



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

Классе 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.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0148035