарная этикетка опечатана клейким ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю. Групповые упаковки, в количестве 10 штук укладываются в транспортную тару из упаковочного картона





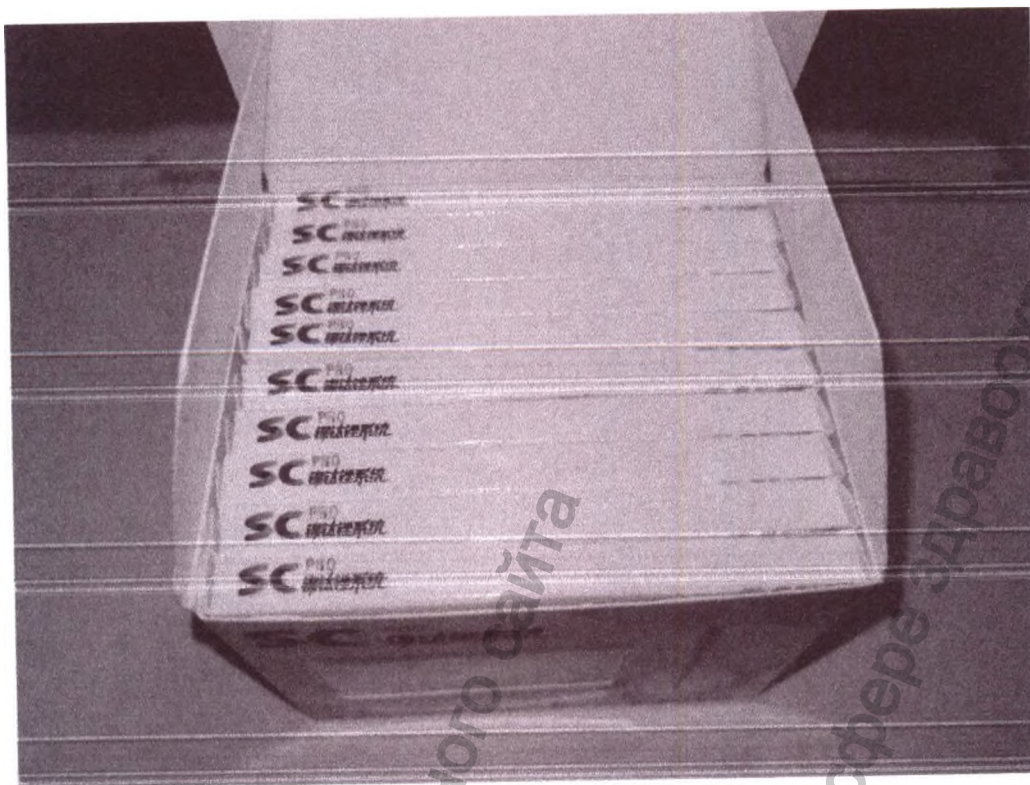




Вариант 2.

