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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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,
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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № ФСР 2012/13175

- 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).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148030