



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

Код ОКПД2: 20.59.52.120.

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 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 2009/05232 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** 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.ГЩ01.В.00311/20

М.П.

Для  
деклараций

Ю.Э. Коваленко

**Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию**

Пластмассы стоматологические в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Пластмассы стоматологические в наборах:

1. Набор PATTERN RESIN LS 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкости для замешивания, кисть.

2. Набор UNIFAST LC INTRODUCTORY PACKAGE в составе:

флакон с порошком (6 шт.), флакон с жидкостью (2 шт.), ёмкости для замешивания, кисть, шпатель, ёмкости мерные.

3. Набор UNIFAST III 2-1 PKG. в составе:

флакон с порошком (2 шт.), флакон с жидкостью, контейнер, ёмкости мерные, ёмкости для замешивания, шпатель, кисть.

4. Набор TEMPRON 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкость мерная, ёмкость для замешивания.

5. Набор REBARON 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкости мерные, ёмкость для замешивания.

6. Набор SOFT - LINER 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкости мерные, ёмкость для замешивания.

7. Набор COE-SOFT PROFESSIONAL PACKAGE в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с сепарационным материалом, ёмкости для замешивания, ёмкости мерные, шпатель.

8. Набор COE-COMFORT PROFESSIONAL PACKAGE в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с сепарационным материалом, ёмкости для замешивания, ёмкости мерные.

9. Набор COE-PACK HARD AND FAST SET в составе:

туба с базой, туба с катализатором.

10. Набор COE-PAK REGULAR SET в составе:

туба с базой, туба с катализатором.

11. Набор COE-PAK AUTOMIX NDS CARTRIDGE в составе:

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

12. Набор GC RELINE STANDARD PACKAGE в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с бондинговым агентом, пипетка мерная, ёмкости мерные, кисть, шпатель.

13. Набор GC RELINE Soft INTRODUCTORY KIT в составе:

картридж двойной, насадки для смешивания, флакон с праймером, кисть, головка для подрезания, фильцы колесообразные, шпатели, флакон с модификатором (2 шт.), блок для замешивания, губки.

14. Набор GC RELINE ExtraSoft INTRODUCTORY KIT в составе:

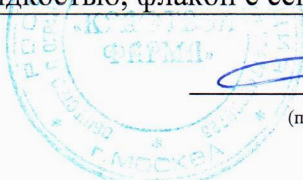
картридж двойной, насадки для смешивания, флакон с праймером, кисть, головка для подрезания, фильцы колесообразные, шпатели, флакон с модификатором (2 шт.), блок для замешивания, губки.

15. Набор GC TISSUE CONDITIONER 1-1 PKG. в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с адгезивной жидкостью, ёмкости мерные, пипетка, кисть, шпатель, ёмкость для замешивания.

16. Набор KOOLINER в составе:

флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с сепарационным материалом, ёмкости для



(подпись)

Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)

**Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию**

замешивания, ёмкости мерные.

II. Пластмассы стоматологические в отдельных упаковках:

1. PATTERN RESIN LS (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, ёмкость мерная.

2. PATTERN RESIN LS (LIQUID)

Комплект: флакон с жидкостью, пипетка.

3. OSTRON 100 (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, ложка мерная.

4. OSTRON 100 (LIQUID)

Комплект: флакон с жидкостью, крышка для флакона, ёмкость мерная.

5. ACRON MC (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, ложка мерная.

6. ACRON MC (LIQUID)

Комплект: флакон с жидкостью, пипетка.

7. UNIFAST Trad (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, ёмкость мерная.

8. UNIFAST Trad (LIQUID)

Комплект: флакон с жидкостью, крышка для флакона, ёмкость мерная.

9. UNIFAST LC (POWDER).

10. UNIFAST LC (LIQUID)

Комплект: флакон с жидкостью (2 шт.).

11. UNIFAST III (POWDER)

Комплект: флакон с порошком, ёмкость мерная

12. UNIFAST III (LIQUID)

Комплект: флакон с жидкостью, крышка для флакона, ёмкость мерная.

13. COE-SOFT (POWDER).

14. COE-SOFT (LIQUID)

15. COE-COMFORT (POWDER).

16. COE-COMFORT (LIQUID).

17. GC RELINE (POWDER).

18. GC RELINE (LIQUID).

19. GC RELINE Soft CARTRIDGE.

20. GC RELINE Extra Soft CARTRIDGE.

21. GC TISSUE CONDITIONER (POWDER).

22. GC TISSUE CONDITIONER (LIQUID).

III. Принадлежности:

1. Средство сепарационное COE LUBRICANT.

2. Праймер GC RELINE PRIMER R.

3. Форма для пластмассы FRP FLASK H.K. TYPE

Комплект: верхняя часть, средняя часть, нижняя часть, болты, ключ.

4. Модификатор GC RELINE MODIFIER 1-1 PKG

Комплект: флакон с жидкостью (2 шт.), губки, блок для замешивания.

5. Чаша для замешивания GC ACRON MIXING JAR.

IV. Заводы-изготовители:

1. GC Corporation

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

2. GC Corporation Fuji Oyama Factory,

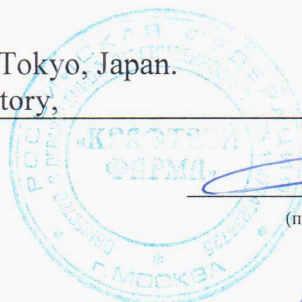
М.П.

Заявитель

Для  
деклараций

М.П.

Руководитель органа по  
сертификации



(подпись)

Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 3  
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-JP.ГЦ01.В.00311/20

**Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию**

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.

Заявитель





Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

(подпись)

М.П.

Руководитель органа по сертификации



Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)

(подпись)