



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15054

На медицинское изделие

**Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция
для временного пломбирования корневых каналов зубов «SM Endo»
по ТУ 32.50.11-031-67200978-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СМ-Инвест"
(ООО "СМ-Инвест"), Россия,
308009, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, офис 16**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СМ-Инвест"
(ООО "СМ-Инвест"), Россия,
308009, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, офис 16**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СМ-Инвест", Россия, 308010, Белгородская обл.,
Белгородский р-н, шт. Северный, ул. Березовая, 1/6**

Номер регистрационного досье № РД-64691/64302 от 07.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5862
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15054

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция для временного пломбирования корневых каналов зубов «SM Endo» по ТУ 32.50.11-031-67200978-2020, варианты исполнения:

1. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 1 шт.

Насадки - 3 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (короб) - 1 шт.

2. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 1 шт.

Насадки - 20 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (короб) - 1 шт.

3. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 1 шт.

Насадки - 3 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (запаянный пакет) - 1 шт.

4. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 1 шт.

Насадки - 20 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (запаянный пакет) - 1 шт.

5. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 2 шт.

Насадки - 6 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (короб) - 1 шт.

6. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 2 шт.

Насадки - 20 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (короб) - 1 шт.

7. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 2 шт.

Насадки - 6 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (запаянный пакет) - 1 шт.

8. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 2 шт.

Насадки - 20 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковка (запаянный пакет) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0148027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15054

Лист 2

9. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 3 шт.
Насадки - 9 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) - 1 шт.
10. Паста в шприце (2 г или 2,2 г) - 3 шт.
Насадки - 20 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Упаковка (запаянный пакет) - 1 шт.

z

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148028