



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Крафтвэй Фарма» (ООО «Крафтвэй Фарма»)

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:
129626, Россия, г.Москва, ул. 3-я Мытищинская, д.16, стр 60, ком 30, п. I, этаж 5

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 07.03.2014, ОГРН: 1147746236725.

Номер телефона: +74952326933; Адрес электронной почты: dental@kraftway.ru

в лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

заявляет, что Материалы стоматологические вспомогательные в наборах и отдельных упаковках, в соответствии с Приложением № 1 (на 2 листах).

Код ОКПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3407 00 000 0. Серийный выпуск.

Изготовитель: «Джи Си Корпорэйшн», Япония

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
GC Corporation, 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan. Адреса филиалов в соответствии с Приложением № 1 (на 2 листах).

соответствует требованиям

ГОСТ 31578-2012, ГОСТ 31609-2012 (ISO 3107:1988), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ Р 52770-2016

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05234 от 13.10.2011, Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016) № Q5 050927 0049 Rev. 00 от 01.01.2019 года.

Дата принятия декларации 21.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.09.2023

М.П.

(подпись)

Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:
107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 21.09.2020

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-JP.ГЩ01.В.00309/20

М.П.

Для
деклараций

Ю.Э. Коваленко



Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- Материалы стоматологические вспомогательные в наборах и отдельных упаковках
- I. Материалы стоматологические вспомогательные в наборах
1. Набор Бондинг UniFil Bond KIT в составе:
флакон с жидкостью (2 шт.), аппликаторы, держатель для аппликаторов, ёмкость для замешивания, крышка защитная.
 2. Набор Бондинг G-BOND KIT в составе:
флакон с жидкостью, аппликаторы, ёмкость для замешивания.
 3. Набор Бондинг G-aenial Bond KIT в составе:
флакон с жидкостью, аппликаторы, ёмкость для замешивания.
 4. Набор Бондинг G-aenial Bond 3 bottle Pack в составе:
флакон с жидкостью (3 шт.)
 5. Набор Штрипсы EPITEX STARTER KIT в составе:
картриджи с лентой (5 шт.), подставка.
 6. Набор для определения кислотности зубного налета GC PLAQUE INDICATOR KIT в составе:
флакон с жидкостью, флакон с нейтрализующим раствором, туба с гелем; палитра для тестирования, инструменты одноразовые.
 7. Набор для определения качества слюны Saliva-Check BUFFER в составе:
тест-полоски, чашки, воск, пипетки, тест для определения количественного и качественного состава слюны.
 8. Набор для определения концентрации стрептококков в слюне SALIVA-CHECK MUTANS в составе:
флакон с жидкостью (2 шт.), тестер, воск, пипетки, контейнеры для слюны.
 9. Набор GC Tri Plaque ID Gel Intro Pack в составе:
туба с гелем, тестеры (5 шт.), руководство пользователя.
- II. Материалы стоматологические вспомогательные в отдельных упаковках:
1. Праймер UniFil Bond SELF-ETCHING PRIMER.
 2. Бондинг UniFil Bond BONDING AGENT.
 3. Бондинг G-BOND Unit Dose.
 4. Бондинг G-aenial Bond (Refill).
 5. Бондинг UNIVERSAL VPS ADHESIVE.
 6. Штрипсы EPITEX (REFILL).
 7. Штрипсы NEW METAL STRIPS.
 8. Кондиционер GC Fuji PLUS CONDITIONER.
 9. Кондиционер DENTIN CONDITIONER.
 10. Кондиционер CAVITY CONDITIONER.
 11. Кондиционер ORTHO CONDITIONER.
 12. Кондиционер GC Fuji ORTHO Gel Conditioner
Комплект: шприц с гелем (3 шт.), аппликаторы.
 13. Мусс GC Tooth Mousse.
 14. Мусс GC Tooth Mousse
Комплект: туба с муссом (5 шт.).
 15. Мусс GC Tooth Mousse
Комплект: туба с муссом (10 шт.).
 16. Паста GC MI Paste Plus.
 17. Паста GC MI Paste Plus
Комплект: туба с пастой (5 шт.).
 18. Паста GC MI Paste Plus
Комплект: туба с пастой (10 шт.).
 19. Гель GC Dry Mouth Gel
Комплект: туба с гелем (10 шт.).
 20. Средство сепарационное COCOA BUTTER.
 21. Средство сепарационное ACROSEP.



М.П. Руководитель органа по сертификации




(подпись) Е.В. Комолова
(инициалы, фамилия)


(подпись) Ю.Э.Коваленко
(инициалы, фамилия)

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

22. Гель GC Tri Plaque ID Gel.

III. Заводы-изготовители:

1. GC Corporation

76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo, Japan.

2. GC Corporation Fuji Oyama Factory,

584-1, Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, 410-1307, Japan.

3. GC America Inc.

3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803, USA.

4. GC Europe N.V.

Interleuvenlaan 13, B - 3001 Leuven, Belgium.

Interleuvenlaan 33, B - 3001 Leuven, Belgium.

5. GC ASIA DENTAL PTE LTD

19 Loyang Way, #06-27 Singapore 508724.

6. GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japan.

7. GC ASAHI CORP.

1-3-3 Kachigawa-cho, Kasugai, Aichi, Japan.

8. SHENZHEN KANG SHENG BAO BIO-TECHNOLOGY Co. Ltd.

3rd Floor 710 Building, Pengi Industrial Area Luohu District, Shenzhen P.R.China

518004 China.

Block 2, Fu An Industrial Park Phase I, Da Yang Development Zone Sub Zone II, Fu Yong, Bao An District, Shenzhen, People's Republic of China, 518103, China.

9. NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

4-13 Yokoyama-Cho, Kiryu, Gunma, Japan.

10. NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD., Second Factory

2-6-33 Higashihisakata-chou, Kiryuu-shi, Gunma-ken, 376-0053 Japan.

11. TAISEI DENTAL MFG. CO., LTD.

4-38-7 Hoshida-kita, Katano-shi, Osaka 576-0017 Japan.

4-38-7 Hoshida Kita Katani, Osaka Japan.

12. TAISEI DENTAL Mfg. Co., Ltd. Shiga Factory.

390 Kanotono, Aisho-cho, Eichi-gun, Shiga, 529-1204 Japan.

13. SHIODA DENTAL CORPORATION

53 Tohbara, Nasu-Karasuyama, Tochigi, Japan.

14. YUKADENSHI COMPANY LIMITED

31-19, Shiba 5-Chome, Minato-Ku, Tokyo, Japan.

15. Klema Dental Produkte GmbH

Koblacherstrasse 3a 6812 Meiningen, Austria.



М.П. Руководитель органа по сертификации



(подпись)

(подпись)

Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)