



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9883/2010

Згідно з наказом Держлікінспекції МОЗ України від 09 листопада 2010 р. № 431
Цементи стоматологічні прокладочні, фіксуєчі та тимчасові
ТУ У 24.4-24274506-009-2004

назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова

Іа

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

пайменування, країна, місце знаходження

Свідоцтво дійсне до 09 листопада 2015 р.

Заступник Голови

МП



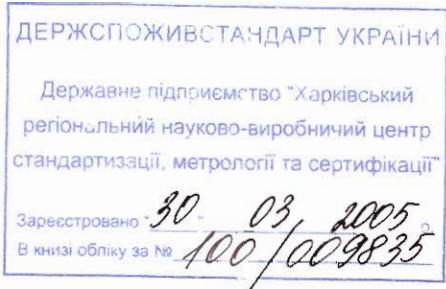
О.О.Кропивний



DI

№ 008425

ДКПП 24.42.23.600



УКНД 11.120

СОГЛАСОВАНО

Первый заместитель председателя Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Демченко И.Б.
«24» 12 2004 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Лаборатория «Стома-технология»
Бок В.И.
«18» 03 2004 г.

ЦЕМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОКЛАДОЧНЫЕ, ФИКСИРУЮЩИЕ И ВРЕМЕННЫЕ

ЦЕМЕНТИ СТОМАТОЛОГІЧНІ ПРОКЛАДОЧНІ, ФІКСУЮЧІ ТА ТИМЧАСОВІ

Технические условия

ТУ У 24.4-24274506-009-2004

(Вводятся впервые)

Литера О₁

Срок введения с «30» 03 2005 г.

Срок действия до «31» 12 2005 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ГУО «Политехмед»

Левко В.Ф.
«28» 10 2004 г.



СОГЛАСОВАНО

Государственной санитарно-эпидемиологической службой Украины актом приемки опытного образца от «13» 09 2004 г. № 4/1915-2004

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы № 05.03.02-07/30039 от «26» 07. 2004 г.

РАЗРАБОТАНО



Заведующий СРКК
ООО «Лаборатория «Стома-технология»
Бок В.И.
«18» 03 2004 г.

Настоящие технические условия распространяются на цементы стоматологические прокладочные, фиксирующие и временные (в дальнейшем - цементы), предназначенные для применения в терапевтической и ортопедической стоматологии согласно назначению каждого материала.

Основными потребителями цементов являются стоматологические клиники и кабинеты.

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Пример обозначения при заказе:

Реплекс-LC ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Реплекс-SC ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Реолайнер-LC ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Реолайнер-SC ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Фиксалат ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Ионолат ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Темполат-LC ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Темполат-SC ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Обязательные требования к качеству цементов, 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.

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



2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Цементы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться в соответствии с рецептурами Ц10.21.80.00, Ц20.27.80.00, Ц11.22.80.00, Ц21.28.80.00, Ц23.26.80.00, Ц30.20.80.00, Ц12.23.80.00 и Ц22.29.80.00 и технологическими инструкциями, утвержденными в установленном порядке.

Марки цемента и их назначение приведены в таблице 1.

Таблица 1

Марка цемента	Назначение цемента
1 Цемент прокладочный гидроксидкальциевый светоотверждаемый Реплекс-LC	Для прокладок, прямого и непрямого покрытия пульпы
2 Цемент прокладочный гидроксидкальциевый химического отверждения Реплекс-SC	Для прокладок, прямого и непрямого покрытия пульпы
3 Цемент прокладочный изолирующий светоотверждаемый Реолайнер-LC	Для прокладок под композиционные материалы
4 Цемент прокладочный изолирующий химического отверждения Реолайнер-SC	Для прокладок под композиционные материалы
5 Цемент фиксирующий химического отверждения Фиксалат	Для фиксации коронок, вкладок и мостовидных протезов
6 Цемент стеклополиалкенадный химического отверждения Ионолат	Для прокладки и фиксации коронок и мостовидных протезов
7 Цемент временный светоотверждаемый Темполат-LC	Для временного пломбирования и лечения кариеса
8 Цемент временный химического отверждения Темполат-SC	Для временного пломбирования и лечения кариеса

2.2 Характеристики (свойства)

