Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:58 19.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202254;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 202254;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05649456 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05649456);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.07.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 22.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Устройство эндодонтическое для активации раствора при дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator, с принадлежностями
Устройство эндодонтическое для активации раствора при дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator, с принадлежностями:

1. Устройство эндодонтическое для звуковой активации раствора при очистке и дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Complete Kit) в составе:
1.1. Рукоятка SmartLite® Pro Handpiece – 1шт.
1.2. Насадка SmartLite Pro EndoActivator Attachment с уплотнительным кольцом – 1шт.
1.3. Дополнительная насадка SmartLite Pro EndoActivator Attachment с уплотнительным кольцом (при необходимости) – не более 10 шт.
1.4. Наконечники малые SmartLite Pro EndoActivator Tips Small в упаковках по 25 шт. – 1уп.
1.5. Дополнительные наконечники малые SmartLite Pro EndoActivator Tips Small в упаковках по

25 шт. (при необходимости) – не более 20 уп.
1.6. Наконечники средние SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium в упаковках по 25 шт. – 1уп.
1.7. Дополнительные наконечники средние SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium в упаковках по 25 шт. (при необходимости) – не более 20 уп.
1.8. Наконечники средние длинные SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium Long в упаковках по 25 шт. – 1уп.
1.9. Дополнительные наконечники средние длинные SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium Long в упаковках по 25 шт. (при необходимости) – не более 20 уп.
1.10. Батарея аккумуляторная SmartLite® Pro Batteries –2 шт.
1.11. Дополнительная батарея аккумуляторная SmartLite® Pro Battery (при необходимости) - не более 10 шт.
1.12. Подставка с зарядным устройством с дополнительным местом для хранения насадок SmartLite® Pro Charging Base – 1 шт.
1.13. Чехлы защитные SmartLite Pro EndoActivator Barrier Sleeves в упаковках по 100 шт. – 1уп.
1.14. Дополнительные чехлы защитные SmartLite Pro EndoActivator Barrier Sleeves в упаковках по 100 шт. (при необходимости) – не более 20 уп.
1.15. Техническое руководство – 1шт.
1.16. Принадлежности Accessories Box – 1уп.
1.16.1. Разъем питания Power Connector – 1 шт.
1.16.2. Адаптеры для вилок Plug Adapters AU, EU, US, UK – 4 шт.
1.16.3. USB кабель – 1 шт.
1.17. Инструкция по эксплуатации в бумажном и электронном виде – 1шт.
1.18. Набор «Насадки SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Refill Kit)» при необходимости, в составе:
1.18.1. Насадка SmartLite Pro EndoActivator Attachment – 1шт.
1.18.2. Наконечники малые SmartLite Pro EndoActivator Tips Small в упаковках по 25 шт. – 1уп.
1.18.3. Наконечники средние SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium в упаковках по 25 шт. – 1уп.
1.18.4. Наконечники средние длинные SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium Long в упаковках по 25 шт. – 1уп.
1.18.5. Чехлы защитные SmartLite Pro EndoActivator Barrier Sleeves в упаковках по 100 шт. – 1уп.
1.18.6. Инструкция по эксплуатации в бумажном и электронном виде – 1 шт.

Принадлежности:
1. Кольца SmartLite® Pro O-Rings в упаковках по 3 шт. – не более 10 уп.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 115035, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, НАБ ОВЧИННИКОВСКАЯ, Д. 18/1, СТР. 2, ПОМЕЩ. 3Н;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115035, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, НАБ ОВЧИННИКОВСКАЯ, Д. 18/1, СТР. 2, ПОМЕЩ. 3Н;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Dentsply LLC / Дентсплай ЭлЭлСи;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1301 Smile Way, York, PA 17404, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1301 Smile Way, York, PA 17404, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Используется при эндодонтическом лечении, для внутриканальной активация ирригационных жидкостей, используемых для очистки и дезинфекции корневых каналов.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 328520;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Dentsply LLC / Дентсплай ЭлЭлСи, 1301 Smile Way, York, PA 17404, USA. 2. Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk /Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк, 38 W. Clarke Ave. Milford, DE 19963, USA. 3. I-Dent Innovations for Dentistry SA /Ай-Дент Инновейшенс фо Дентистри СА, Route de Champ-Colin 20, 1260 Nyon, Switzerland. 4. Hantech Medical Device Co., Ltd /Хантех Медикал Девайс Ко., Лтд., № 288 Sanheng Road, Changhe Industrial Park, Cixi 315326 Ningbo, P.R. China. 5. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd. /Сучжоу Пак-Дент Текнолоджи Ко. Лтд., 18 Yuanqi Road, Suzhou City, 215133 Jiangsu P.R. China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
328520	Устройство эндодонтическое для звуковой активации раствора при очистке и дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Complete Kit)

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11