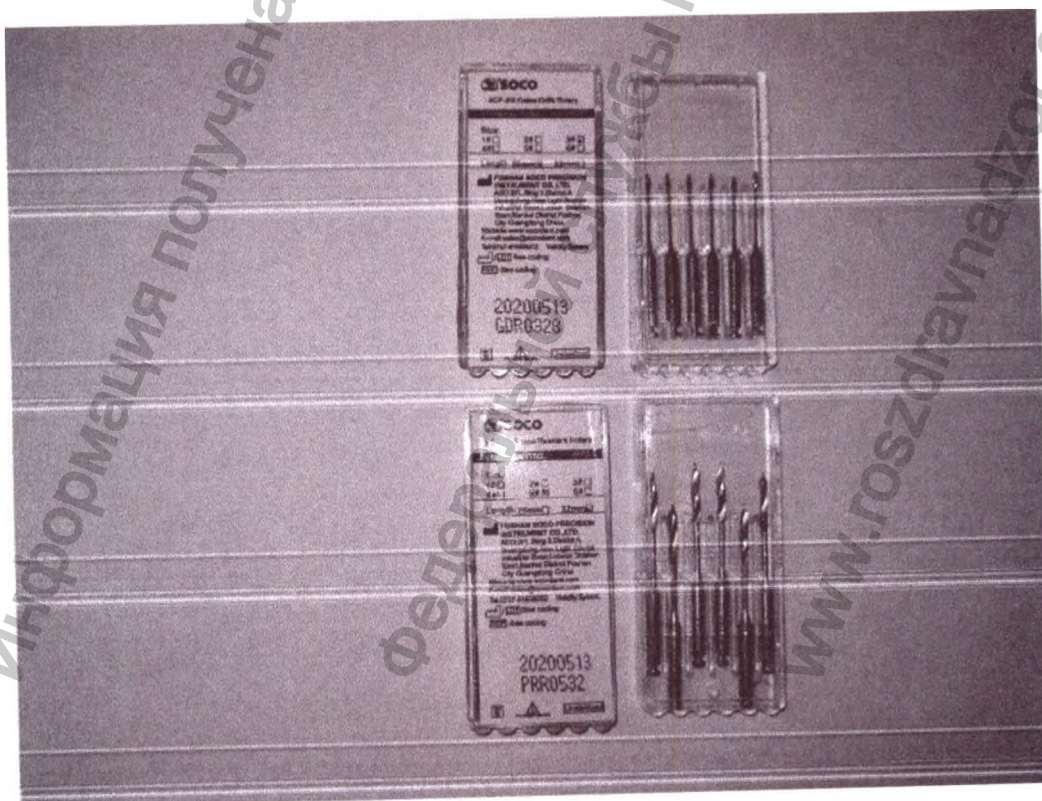
Каждый набор из 6 файлов упаковывается в групповую упаковку – ячеистый блистер из алюминиевой фольги, марки 1145 с индивидуальными ячейками из ПВХ, марки SG-3. Количество ячеек в блистере соответствует кратности единиц изделия в наборе, 6 штук. Размер групповой упаковки 85х65х4 мм±2мм. Каждый блистер упакован в индивидуальную упаковку из упаковочного картона. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от вариантов исполнения набора, составляет от 11,7г±0,2г до 12,06г±0,2г. Далее групповые упаковки, в количестве 10 штук, укладываются в транспортную тару из упаковочного картона.

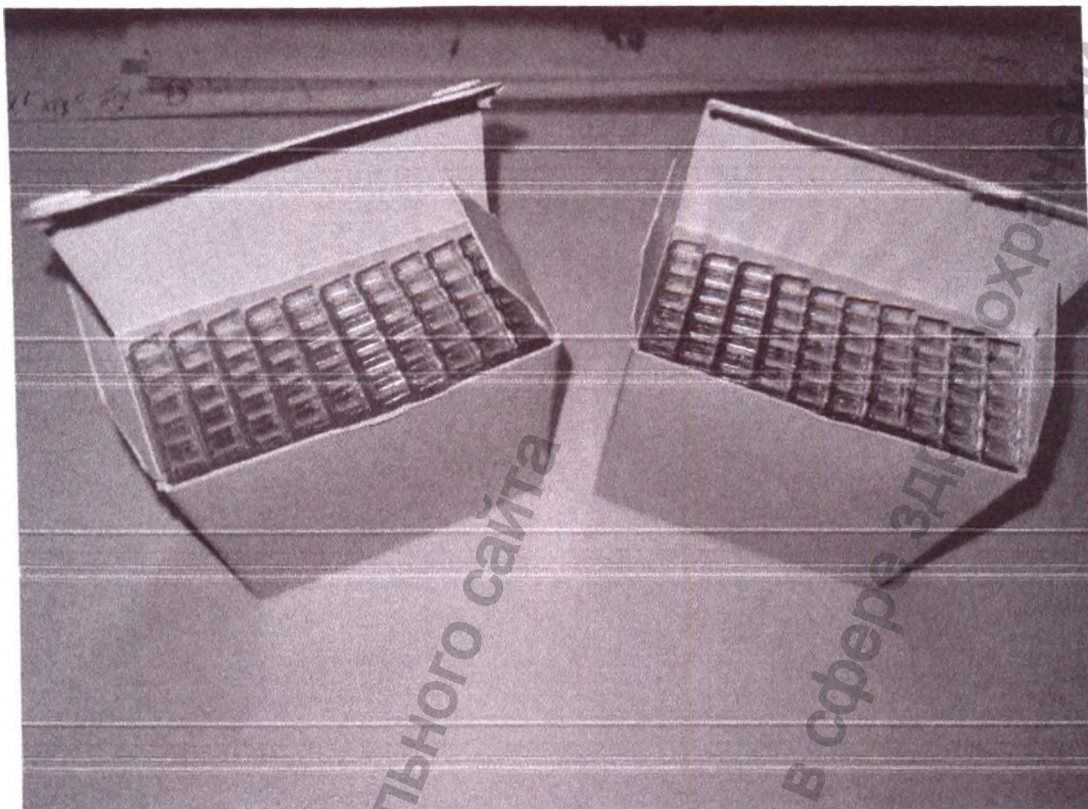




Вариант 3.

