



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 Цементы стоматологические в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями в соответствии с Приложением № 1 (на 3 листах).

Код ОКПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 000 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 3 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 2009/05239 от 14.10.2011, Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016) № Q5 050927 0049 Rev. 00 от 01.01.2019 года.

Дата принятия декларации 22.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.09.2023

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 22.09.2020

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-JP.ГЦ01.В.00314/20

М.П.

Ю.Э. Коваленко



(подпись)

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

Цементы стоматологические в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Цементы стоматологические в наборах:

1. Набор GC Fuji I 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.

2. Набор GC Fuji II LC SPECIAL PROMOTIONAL PACK в составе:

флакон с порошком (3 шт.), флакон с жидкостью (2 шт.), мерная ложка (3 шт.).

3. Набор GC Fuji II 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.

4. Набор GC Fuji VIII GP 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.

5. Набор GC Fuji IX GP 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.

6. Набор GC Fuji IX GP SPECIAL PROMOTIONAL PACK в составе:

флакон с порошком (3 шт.), флакон с жидкостью (2 шт.), мерная ложка (3 шт.).

7. Набор EQUIA Promo Pack в составе:

коробка с капсулами (2 шт.), флакон с жидкостью, аппликаторы, держатель для аппликаторов, ёмкости для замешивания.

8. Набор EQUIA Intro Pack в составе:

коробка с капсулами, флакон с жидкостью, аппликаторы, держатель для аппликаторов, ёмкости для замешивания.

9. Набор GC Fuji PLUS 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью (2 шт.), мерная ложка, блок для замешивания.

10. Набор GC FujiCEM Intro Package в составе:

картридж двойной с материалом (2 шт.), диспенсер, блок для замешивания.

11. Набор GC FujiCEM Intro Package Automix Compatible в составе:

картридж двойной с материалом (2 шт.), диспенсер, насадки для замешивания, блок для замешивания.

12. Набор GC Fuji ORTHO 1-2 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью (2 шт.), мерная ложка, блок для замешивания.

13. Набор GC Fuji ORTHO LC INTRODUCTORY PACKAGE в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.

14. Набор GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Intro Package в составе:

картридж двойной с материалом, насадки для замешивания, шприц с гелем (2 шт.), аппликаторы, диспенсер, блок для замешивания.

15. Набор GC Fuji LINING LC 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.

16. Набор GC Fuji TRIAGE 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с кондиционером, мерная ложка, блок для замешивания.

17. Набор FREEGENOL TEMPORARY PACK в составе:

туба с базой, туба с катализатором, флакон с жидкостью, блок для замешивания.

18. Набор Miracle Mix в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с легирующим порошком, мерная ложка, блок для замешивания.

II. Цементы стоматологические в отдельных упаковках:

1. GC Fuji I (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.

2. GC Fuji I (LIQUID).

3. GC Fuji I CAPSULE.

4. GC Fuji II LC (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.

5. GC Fuji II LC (LIQUID).

6. GC Fuji II LC CAPSULE.

7. GC Fuji II (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.

8. GC Fuji II (LIQUID).

9. GC Fuji II CAPSULE.



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

10. GC Fuji VIII GP (LIQUID).
11. GC Fuji VIII GP CAPSULE.
12. GC Fuji IX GP (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
13. GC Fuji IX GP (LIQUID).
14. GC Fuji IX GP CAPSULE.
15. GC Fuji IX GP FAST.
16. GC Fuji IX GP EXTRA.
17. EQUIA Fil.
18. GC Fuji PLUS (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
19. GC Fuji PLUS EWT (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
20. GC Fuji PLUS (LIQUID).
21. GC Fuji PLUS CAPSULE.
22. GC FujiCEM (Refill)
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
23. GC FujiCEM Automix
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), насадки для замешивания, блок для замешивания.
24. G-CEM CAPSULE.
25. G-CEM Automix
Комплект: шприц с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
26. GC Fuji ORTHO (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
27. GC Fuji ORTHO (LIQUID).
28. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
29. GC Fuji ORTHO BAND LC PASTE PAK
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
30. GC Fuji ORTHO LC (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
31. GC Fuji ORTHO LC (LIQUID).
32. GC Fuji ORTHO LC CAPSULE.
33. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix (Refill)
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
34. Miracle Mix CAPSULE.
35. GC Fuji LINING LC (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
36. GC Fuji LINING LC (LIQUID).
37. GC Fuji LINING LC PASTE PAK в составе:
Комплект: картридж двойной с материалом, блок для замешивания.
38. GC Fuji TRIAGE CAPSULE.
39. CAVITON.
40. GC Fuji TEMP LT
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
- III. Принадлежности:
1. Диспенсер Paste Pak Dispenser.
 2. Пистолет для капсул GC Fuji CAPSULE APPLIER.
 3. Пистолет для капсул GC CAPSULE APPLIER IV.
 4. Насадки для смешивания GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK (Refill).
- IV. 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



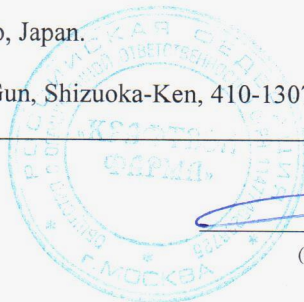
М.П.

Заявитель

Для
деклараций

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

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

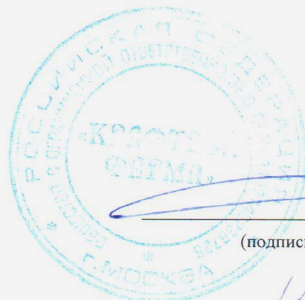
31-19, Shiba 5-Chome, Minato-Ku, Tokyo, Japan.

15. Klema Dental Produkte GmbH

Koblacherstrasse 3a 6812 Meiningen, Austria.



М.П. Руководитель органа по сертификации



(подпись)

Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)