



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 12035/2012

Медичний виріб

**Матеріали стоматологічні відбиткові**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

**Па**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер згідно з каталогом

Виробник

**Coltene/Whaledent AG**

**Feldwiesenstrasse, 20, 9450 Altstatten, Switzerland**

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.11.2012 р. № 952 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва **необмежений**

**Перший заступник Голови**

МП



**І.Б. Демченко**

MD

№042619

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12035/2012 від 09.11.2012  
Матеріали стоматологічні відбиткові виробництва Coltene/Whaledent AG (Switzerland)

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Speedex Putty                                        | Матеріал для отримання відбитків зубів базовий Speedex Putty                                                                   |
| 2.    | Speedex Light Body                                   | Матеріал для отримання відбитків зубів рідкий коригуючий Speedex Light Body                                                    |
| 3.    | Speedex Universal Activator                          | Матеріал для отримання відбитків зубів універсальний активатор Speedex Universal Activator                                     |
| 4.    | Adhesive                                             | Адгезив до матеріалу для отримання відбитків зубів Adhesive                                                                    |
| 5.    | Speedex Medium                                       | Матеріал для отримання відбитків зубів середньо-коригуючий Speedex Medium                                                      |
| 6.    | AFFINIS PRECIOUS light                               | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS PRECIOUS light рідкий                                                           |
| 7.    | AFFINIS PRECIOUS regular body                        | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS PRECIOUS regular body звичайно-текучий                                          |
| 8.    | AFFINIS PRECIOUS light body microSystem              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS PRECIOUS light body microSystem рідко-текучий мікроСистема                      |
| 9.    | AFFINIS PRECIOUS regular body microSystem            | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS PRECIOUS regular body microSystem звичайно-текучий мікроСистема                 |
| 10.   | AFFINIS putty soft                                   | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS putty soft базовий м'який                                                       |
| 11.   | AFFINIS fast putty soft                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast putty soft базовий м'який швидкого застигання                              |
| 12.   | AFFINIS putty super soft                             | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS putty super soft базовий сверхм'який                                            |
| 13.   | AFFINIS heavy body                                   | Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС густий коригуючий                                                               |
| 14.   | AFFINIS fast heavy body                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS heavy body густий коригуючий швидкого застигання                                |
| 15.   | AFFINIS Mono Body                                    | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS Mono Body                                                                       |
| 16.   | AFFINIS System 360 heavy body                        | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS System 360 heavy body густий коригуючий                                         |
| 17.   | AFFINIS System 360 heavy body Starter Kit            | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS System 360 heavy body густий коригуючий Початковий набір                        |
| 18.   | AFFINIS Mono Body                                    | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS Mono Body                                                                       |
| 19.   | AFFINIS System 360 Mono Body Starter Kit             | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS System 360 Mono Body Початковий набір                                           |
| 20.   | AFFINIS light body                                   | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS light body рідкий коригуючий                                                    |
| 21.   | AFFINIS fast light body                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast light body рідкий швидкого застигання                                      |
| 22.   | AFFINIS fast regular body microSystem                | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast regular body microSystem звичайно-текучий швидкого застигання мікроСистема |
| 23.   | AFFINIS fast regular body                            | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast regular body звичайно-текучий швидкого застигання                          |
| 24.   | AFFINIS fast heavy body                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast heavy body густий швидкого застигання                                      |
| 25.   | AFFINIS fast light body microSystem                  | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast light body microSystem рідкий швидкого застигання мікроСистема             |
| 26.   | AFFINIS fast light body                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast light body рідкий швидкого застигання                                      |
| 27.   | AFFINIS fast regular body microSystem                | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast regular body microSystem звичайний швидкого застигання мікроСистема        |
| 28.   | AFFINIS fast regular body                            | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast regular body звичайний швидкого застигання                                 |
| 29.   | AFFINIS fast heavy body                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS fast heavy body густий швидкого застигання                                      |
| 30.   | AFFINIS Starter Kit heavy body                       | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS Starter Kit heavy body Стартовий набір густий                                   |
| 31.   | AFFINIS Starter Kit putty soft                       | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS Starter Kit putty soft Стартовий набір м'який                                   |
| 32.   | AFFINIS regular body                                 | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS regular body звичайний                                                          |
| 33.   | President putty                                      | Матеріал для отримання відбитків зубів President putty базовий                                                                 |
| 34.   | President light body                                 | Матеріал для отримання відбитків зубів President light body рідкий коригуючий                                                  |
| 35.   | President light body tube material                   | Матеріал для отримання відбитків зубів President light body рідкий коригуючий в тубах                                          |
| 36.   | President System 360 heavy body Starter Kit          | Матеріал для отримання відбитків зубів President System 360 heavy body густий Стартовий набір                                  |
| 37.   | Gi-MASK Starter kit                                  | Матеріал для отримання зліпків зубів Gi-MASK Стартовий набір                                                                   |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