Наборы из файлов, боров, римеров в количестве по 6 штук в упаковке упаковывается в групповую упаковку из полистирола, марки GPPS-525. Размер групповой упаковки 23x50x5мм ± 2 мм. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 3,6г $\pm 0,2$ г до 6,34 г $\pm 0,2$ г. Товарная этикетка опечатана клейким ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю. Групповые упаковки, в количестве 10 штук укладываются в транспортную тару из упаковочного картона.





В соответствии с запросом потребителя несколько транспортных упаковок из упаковочного картонного одного или нескольких вариантов исполнения изделия укладываются в транспортную упаковку - коробку из гофрокартона. Одна картонная коробка вмещает до 60 транспортных упаковок из упаковочного картонного. Масса брутто упакованной транспортной упаковки не превышает 1,5 кг.

20. Маркировка.

Маркировка выполнена типографическим печатным способом на бумажном ярлыке/наклейке непосредственно, нанесена на поверхность упаковки по ISO 15223-1, EN 1041, MDD 93/42/EEC Приложение I статья 13 и Приложение XII, с учетом Директивы Совета 2007/47/EC.

Инструмент (ручка либо хвостовик):

- Цифровая, геометрическая, цветовая кодировка, номанильный размер (если применимо).

Групповая упаковка:

- для инструментов, изготовленных по ISO 3630, указывается соответствие этому стандарту;
- маркировка CE;
- наименование МИ, тип инструмента, номер РУ, номер REF по каталогу;
- длина инструмента;
- материал рабочей части;
- номинальный размер инструмента;
- сведения о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе в РФ;
- цифровая, геометрическая, цветовая кодировка (если применимо);
- дата изготовления, номер партии (LOT);
- число инструментов в упаковке;

- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «беречь от прямых солнечных лучей»;
- символ «нестерильно».

Транспортная упаковка:

- наименование МИ, номер РУ;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки;
- знак климатических температурных значений при транспортировке;
- манипуляционные знаки «Осторожно. Хрупкое», «Беречь от влаги», «Верх».

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия: маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия перечислены в таблице:

Символ маркировки в соответствии с требованиями ISO 15223-1	Расшифровка символа
	Дата изготовления
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Смотри инструкцию по использованию
	Европейский сертификат соответствия
	Температурные ограничения
	Нестерильно
	Внимание, проверьте наличие специальных мер предосторожности и предупреждений
STAINLESS STEEL	Нержавеющая сталь
NITI	Никель-титановый сплав
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

Образцы маркировки на русском языке.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018

REF

Номер партии:

LOT

Серийный номер:

Количество: 4*1 шт.

Спецификация:

Ассорти ☒

17/12 ☐ 18/05 ☐

25/06 ☒ 35/04 ☐

Длина инструмента:

21 мм ☐ 25 мм ☒ 31 мм ☐

NiTi



Производитель: Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD (Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД)

2Fl. Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town, Nanhai

District 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КИКСАР» (ООО «КИКСАР»)

Россия, 119602, Москва г., Тропарёвская ул., владение 4, строение 1, помещение VIIA, комната 490.

Тел.: +7 (499) 110-09-31 E-mail: kiksarllc@mail.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



14/03/2020

Срок годности: 5 лет



Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus/ SC Plus NiTi File System

REF

Номер партии:

LOT

Серийный номер:

Количество: 6*1 шт.

Спецификация:

Ассорти ☐

17/12 ☐ 12/VT ☐ 16/VT ☒

18/05 ☐ 25/04 ☐ 35/04 ☐

Длина инструмента:

21 мм ☐ 25 мм ☒ 31 мм ☐

NiTi



Производитель: Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD (Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД)

2Fl. Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town, Nanhai District 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КИКСАР» (ООО «КИКСАР»)

Россия, 119602, Москва г., Тропарёвская ул., владение 4, строение 1, помещение VIIA, комната 490.

Тел.: +7 (499) 110-09-31 E-mail: kiksarllc@mail.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



14/03/2020

Срок годности: 5 лет



Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary

REF

Номер партии:

LOT

Серийный номер:

Количество: 6*1 шт.

