stomdevice

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 оттискный 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7778

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7778

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049814

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