

23.12.2019
СОКРАЩЕНА

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
испытательного лабораторного центра
федерального государственного бюджетного учреждения
«Центральный научно-исследовательский институт стоматологии
и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
119021, г. Москва, улица Тимура Фрунзе, 16, строение 1.

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
Раздел I. Парфюмерно-косметическая продукция и средства гигиены полости рта (Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011); Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю))						
1	ГОСТ 3639-79	Изделия парфюмерно- косметические, в том числе средства гигиены полости рта	20.41.31.110	из 3301 3303 3304 3305 3306 3307 3401	концентрация этилового спирта	0-100(%)
2	ГОСТ 31678-2012		20.41.31.112			
3	ГОСТ 31679-2012		20.41.31.113			
			20.41.31.119			
4.	ГОСТ 31676-2012		20.41.31.130			
			20.42.11			
			20.42.11.110			
			20.42.11.120			
			20.42.11.130			
			20.42.12.110			
			20.42.12.120			
			20.42.13.000			
			20.42.14.110			
			20.42.14.120			
20.42.14.140						
20.42.15.131						
20.42.15.132						
20.42.15.133						
					мышьяк	0-0,0015 (%)
					свинец	0-0,0015 (%)
					ртуть	0-0,0015 (%)

5	ГОСТ 177 п.3.3	Средства гигиены полости рта	20.42.15.141 20.42.15.142 20.42.15.143		массовая доля перекиси водорода	0- 40,0 (%)
6	ГОСТ 14618.3 п.2.	Средства гигиены полости рта	20.42.15.149 20.42.15.150 20.42.16.110		массовая доля перекиси водорода	0- 50,0(%)
7	Инструкция № 004-0612 (утв. 18.07.12, РБ)	Изделия парфюмерно- косметические	20.42.17.120 20.42.18.110 20.42.18.111 20.42.18.112 20.42.18.190 20.42.19.110 20.42.19.120 20.53.10 20.53.10.110 20.53.10.120		сенсibiliзирующее действие. раздражающее действие	- -

Раздел II. Детские зубные щетки, массажеры для десен и аналогичная продукция.
(Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011)

8	MP 01.024-07	Детские щетки зубные, щетки зубные электрические с питанием от химических источников тока, массажеры для десен и аналогичные изделия для ухода за полостью рта	32.91.12.110	из 9603	α-метилстирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					акрилонитрил	0,008-0,1 мг/дм ³
					бензол	0,008-0,1 мг/дм ³
					ксилолы (смесь изомеров)	0,005-0,1 мг/дм ³
					стирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					толуол	0,005-0,5 мг/дм ³
					ацетальдегид	0,005-0,1 мг/дм ³
					этилацетат	0,05-0,1 мг/дм ³
					ацетон	0,005-0,5 мг/дм ³
					спирт бутиловый	0,1-0,1 мг/дм ³
					спирт метиловый	0,05-0,1 мг/дм ³
					спирт изобутиловый	0,1-0,1 мг/дм ³
					спирт изопропиловый	0,05-0,1 мг/дм ³

					гексан	0,005-0,1мг/дм ³
					гептан	0,05-0,1мг/дм ³
9	РД 52.24.492-2006				формальдегид	0,025-0,250мг/дм ³
10	МУК 4.1.752-99				фенол или сумма общих фенолов	0,0005-0,010мг/дм ³
11	МР 1941-78				винилхлорид	0,001-0,01мг/л
12	МУК 4.1.738-99				дибутилфталат	0,1-3 мг/дм ³
					диметилфталат	0,1-3 мг/дм ³
					диоктилфталат	0,1-3 мг/дм ³
					диэтилфталат	0,1-3 мг/дм ³
13	МУК 4.1.1209-03				ε-капролактam	0,25-10 мг/дм ³
14	Ин № 880-71				этиленгликоль	0,01-10 мг/л ³
					гексаметилендиамин	0,0025-0,05 мг/л ³
					диметилтерефталат	0,01-10 мг/л ³
15	ГОСТ Р 51309-99				цинк	0,001-0,05мг/дм ³
16	МР № 2915-82				олово	0,005-0,02мг/дм ³
17	МУК 2.3.3.052-96				винилацетат	0,1-25мг/л
18	МУК 4.1.646-96				метилметакрилат	0,1-0,02мг/см ³
					метиленхлорид	0,001-75мг/дм ³

Раздел III. Зубные щетки для взрослых и вспомогательные средства гигиены полости рта.
(Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).)

