



УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 3589/2004

Згідно з наказом МОЗ України від 24 березня 2010 р. № 253
Герметики стоматологічні хімічного твердіння
ТУ У 24.4-24274506-011-2004

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

Па

клас безпеки

-

номер згідно з каталогом

3006 40 00 00

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **розробник: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія
"Стома технологія"
61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, Україна;
виробник: Приватне підприємство "Латус"
61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, Україна**

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 24 березня 2015 р.

Директор Департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів та
продукції у системі охорони
здоров'я МОЗ України

МП



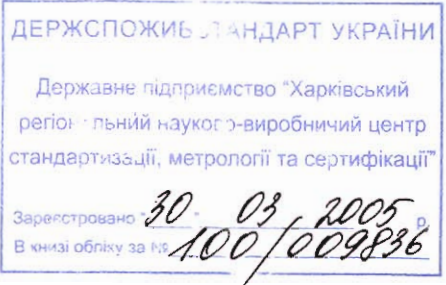
[Signature]
Ю.Б.Константинов



СР

№004575

ДКПП 24.42.23.600



УКНД 11.120

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель председателя
Государственной службы лекарст-
венных средств и изделий медицин-
ского назначения

Демченко И.Б.
«24» 2004 г.



Директор ООО "Лаборатория
"Стома-технология"
В. Бок Бок В.И.
2004 г.

ГЕРМЕТИКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ХИМИЧЕСКОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ

ГЕРМЕТИКИ СТОМАТОЛОГІЧНІ ХІМІЧНОГО ТВЕРДІННЯ

Технические условия

ТУ У 24.4-24274506-011-2004

(Вводятся впервые)

Литера О₁

Срок введения с « 30 » 03 2005 г.

Срок действия до « 31 » 12 2005 г.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ГУО «Политехмед»

«28» 2004 г.



СОГЛАСОВАНО

Государственной санитарно-эпидемиологи-
ческой службой Украины
актом приемки опытного образца
от « 13 » 10 2004 г. № 4/1913-2004

РАЗРАБОТАНО

Заведующий СРКК
ООО "Лаборатория "Стома-
технология"
В. Бок Бок В.И.
«12» 03 2004 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государственной санитарно-эпидемиологи-
ческой экспертизы
№ 05.03.02-07/30034 от « 26 » 07 2004 г.

Настоящие технические условия распространяются на герметики стоматологические химического отверждения (в дальнейшем - герметики), предназначенные для защиты углублений и фиссур здоровых зубов от действия кариесогенных факторов.

Основными потребителями герметиков являются детские стоматологические клиники и кабинеты.

Герметики представляют собой малонаполненную композитную систему типа «паста-жидкость», обладающую способностью отверждаться при нормальных условиях после смешивания основной пасты с катализаторной жидкостью в соотношении 1:1 по объему.

Герметики выпускаются следующих наименований:

Герметик стоматологический химического отверждения Денталекс-20;

Герметик стоматологический химического отверждения фторсодержащий Денталекс-21Ф;

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Обязательные требования к качеству материалов, обеспечивающие безопасность для здоровья человека и охрану окружающей среды, изложены в разделе 3.

Настоящие технические условия пригодны для целей обязательной сертификации в соответствии с системой УкрСЕПРО.

Пример записи обозначения герметиков при заказе:

«Денталекс-20, ТУ У 24.4-24274506-011-2004»

Данные технические условия разработаны и являются собственностью ООО «Лаборатория «Стома-технология» и не могут быть полностью или частично использованы без письменного разрешения владельца.



ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
 Державне підприємство "Харківський
 регіональний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології та сертифікації"
 Зареєстровано 26.05.2010
 в книзі обліку за № 100/009836/82

СОГЛАСОВАНО

Директор Департаменту регуляторної політики в сфері оброблення лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я



Ю.Б.Константинов

УТВЕРЖДАЮ



Товариство «Стома-технологія»
 Директор Лабораторії дослідно-технологічної лабораторії В.И.Бок.

2010 г.

Изменение 2

к ТУ У 24.4-24274506-011-2004

Герметики стоматологічні хімічного твердіння

Технічні умови

Герметики стоматологические химического отверждения

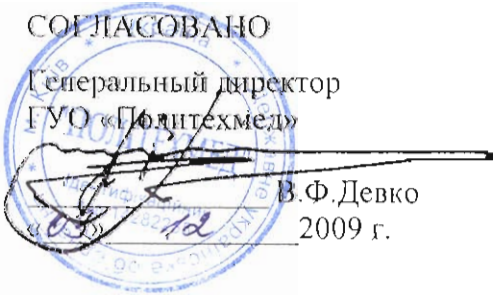
Технические условия

УЗГОДЖЕНО
 ДУО ПОЛІТЕХМЕД
 ВІДДІЛ ЕКСПЕРТ
 4 | 7

Действительно с «26» 05 2010 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
 ГУО «Политехмед»



В.Ф.Девко
 2009 г.

РАЗРАБОТАНО

Заведующий сектором разработок и контроля качества ООО
 «Лаборатория «Стома-технологія»



В.И.Бок
 2009 г.

Государственная санитарно-эпидемиологическая служба одобрила

Заключення № 05.03.02-07/76402
 от 27.11.2009 г.