Спецификация:

Размер:

1 # ☒ 2# ☒ 3# ☒

4# ☒ 5# ☒ 6# ☒

Длина инструмента:

28 мм ☐ 32 мм ☒



STAINLESS STEEL



Производитель: Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD (Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД)

2Fl. Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town, Nanhai District 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КИКСАР» (ООО «КИКСАР»)

Россия, 119602, Москва г., Тропарёвская ул., владение 4, строение 1, помещение VIIA, комната 490.

Тел.: +7 (499) 110-09-31 E-mail: kiksarllc@mail.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



14/03/2020

Срок годности: 5 лет



Набор боров типа Gates Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary

REF

Номер партии:

LOT

Серийный номер:

Количество: 6*1 шт.

Спецификация:

Размер:

1 # ☐ 2# ☐ 3# ☒

4 # ☐ 5# ☐ 6# ☐

Длина инструмента:

28 мм ☒ 32 мм ☐



STAINLESS STEEL



Производитель: Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD (Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД)

2Fl. Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town, Nanhai District 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КИКСАР» (ООО «КИКСАР»)

Россия, 119602, Москва г., Тропарёвская ул., владение 4, строение 1, помещение VIIA, комната 490.

Тел.: +7 (499) 110-09-31 E-mail: kiksarllc@mail.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



14/03/2020

Срок годности: 5 лет



20.1. Комплектация.

I. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus/ SC Plus NiTi File System для машинного применения:

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 1 шт.,
- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 1 шт.,
- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 20/04, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 40/04, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 45/04, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System:

- основной файл, размер 12/VT, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 16/VT, длина 31 мм – 1 шт.,

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 25/04, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 30/04, длина 31 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System для машинного применения:

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 4 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- основной файл, размер 25/04, длина 21 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- устьевой файл размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- основной файл, размер 25/04, длина 25 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System:

- устьевой файл размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/04, длина 31 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 30/04, длина 31 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018 для машинного применения:

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018:

- ротационный файл, размер 20/07, длина 21 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер 25/06, длина 21 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер 35/06, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018:

- ротационный файл, размер 20/07, длина 25 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер 25/06, длина 25 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер 35/06, длина 25 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018:

- ротационный файл, размер 20/07, длина 31 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер 25/06, длина 31 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер 35/06, длина 31 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System для машинного применения.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 16 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 08/30, длина 16 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 08/30, длина 19 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,
- пасфайл, размер 03/15, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/20, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/25, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/30, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/35, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- пасфайл, размер 03/15, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/10, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/40, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/45, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/50, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/55, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/60, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/70, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,
- пасфайл, размер 03/15, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/20, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/25, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/30, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/35, длина 25 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- пасфайл, размер 03/15, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/10, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/40, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/45, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/50, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/55, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/60, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/70, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,
- пасфайл, размер 03/15, длина 28 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/20, длина 28 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/25, длина 28 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/30, длина 28 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 04/35, длина 28 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- пасфайл, размер 03/15, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/10, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/40, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/45, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/50, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/55, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/60, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/70, длина 28 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,

- пасфайл, размер 03/15, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/20, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/30, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/35, длина 31 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- пасфайл, размер 03/15, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/10, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/40, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/45, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/50, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 04/55, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/60, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель–титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System:

- основной файл, размер 02/70, длина 31 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary для машинного применения:

Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- ример типа Peeso, размер 1, длина 28 мм – 1 шт.,

- пример типа Peeso, размер 2, длина 28 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 3, длина 28 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 4, длина 28 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 5, длина 28 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 6, длина 28 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 1, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 2, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 3, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 4, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 5, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 6, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 1, длина 32 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 2, длина 32 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 3, длина 32 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 4, длина 32 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 5, длина 32 мм – 1 шт.,
- пример типа Peeso, размер 6, длина 32 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 1, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 2, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 3, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 4, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 5, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор примеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary:

- пример типа Peeso, размер 6, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary для машинного применения:

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 28 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 28 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 28 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 28 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 28 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 28 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 28 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 32 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 32 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 32 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 32 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 32 мм – 1 шт.,
- бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 32 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 1, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 2, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 3, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 4, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 5, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор боров типа Gates–Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary:

- бор типа Gates–Glidden, размер 6, длина 32 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

VII. Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files для машинного применения:

