



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 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 РУС"
(ООО "СЕИЛ ГЛОБАЛ РУС"), Россия, 690091, Приморский край,
г. Владивосток, ул. Суханова, д. 6**

Производитель
**"Сеилглобал Ко., Лтд.", Республика Корея,
Seilglobal 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, 46259, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-22822/33681 от 11.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2018 года № 7472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0040576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7778

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Материал оттискный 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 оттискный 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 оттискный 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 оттискный 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 оттискный 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 -
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0049812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7778

Лист 2

2 шт.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

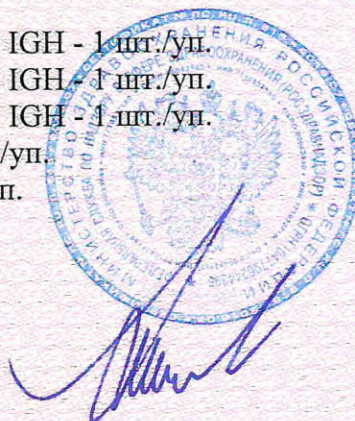
от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7778

Лист 3

- 1.9. New Temporary Crown Tip S142 - 50 шт./уп.
- 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 внутриротовой 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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049814