



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № ФСР 2012/13175

На медицинское изделие

**Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера
для пломбирования корневых каналов зубов «SM Seal»
по ТУ 9391-017-67200978-2011**

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-64693/64306 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 16 октября 2024 года № 5942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2012/13175

Лист 1

На медицинское изделие

**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).

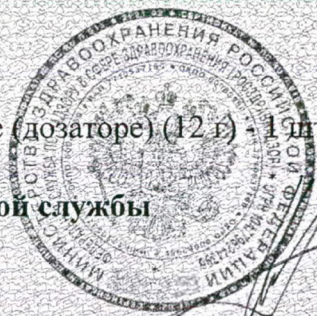
6. «SM Seal duo»:

- 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.;

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



Д.Ю. Павлюков

0148029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2012/13175

Лист 2

- 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).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148030