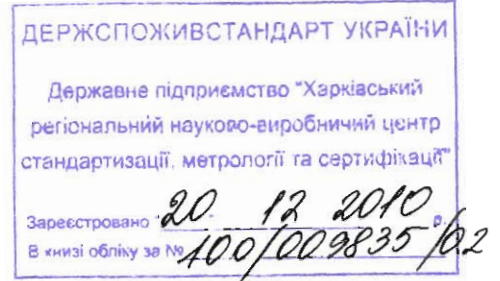
2.2.1 Порошок и жидкость Ионолата, пасты прокладочных, фиксирующих и временных цементов должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид порошка Ионолата	Тонкий белый непылящий порошок без комков и посторонних включений
2 Внешний вид жидкости Ионолата	Низковязкая слабо окрашенная жидкость без сгустков и механических примесей. Цвет эталоном не регламентируется
3 Внешний вид паст Реплекса-LC, Реплекса-SC, Реолайнера-LC, Реолайнера-SC, Темполата-LC, Темполата-SC и Фиксалата	Однородная по консистенции паста, от белого до желтоватого цвета, без механических и воздушных включений

УЗГОДЖЕНО
ДУО ПОЛІТЕХМЕД
ВІДДІЛ ЕКСПЕРТ
4 7

ДП "Харківський стандартметрологія"
ВДНСЛХП
ПЕРЕВІРЕНО
2020



СОГЛАСОВАНО

Зам. председателя государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств Минздрава Украины

А.А.Кривичный
 «09» 11 2010г.



Изменение 2

к ТУ У 24.4-24274506-009-2004

Цементи стоматологічні прокладочні, фіксуючі та тимчасові
 Технічні умови

Цементы стоматологические прокладочные, фиксирующие и временные
 Технические условия

Действительно с «20» 12 20 10г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
 ГУО «Політехмед»
 В.Ф.Девко
 «08» 12 2009 г.



РАЗРАБОТАНО

Заведующий сектором разработок и контроля качества ООО «Лаборатория «Стома-технологія»
 В.И.Бок
 «20» 09 2009 г.



Государственная санитарно-эпидемиологическая служба одобрила

Заключення № 05.03.02-07/74592
 от 20.11.2009 г.

Приказ Министерства здравоохранения Украины от 21 мая 2007 года № 246 «Порядок проведения медицинских осмотров работников определенных категорий»

Подраздел 2.1 изложить в новой редакции: «2.1 Цементы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться в соответствии с технологическими инструкциями, утвержденными в установленном порядке.

Марки цементов и их назначение приведены в таблице 1.

Таблица 1

Марка цемента	Назначение цемента
1 Цемент прокладочный гидроксидкальциевый светоотверждаемый Реплекс-LC	Для прокладок, прямого и непрямого покрытия пульпы
2 Цемент прокладочный гидроксидкальциевый химического отверждения Реплекс-SC	Для прокладок, прямого и непрямого покрытия пульпы
3 Цемент прокладочный изолирующий светоотверждаемый Реолайнер-LC	Для прокладок под композиционные материалы
4 Цемент прокладочный изолирующий химического отверждения Реолайнер-SC	Для прокладок под композиционные материалы
5 Цемент фиксирующий двойного отверждения Фиксалад	Для фиксации коронок, вкладок и мостовидных протезов
6 Цемент стеклополиалкенадный Ионолат	Для пломбирования и лечения кариеса
7 Цемент стеклополиалкенадный Ионолат-BL	Для прокладок и базового слоя
8 Цемент стеклополиалкенадный фиксирующий Ионолат-F	Для фиксации коронок и мостовидных протезов
9 Цемент временный светоотверждаемый Темполат-LC	Для длительного временного пломбирования при лечении кариеса
10 Цемент для временного пломбирования (безэвгенольная паста) Темполат	Для краткого временного пломбирования при лечении кариеса
11 Цемент временный цинк-сульфатный Темполат-SC	Для быстрого временного пломбирования при лечении кариеса

Подраздел 2.2 изложить в новой редакции: «2.2 Характеристики (свойства)

2.2.1 Внешний вид и рабочие характеристики прокладочных, фиксирующих и временных цементов должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1	2
1 Внешний вид порошка Ионолат, Ионолат-BL, Ионолат-F	Тонкий белый несвязанный порошок без комков и посторонних включений
2 Внешний вид жидкости Ионолат, Ионолат-BL, Ионолат-F	Низковязкая слабо окрашенная жидкость без сгустков и механических примесей. Цвет эталоном не регламентируется
3 Внешний вид паст Реплекс-LC, Реплекс-SC, Реолайнер-LC, Реолайнер-SC, Темполат-LC, Темполат и Фиксалад	Однородная по консистенции паста, от белого до желтоватого цвета, без механических и воздушных включений

УЗГОДЖЕНО
 ДУО ПОЛІТЕХМЕД
 ВІДДІЛ
 ЕКСПЕРТ
 7

ДП "Харківський державний центр метрології"
 ПЕРЕВІРЕНО 29 П
 ЕКСПЕРТ № 7