



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № ФСР 2012/13179

На медицинское изделие

Материал стоматологический для обработки эмали, удаления зубного камня и полирования пломб из композитных материалов "SM Shine"
по ТУ 9391-014-67200978-2011

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-64695/64297 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 № 5874
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № ФСР 2012/13179

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для обработки эмали, удаления зубного камня и полирования пломб из композитных материалов "SM Shine" по ТУ 9391-014-67200978-2011, варианты исполнения:

Паста «SM Shine № 1»:

- шприц (3 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- шприц (3 мл, 2 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- шприц (5 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- банка (40 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- банка (45 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- туба (40 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- туба (50 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);

Паста «SM Shine № 2»:

- шприц (3 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- шприц (3 мл, 2 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- шприц (5 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- банка (40 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- банка (45 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- туба (40 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- туба (50 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);

Паста «SM Shine № 3»:

- шприц (3 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет)

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

Д.Ю. Павлюков

0148031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № ФСР 2012/13179

Лист 2

- (1 шт.);
- шприц (3 мл, 2 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- шприц (5 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- банка (40 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- банка (45 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- туба (40 г, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);
- туба (50 мл, 1 шт.), инструкция по применению (1 шт.), упаковка (короб или пакет) (1 шт.);

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148032