19	MP 01.024-07	Щетки зубные (механические, электрические), щетки для зубных протезов, вспомогательные средства (флоссы, флоссодержатели, ирригаторы, стимуляторы для полости рта, ершики, зубочистки скребки для языка и т.д.)	32.91.12.110 20.42.18.190	из 9603 3306 3924	α-метилстирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					акрилонитрил	0,008-0,1 мг/дм ³
					бензол	0,005-0,1 мг/дм ³
					ксилолы (смесь изомеров)	0,005-0,1 мг/дм ³
					стирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					толуол	0,005-0,1 мг/дм ³
					ацетальдегид	0,005-0,1 мг/дм ³
					этилацетат	0,005-0,1 мг/дм ³
					ацетон	0,005-0,1 мг/дм ³
					спирт бутиловый	0,01-0,1 мг/дм ³
					спирт метиловый	0,01-0,1 мг/дм ³
					спирт изобутиловый	0,05-0,1 мг/дм ³
					спирт изопропиловый	0,05-0,1 мг/дм ³

					гексан	0,005-0,1 мг/дм ³
					гептан	0,005-0,1 мг/дм ³
20	РД 52.24.492-2006				формальдегид	0,025-0,250 мг/дм ³
21	МУК 4.1.752-99				фенол или сумма общих фенолов	0,0005-0,010 мг/дм ³
22	МР 1941-78				винилхлорид	0,001-0,01 мг/дм ³
23	МУК 4.1.738-99				дибутилфталат	0,1-3,0 мг/дм ³
					диметилфталат	0,1-3,0 мг/дм ³
					диоктилфталат	0,1-3,0 мг/дм ³
					диэтилфталат	0,1-3,0 мг/дм ³ мг/дм ³
24	МУК 4.1.1209-03				ε-капролактam	0,25-10,00 мг/дм ³
25	Ин № 880-71				этиленгликоль	0,01-10,0 мг/л ³
					гексаметилендиамин	0,0025-0,05 мг/л ³
					диметилтерефталат	0,01-10,0 мг/л ³
26	ГОСТ Р 51309-99				цинк	0,001-0,05 мг/дм ³
					олово	0,005-0,02 мг/дм ³
27	МР № 2915-82				винилацетат	0,1-25,0 мг/л

28	МУК 2.3.3.052-96				метилметакрилат	0,1-0,002 0 мг/см ³
29	МУК 4.1.646-96				метиленхлорид	0,001-750 мг/дм ³
Раздел IV. Медицинские (стоматологические) изделия. (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, с изменениями).						
30	ГОСТ 33074 п.7.4.	Изделия из латекса и клеев Перчатки (хирургические из латекса, диагностические латексные, анатомические, диагностические нитрильные, диагностические из поливинилхлорида, хирургические из резины)	22.19.60.111 22.19.60.111 22.19.71.190	4015	- размеры;	6-9
	п.7.5				-усилие при растяжении до ускоренного старения	7-14 МПа
	п.7.5				- усилие при растяжении после ускоренного старения	7-14 МПа
	п.7.5				- удлинение при разрыве до ускоренного старения	300-700 %
	п.7.5				- удлинение при разрыве после ускоренного старения	300-550%
	п.9				-маркировка	-
31	ГОСТ EN 455-1				Герметичность	Герметично/не герметично
32	ГОСТ EN 455-2				Физико-механических свойства	-
33	ГОСТ 33076				Наличие утечки воды	-
34	ГОСТ 33070				Масса опудривающего вещества	0÷15 мг
35	ГОСТ 31576	Приготовление проб			Методы приготовления проб	-

