



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08553

от 27 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Кольтен/Валедент АГ", Швейцария,  
Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstatten, Switzerland  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Материал стоматологический слепочный Affinis  
производства  
"Кольтен/Валедент АГ", Швейцария,  
Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstatten, Switzerland  
место производства:  
Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstatten, Switzerland

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9120

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67292 от 02.11.2010

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2010 года № 11542-Пр/10

и приказом от 07 октября 2013 года № 5578-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004364



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2010/08553**

Лист 1

Материал стоматологический слепочный Affinis:

1. Affinis putty soft (base, catalyst) /Базовый слой (база, катализатор).
  2. Affinis heavy body/ Корректирующий слой высокой вязкости.
  3. Affinis regular body/ Корректирующий слой средней вязкости.
  4. Affinis light body/ Корректирующий слой низкой вязкости.
  5. Affinis Precious light body/ Корректирующий слой низкой вязкости.
  6. Affinis Precious regular body/ Корректирующий слой средней вязкости.
  7. Affinis System 360 MonoBody/Базовый/корректирующий слой для системы механического смешивания.
  8. Affinis System 360 heavy body/ Базовый слой для системы механического смешивания средней вязкости.
  9. Adhesive/ адгезив.
- Принадлежности:
1. Dispenser/ Дозатор.
  2. Dynamic Mixing tips/ Насадки для смешивания.
  3. Oral tips/ Внутриротные насадки.
  4. Cutting Knife/ Нож для подрезки слепков.
  5. President Impression Tray System/ Ложки для снятия слепков.

Z

Приказом от 07 октября 2013 года № 5578-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
27 декабря 2010 года**



**М.А. Мурашко**

**0003868**