



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7778

На медицинское изделие

**Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СЕИЛ ГЛОБАЛ"

(ООО "СЕИЛ ГЛОБАЛ"), Россия,

690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток,
ул. Амурская, д. 8, кв. 86

Производитель

"СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД", Республика Корея,

SEIL GLOBAL CO., LTD, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan, 46259, Republic of
Korea

Место производства медицинского изделия

SEILGLOBAL CO., LTD., 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-50177/21782 от 18.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4531

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7778

Лист 1

На медицинское изделие

Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта с принадлежностями, в следующих исполнениях:

1. Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil Bite Registration, в составе:

1.1. Картридж-туб с оттискным материалом 50 мл - 2 шт.

1.2. Насадка пластиковая смесительная для картриджей-туб с оттискным материалом - 6 шт.

1.3. Наконечник внутриротовой пластиковый для насадки пластиковой смесительной для картриджей-туб с оттискным материалом - 3 шт.

1.4. Инструкция по использованию - 1 шт.

2. Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil tray, в составе:

2.1. Картридж-туб с оттискным материалом 50 мл - 8 шт.

2.2. Насадка пластиковая смесительная для картриджей-туб с оттискным материалом - 20 шт.

2.3. Инструкция по использованию - 1 шт.

3. Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil light body, в составе:

3.1. Картридж-туб с оттискным материалом 50 мл - 4 шт.

3.2. Насадка пластиковая смесительная для картриджей-туб с оттискным материалом - 12 шт.

3.3. Наконечник внутриротовой пластиковый для насадки пластиковой смесительной для картриджей-туб с оттискным материалом - 4 шт.

3.4. Инструкция по использованию - 1 шт.

4. Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil putty, в составе:

4.1. Банка с пастой-катализатором оттискного материала 300 мл (500 г) - 1 шт.

4.2. Банка с пастой-основой оттискного материала 300 мл (500 г) - 1 шт.

4.3. Ложка мерная пластиковая - 2 шт.

4.4. Инструкция по использованию - 1 шт.

5. Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil light body S LV, в составе:

5.1. Картридж-туб с оттискным материалом 6 мл - 20 шт.

5.2. Поршень короткий пластиковый для картриджей-туб с оттискным материалом - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7778

Лист 2

- 5.3. Поршень длинный пластиковый для картриджей-туб с оттискным материалом - 2 шт.
- 5.4. Насадка пластиковая смесительная для картриджей-туб с оттискным материалом - 10 шт.
- 5.5. Наконечник внутриротовой пластиковый для насадки пластиковой смесительной для картриджей-туб с оттискным материалом - 10 шт.
- 5.6. Инструкция по использованию - 1 шт.
6. Материал оттискный стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil light body S XLV, в составе:
- 6.1. Картридж-туб с оттискным материалом 6 мл - 20 шт.
- 6.2. Поршень короткий пластиковый для картриджей-туб с оттискным материалом - 2 шт.
- 6.3. Поршень длинный пластиковый для картриджей-туб с оттискным материалом - 2 шт.
- 6.4. Насадка пластиковая смесительная для картриджей-туб с оттискным материалом - 10 шт.
- 6.5. Наконечник внутриротовой пластиковый для насадки пластиковой смесительной для картриджей-туб с оттискным материалом - 10 шт.
- 6.6. Инструкция по использованию - 1 шт.
7. Материал оттискный стоматологический для снятия слепков полости рта Smart Sil Tube Application for Soft Tray, в составе:
- 7.1. Туба с пастой-катализатором оттискного материала 150 мл - 1 шт.
- 7.2. Туба с пастой-основой оттискного материала 150 мл - 1 шт.
- 7.3. Инструкция по использованию - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадка пластиковая смесительная для картриджей-туб с оттискным материалом в следующих исполнениях:

- 1.1. New Yellow Mix Tip S130 - 50 шт./уп.
- 1.2. New Green Mix Tip S131 - 50 шт./уп.
- 1.3. New Pink Mix Tip S132 - 50 шт./уп.
- 1.4. New Blue Mix Tip S133 - 50 шт./уп.
- 1.5. New Core Mix Tip S123 - 50 шт./уп.
- 1.6. New Resin Cement Tip-S S124 - 50 шт./уп.
- 1.7. New Resin Cement Tip-L S125 - 50 шт./уп.
- 1.8. New Blue Cement Tip-L S141 - 50 шт./уп.
- 1.9. New Temporary Crown Tip S142 - 50 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0101092

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7778

Лист 3

- 1.10. Yellow Mix Tip S130-A - 50 шт./уп.
- 1.11. Green Mix Tip S131-A - 50 шт./уп.
- 1.12. Core Mix Tip S123-A - 50 шт./уп.
- 1.13. Resin Cement Tip-S S124-A - 50 шт./уп.
- 1.14. Resin Cement Tip-L S125-A - 50 шт./уп.
- 1.15. New Auto Mix Tip S134 - 50 шт./уп.
- 1.16. New Auto Mix Tip-Yellow S135 - 50 шт./уп.
- 1.17. New Core Mix Tip-L S140 - 50 шт./уп.
- 1.18. New Core Mix Tip-B S136 - 50 шт./уп.
- 1.19. New Resin Cement Tip-BS S137 - 50 шт./уп.
- 1.20. New Resin Cement Tip-BL S138 - 50 шт./уп.
- 1.21. New Blue Mix Tip-B S139 - 50 шт./уп.
- 2. Наконечник внутритротовой пластиковый для насадки пластиковой смесительной для картриджей-туб с оттискным материалом в следующих исполнениях:
 - 2.1. Yellow oral tip S115 - 50 шт./уп.
 - 2.2. White oral tip S116 - 50 шт./уп.
 - 2.3. Bite oral tip S122 - 50 шт./уп.
 - 2.4. Core oral tip-L S118 - 50 шт./уп.
 - 2.5. Core oral tip-Y S119 - 50 шт./уп.
 - 2.6. Core oral tip-B S120 - 50 шт./уп.
 - 2.7. Core oral tip S117 - 50 шт./уп.
- 3. Пистолет для смешивания оттискных материалов DentiAnn Smart Sil - 1 шт./уп.
- 4. Соединитель пластиковый Cartridge Connector для картриджей-туб с оттискными материалами - 3 шт./уп.
- 5. Подставка-держатель в следующих исполнениях:
 - 5.1. DentiAnn 12 Syringe Resin Holder - 1 шт./уп.
 - 5.2. DentiAnn Handpiece Stand - 1 шт./уп.
 - 5.3. DentiAnn Impression Gun Holder (2 hole) IGH - 1 шт./уп.
 - 5.4. DentiAnn Impression Gun Holder (3 hole) IGH - 1 шт./уп.
 - 5.5. DentiAnn Impression Gun Holder (4 hole) IGH - 1 шт./уп.
 - 5.6. Orthodontic Plier Holder (triangle) - 1 шт./уп.
 - 5.7. Orthodontic Plier Holder (circle) - 1 шт./уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101093