36	ГОСТ 25737 (ИСО 6401-85) п.5.	Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод	20.59.52.120	Из 3006	Методика	-
37	ГОСТ Р 54966 (ИСО 10139-1:2005) п.4	Материалы для эластичных подкладок к съемным зубным протезам Часть 1 Материалы для временных подкладок			классификация	-
	п.5.1.				Время эластичного восстановления после деформации	1-6 мин.
	п.5.2.				Глубина пенетрации	0,1-5,0 мм-
38	ГОСТ Р ИСО 14801 п.5..	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов	20.59.52.120 32.50.22.190 32.50.21.121	9018 9021 3006	Усталостное испытание Минимальный крутящий момент на разрыв	0,2- 6,2 Н м
					Минимальный угол поворота при повреждении	90-180 °
39	ГОСТ Р 50581 (ИСО 6475-89) п. 3	Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью			Усталостное испытание Минимальный крутящий момент на разрыв	0,2- 6,2 Н м
					Минимальный угол поворота при повреждении	90-180 °
40	ГОСТ Р 50582(ИСО 5835-91) п.3	Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ			Код резьбы шурупов	-
	п.4				размеры	1,0-10,0 мм

41	ГОСТ ISO 5832-3 п.5	Имплантаты для хирургии. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4 ванадия			предел прочности	800-1000МПа
	п.5				Предел текучести	700-1000МПа
	п.5				Относительное удлинение, δ	8-10 %
	п.5				Диаметр оправки для испытания на изгиб	0- 75,0 мм
42	ГОСТ Р ИСО 5838-1 п.4	Имплантаты для хирургии, стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения			Механические свойства	
					Диаметр d,	1 до 6 мм
					Предел прочности,	960- 1240 МПа
					Удлинение,	3-7 %
					Прокат d	8-22 мм
43	ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010 п.6 таблица 8	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно- стойкая			Предел прочности	490-1400 МПа
					Предел текучести	190-690 МПа
					Относительное удлинение,	12-40 %
					Проволока d,	0,025 -0,5 мм
					Предел прочности	860-1000 МПа
					Относительное удлинение, δ	30-40, %
					Лента и лист размер	0-2,5 мм

44	ГОСТ Р ИСО 5832-4 п.5 таблица 3	Имплантаты для хирургии. Часть 4 Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный			Диаметр d	1 до 6 мм
45	ГОСТ Р ИСО 5832-5 п.5.	Имплантаты для хирургии. Часть 5 Сплав кобальт-хром-вольфрам- никелевый деформируемый			Предел прочности	960- 1240 МПа
					Удлинение	3-7%
46	ГОСТ Р ИСО 5832-6 п.5.	Имплантаты для хирургии. Часть 6 Сплав кобальт-никель-хром- молибденовый деформируемый			Предел текучести	250-900 МПа
					Предел прочности	800- 1000 МПа
					Удлинение	10-40%
47	ГОСТ Р ИСО 5832-7 п.5.	Имплантаты для хирургии. Часть 7 Сплав кобальт- хром-никель молибденовый, содержащий железо, ковкий и холодно- деформируемый			Предел текучести	190-690 МПа
					Предел прочности	800- 1000 МПа
					Удлинение	10-40%
48	ГОСТ Р ИСО 5832-8 п.5	Имплантаты для хирургии. Часть 8 Сплав кобальт-хром-никель молибденовый, содержащий железо, ковкий и холодно-деформируемый			Предел текучести	450-1400 МПа
					Предел прочности	950 1650 МПа
					Удлинение	1-65%
49	ГОСТ Р ИСО 5832-9 п.5	Имплантаты для хирургии. Часть 9 Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с			Предел текучести	250-900 МПа
					Предел прочности	500- 1000 МПа
					Удлинение	1-50%
					Предел текучести	100-450 МПа
					Предел прочности	740 1110 МПа
					Удлинение	1-35%

