

**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:45 05.11.2024 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 81563;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2012/13175;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 16.10.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011 варианты исполнения: 1. «SM Seal»: - паста белая (туба 4 мл) - 1 шт.; - паста желтая (туба 4 мл) - 1 шт.; - блок для смешивания - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (короб и запаянный пакет). 2. «SM Seal»: - паста белая (туба 4 мл) - 1 шт.; - паста желтая (туба 4 мл) - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (запаянный пакет). 3. «SM Seal duo»: - паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (12 г) - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (запаянный пакет). 4. «SM Seal duo»: - паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (15 г) - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (запаянный пакет). 5. «SM Seal duo»: - паста белая и желтая (двойной шприц (дозатор) (12 г) - 1 шт.; - блок для смешивания - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (короб и запаянный пакет). 6. «SM Seal duo»: - паста белая и желтая (двойной шприц (дозатор) (15 г) - 1 шт.; - блок для смешивания - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (короб и запаянный пакет). 7. «SM Seal duo»: - паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (12 г) - 1 шт.; - смесительные насадки - 10 шт.; - внутриротовые насадки - 10 шт.; - блок для смешивания - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (короб и запаянный пакет). 8. «SM Seal duo»: - паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (15 г) - 1 шт.; - смесительные насадки - 10 шт.; - внутриротовые насадки - 10 шт.; - блок для смешивания - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - упаковка (короб и запаянный пакет).;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации -

изготовителя медицинского изделия: ООО "СМ-Инвест";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 308009, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, офис 16;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 308009, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, офис 16;

12. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.180;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 228410;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "СМ-Инвест", Россия, 308010, Белгородская область, Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, 1/6;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

| <b>Код вида</b> | <b>Наименование модели</b>  |
|-----------------|---|
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 1. «SM Seal»     |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 2. «SM Seal»     |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 3. «SM Seal duo» |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 4. «SM Seal duo» |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 5. «SM Seal duo» |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 6. «SM Seal duo» |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 7. «SM Seal duo» |
| 228410          | Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal» по ТУ 9391-017-67200978-2011: 8. «SM Seal duo» |

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025