



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15066

На медицинское изделие

Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов "SM Light" по ТУ 32.50.11-026-67200978-2019

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-64701/64311 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5859
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15066

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов "SM Light" по ТУ 32.50.11-026-67200978-2019, в вариантах исполнения:

1. Универсальный реставрационный композит светового отверждения «SM Light»:
- дозатор с пастой (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, OA2, OA3, TC или BW) 4 г - 1 шт.;
2. Цветокорректор «SM Light color»:
- дозатор с пастой (цвета: белый, охра, коричневый или серый) 1 г - 1 шт.;
3. Композит светового отверждения для временного пломбирования «SM Light темпо»:
- дозатор с пастой (цвета: бесцветный или бирюзовый) 2,5 г - 1 шт.;
4. Текучий композит светового отверждения для временного пломбирования «SM Light темпо flow»:
- дозатор с пастой (цвета: бесцветный или бирюзовый) 2,5 г - 1 шт.

Принадлежности:

1. Жидкость для моделирования «SM Light»: флакон с жидкостью 5 мл - 1 шт.;
2. Насадки сменные (для текучих композитов) - не более 25 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148034