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- устьевой файл, размер SX, длина 16 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- устьевой файл, размер SX, длина 19 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- устьевой файл, размер SX, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- устьевой файл, размер SX, длина 19 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер S1, длина 21 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер S2, длина 21 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер F1, длина 21 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер F2, длина 21 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер F3, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер S1, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер S2, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер F1, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер F2, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер F3, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- устьевой файл, размер SX, длина 19 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер S1, длина 25 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер S2, длина 25 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер F1, длина 25 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер F2, длина 25 мм – 1 шт.,
- ротационный файл, размер F3, длина 25 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель–титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер S1, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер S2, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер F1, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер F2, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files:

- ротационный файл, размер F3, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System для машинного применения:

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,

- пасфайл, размер 02/19, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/20, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 06/25, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/35, длина 31 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,

- пасфайл, размер 02/19, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/20, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/25, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 06/25, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/35, длина 25 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,

- пасфайл, размер 02/19, длина 28 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/20, длина 28 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/25, длина 28 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 06/25, длина 28 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/35, длина 28 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 1 шт.,

- пасфайл, размер 02/19, длина 21 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/20, длина 21 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/25, длина 21 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 06/25, длина 21 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 04/35, длина 21 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 16 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- пасфайл, размер, 02/19, длина 21 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 21 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 21 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 21 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 06/25, длина 21 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 21 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- пасфайл, размер 02/19, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 06/25, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 25 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- пасфайл, размер 02/19, длина 31 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/20, длина 31 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/25, длина 31 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/30, длина 31 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 06/25, длина 31 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System:

- основной файл, размер 04/35, длина 31 мм – 6 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

IX. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018 для машинного применения:

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 12/VT, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 16/VT, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 25/06, длина 31 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 35/04, длина 31 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм – 1 шт.,

- основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 30/04, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 30/04, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 40/04, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018:

- основной файл, размер 45/04, длина 25 мм – 6 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

X. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018 для машинного применения:

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 18/05, длина 31 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 25/06, длина 31 мм – 1 шт.,
- основной файл, размер 35/04, длина 31 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- основной файл, размер 18/05, длина 21 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- основной файл, размер 25/06, длина 21 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- основной файл, размер 35/04, длина 21 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- основной файл, размер 18/05, длина 25 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- основной файл, размер 25/06, длина 25 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO LITE 2018 / Controlled memory files SC PRO LITE 2018:

- основной файл, размер 35/04, длина 25 мм – 4 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

21. Транспортировка медицинского изделия.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -25 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 80%. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделий в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от +5 до +40°C, влажность не более 80%) в течение 24 часов перед использованием.

22. Хранение, срок годности медицинского изделия.

Срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет с момента производства. Дата производства считается дата, указанная на маркировке товарной упаковки. Хранить изделие рекомендуется при температуре в диапазоне от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% в сухом проветриваемом месте, защищенном от прямого солнечного света.

Изделие допустимо к повторному применению ограниченное количество раз, но не более 10 или 15 раз использований в зависимости от исполнения инструмента, учитывая стерилизацию перед каждым применением.

После каждого применения, очистки и дезинфекции изделия требуется визуально проверять инструмент на наличие деформаций и признаков износа. Количество применений изделия может не превысить одного раза при наличии деформации и признаков износа, что зависит от техники использования инструмента и характеристик корневых каналов.

23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

24. Гарантийные обязательства производителя.

Производитель обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения,

составляющего 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения, инструкций по применению. Гарантийное количество циклов применения изделий: 1 цикл.

25. Подача рекламаций.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя, а также в адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

26. Утилизация и уничтожение медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, зранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие в невскрытой упаковке необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А.

Изделия без упаковки утилизируются с применением безопасных непрокальваемых контейнеров для сбора игл.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции, и утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации после очистки и дезинфекции в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

«УТВЕРЖДАЮ»

Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД, Китай

Генеральный директор
Юн Цзэн /подпись/

Печать: Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД

10 августа 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового
использования в наборах для машинного применения, варианты исполнения,
производства

Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД, Китай

Номер легализации: 200153369-001

Данным свидетельствую подлинность специальной печати для заверения коммерческих документов Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (**Чен Яо**) на приложенных впереди документах.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Первый секретарь Консульского департамента:

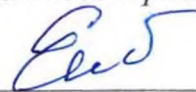
/Подпись/

Печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

Штамп Консульского отдела РФ в КНР на русском языке.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Егоровой Алиной Алексеевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская федерация

Город Москва.

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Егоровой Алиной Алексеевной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 14-1001

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Н.В. Бурова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 80 лист (-а, -ов).

Н.В. Бурова