50	ГОСТ Р ИСО 5832-12 п.5.	Имплантаты для хирургии. Часть 12 Сплав кобальт- хром- молибденовый деформированный			Предел текучести	500-850 МПа
					Предел прочности	800 1200 МПа
					Удлинение	1-20%
51	ГОСТ 31626 п.4,	Бинты гипсовые медицинские	21.20.24.160		Плотность,	300-700 г/см ²
	п.5.				Обсыпаемость,	1- 15%
					Время смачивания	10- 25 с
					Уровень вымывания,	1- 10 %
					Время образования устойчивой формы,	2-4 мин
					быстрохватывающих	5-10 мин
					Разрушающая нагрузка при диаметральном сжатии	5,0 (1,0) Н (кгс)– 15,0(1,4) Н (кгс)
					размеры	50±2 мм-200±10 мм
52	ГОСТ 30394.1 /ГОСТ Р 50348-1 (ИСО 7787-1-84) п.5.	Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы Часть 1. Стальные фрезы	32.50.13.190	9018	размеры	3-16 мм
					Число режущих кромок	8-16
					Радиальное биение,	0- 0,12 мм
					53	ГОСТ 30213 /50352 (ИСО 8325-85) п.3
54	ГОСТ 30394 ИСО 7787-2- 84)/ГОСТ Р 50348.2 п.5.	Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы Часть 2. Твердосплавные фрезы				

55	ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) п.3.	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия Хвостовики.			Классификация	
	п.6.				Размеры	1-15мм
	п.7				Шероховатость,	-
	п.8				Твердость	200 300 HV5
56	ГОСТ30214 (ИСО 2157-84) п.3 таблица 1	Стоматологические вращающиеся инструменты.			Размеры	0,5-300 мм
57	ГОСТ Р 50569/ ГОСТ 30397 (ИСО 7711-84) п.5	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные			размеры	1,0 –350мм
58	ГОСТ 28684-90	Фрезы хирургические.			Твердость фрез	50-62 HRC
	п.2.4				Шероховатость:	0.1-5,0 Ra, мкм;
	п.2.7				Радиальное биение	0,10 – 0,20 мм
58	ГОСТ 28519 п.2.1	Пилы медицинские			Твердость рабочей части	423- 800 HV
	п.2.2				Поверхность	-.
	п.2.3				Шероховатость	0,10 -2,5 Ra , мкм
59	ГОСТ 30214 п.3	Стоматологические вращающиеся инструменты.			Размеры	0,5 – 30 мм
60	ГОСТ Р ИСО 13295 п.4	Инструменты стоматологические вращающиеся.			классификация	-
	п.5.1.1 п.6	Дискодержатель			Предел текучести	300-1000 МПа,

	п.5.1.2, п.6				Твердость по Виккерсу	150-350 Н/мм ²
	п.5.2, п.6.2				размеры	0,01-60,0 мм
	п.7.				маркировка	-
61	ГОСТ 22090.1	Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные.			классификация	-
	п.3					
	п.6				Размеры	0,1 – 6,0 мм
62	ГОСТ 22090.2	Инструменты стоматологические вращающиеся. Боры стальные и твердосплавные для окончательной обработки (финиры)			Классификация	-
	п.3.					
	п.6.				Размеры	0,1-80 мм
63	ГОСТ Р ИСО 7711-3	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 3. Размер зерен, обозначение и цветовой код.			Размеры крупниц	4-213 мкм
	п.4.4.					
64	ГОСТ 19126	Инструменты медицинские металлические, вспомогательные (Изделия травматологические, в том числе приспособления для ортодонтии брекетты, проволока, скобы и т.д.)	32.50.22.127		Классификация	-
	п.4.					
	п.5., п.8.				Коррозийная стойкость	-
	п.6.				Комплектность	-
	п.9.				Маркировка, упаковка	-

65	ГОСТ 28037 п.1.	Кусачки	32.50.13.190	Размеры	100-250 мм
	п.2			Твердость по Роквеллу,	28-63 HRC
66	ГОСТ 9173-1 п.4.2.	Щипцы зубо-врачебные		Максимальная длина	10-180 мм
	п.4.3.			Твердость по Роквеллу	42-52 HRC
	п.6			Маркировка	-
67	ГОСТ ISO 8319-1 п.3.	Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1 Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке.		Размеры	1.5-6 мм
	п.5.1.			Твердость по Роквеллу	45-60 HRC
	п.7			Маркировка	-
68	ГОСТ ISO 8319-2 п.3	Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке		Размеры	1-6 мм
	п.5.1			Твердость по Роквеллу	45-60 HRC
	п.6			Маркировка	-

Директор,
академик РАН

Руководитель
испытательного лабораторного центра



 /А.А.Кулаков/

 Т.А.Соловьева/