MD

МП

І.Б. Демченко

№0 4 2 6 2 0

1

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12035/2012 від 09.11.2012  
Матеріали стоматологічні відбиткові виробництва Coltene/Whaledent AG (Switzerland)

|                                                     |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 38. Lab-Putty Base                                  | Матеріал для отримання зліпків зубів Lab-Putty Base базовий                                                                       |
| 39. Lab-Putty Activator                             | Матеріал для отримання зліпків зубів Lab-Putty Activator активатор                                                                |
| 40. AFFINIS MonoBody                                | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS MonoBody однорідний                                                                |
| 41. AFFINIS heavy body                              | Матеріал для отримання відбитків зубів AFFINIS heavy body густий                                                                  |
| 42. Cool Temp Starter Kit                           | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp початковий набір                                                     |
| 43. Cool Temp Single Pack A2                        | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp звичайний набір A2                                                   |
| 44. Cool Temp Single Pack A3,5                      | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp звичайний набір A3,5                                                 |
| 45. Cool Temp Single Pack A1                        | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp звичайний набір A1                                                   |
| 46. Cool Temp syringe Refill A1                     | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp окремий картридж A1                                                  |
| 47. Cool Temp syringe Refill A2                     | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp окремий картридж A2                                                  |
| 48. Cool Temp syringe Refill A3,5                   | Матеріал для виготовлення тимчасових коронок зубів Cool Temp окремий картридж A3,5                                                |
| 49. Separator                                       | Сепаратор до матеріалу для отримання відбитків зубів Separator                                                                    |
| 50. TempoSil Intro Kit                              | Матеріал для отримання відбитків зубів TempoSil звичайний набір                                                                   |
| 51. TempoSil Refill                                 | Матеріал для отримання відбитків зубів TempoSil окремий картридж                                                                  |
| 52. Jet BLUE Bite fast microSystem Single Pack      | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite fast microSystem швидкого затвердження мікроСистема звичайний набір          |
| 53. Jet BLUE Bite fast microsystem Refill           | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite fast microsystem швидкого затвердження мікроСистема окремий картридж         |
| 54. Jet BLUE Bite fast Single Pack                  | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite fast швидкого затвердження звичайний набір                                   |
| 55. Jet BLUE Bite fast Refill                       | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite fast швидкого затвердження окремий картридж                                  |
| 56. Jet BLUE Bite superfast microSystem Single Pack | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite superfast microSystem надшвидкого затвердження мікроСистема звичайний набір  |
| 57. Jet BLUE Bite superfast microSystem Refill      | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite superfast microSystem надшвидкого затвердження мікроСистема окремий картридж |
| 58. Jet BLUE Bite superfast Single Pack             | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite superfast надшвидкого затвердження звичайний набір                           |
| 59. Jet BLUE Bite superfast Refill                  | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet BLUE Bite superfast надшвидкого затвердження окремий картридж                          |
| 60. Jet Bite microSystem                            | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet Bite microSystem                                                                       |
| 61. Jet Bite                                        | Матеріал для отримання відбитків зубів Jet Bite                                                                                   |
| 62. Magic FoamCord Intro Kit                        | Матеріал для отримання відбитків зубів Magic FoamCord звичайний набір                                                             |
| 63. Magic FoamCord Refill                           | Матеріал для отримання відбитків зубів Magic FoamCord окремий картридж                                                            |

**Перший заступник Голови  
Держлікслужби України**

МП

**І.Б. Демченко**

2

**MD**

**№042621**

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12035/2012 від 09.11.2012

Матеріали стоматологічні відбиткові виробництва Coltene/Whaledent AG (Switzerland)

| № з/п | Назва комплектувального виробу<br>англійською мовою | Назва комплектувального виробу<br>українською мовою |
|-------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1.    | Spatula                                             | Шпатель                                             |
| 2.    | Impression syringe                                  | Видавлюючий шприц                                   |
| 3.    | Refill swivel tips                                  | Змішувально-наповнювальні насадки                   |
| 4.    | Coltene Whaledent Dispenser                         | Coltene Whaledent Диспенсер                         |
| 5.    | MicroSystem Dispenser                               | Диспансер до мікроСистеми                           |
| 6.    | President Impression Tray                           | Відбиткова ложка Президент                          |
| 7.    | Cutting Knife                                       | Відділяючий відбиток ніж                            |
| 8.    | Mixing Pad                                          | Блокнот для змішування відбиткової маси             |
| 9.    | Supporting cartridge                                | Тримач картриджа                                    |
| 10.   | Dynamic Mixing Tips                                 | Швидко-змішуючі насадки                             |
| 11.   | Spreader Tips                                       | Спредерні насадки                                   |
| 12.   | Dispenser microsystem MKII                          | Диспансер мікроСистема МКІІ                         |
| 13.   | Mixing tips                                         | Змішувальні насадки                                 |
| 14.   | Oral tips                                           | Внутрішньо-ротові насадки                           |
| 15.   | Dispenser 50/75 ml                                  | Диспенсер 50/75 мл.                                 |

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко