



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/12714

На медицинское изделие  
Гель для травления эмали и дентина "SM Etch"  
по ТУ 32.50.11-030-67200978-2019

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,  
пгт. Северный, ул. Березовая, 1/6

Номер регистрационного досье № РД-64703/64309 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5873  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079941

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/12714

Лист 1

На медицинское изделие

**Гель для травления эмали и дентина "SM Etch" по ТУ 32.50.11-030-67200978-2019,**  
варианты исполнения:

1. Вариант №1, в составе:

- шприц с гелем, 1 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

2. Вариант №2, в составе:

- шприц с гелем, 2 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

3. Вариант №3, в составе:

- шприц с гелем, 3 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

4. Вариант №4, в составе:

- шприц с гелем, 3,5 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

5. Вариант №5, в составе:

- шприц с гелем, 3,5 мл - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

6. Вариант №6, в составе:

- шприц с гелем, 5 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

7. Вариант №7, в составе:

- шприц с гелем, 8 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

8. Вариант №8, в составе:

- шприц с гелем, 10 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- упаковка (короб и/или запаянный пакет) - 1 шт.

Принадлежности:

- насадки сменные - 3 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0148035**