

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крафтвэй Фарма" (ООО "Крафтвэй Фарма")

ОГРН 1147746236725 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 11.03.2014г.

Адрес: ул. Мытищинская 3-я, д. 16, строение 60, г. Москва, Россия, 129626, телефон /факс: +7(495)232-69-33

в лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

заявляет, что

Материалы реставрационные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Материалы реставрационные в наборах:

1. Набор GRADIA DIRECT INTRODUCTORY KIT (SYRINGE) в составе:

шприцы с материалом (7 шт.), шкала оттенков.

2. Набор GRADIA DIRECT COMPLETE KIT (SYRINGE) в составе:

шприцы с материалом (26 шт.), шкала оттенков, блок для замешивания.

3. Набор GRADIA DIRECT INTRODUCTORY KIT (Unitip) в составе:

унитипы с материалом (35 шт.), шкала оттенков.

4. Набор GRADIA DIRECT COMPLETE KIT (Unitip) в составе:

унитипы с материалом (106 шт.), шкала оттенков.

5. Набор G-aenial QUICK START KIT (SYRINGE) в составе:

шприцы с материалом (7 шт.), шкала оттенков.

6. Набор G-aenial QUICK START KIT (Unitip) в составе:

унитипы с материалом (35 шт.), шкала оттенков.

7. Набор G-aenial ADVANCED KIT (SYRINGE) в составе:

шприцы с материалом (7 шт.), шкала оттенков.

8. Набор G-aenial ADVANCED KIT (Unitip) в составе:

унитипы с материалом (35 шт.), шкала оттенков.

9. Набор G-aenial Trial Kit в составе:

шприцы с материалом (3 шт.).

10. Набор G-aenial Trial Kit в составе:

унитипы с материалом (60 шт.).

11. Набор GC KALORE TRIAL KIT (SYRINGE) в составе:

шприцы с материалом (3 шт.), шкала оттенков.

12. Набор GC KALORE TRIAL KIT (UNITIP) в составе:

унитипы с материалом (50 шт.), шкала оттенков.

13. Набор REVOTEK LC INTRODUCTORY SET в составе:

композитные палочки, контейнер для хранения материала, шпатель.

14. Набор GRADIA STANDARD SET (6 SHADES) в составе:

шприцы с материалом (26 шт.), сепаратор, отвердитель для штампов, средство для полировки, жидкость изолирующая, праймер для композитов, праймер для металла, расцветка, кисти, держатели для кистей, палитры, защитный чехол, блок для замешивания, таблица комбинирования оттенков, подставка.

15. Набор GRADIA MASTER SET (10 SHADES) в составе:

шприцы с материалом (57 шт.), сепаратор, отвердитель для штампов, средство для полировки, жидкость изолирующая, праймер для композитов, праймер для металла, расцветка, кисти, держатели для кистей, палитры, защитный чехол, блок для замешивания, таблица комбинирования оттенков, подставка (2 шт.).

16. Набор GRADIA INTENSIVE COLOR (11 SHADES) в составе:

шприцы с материалом (11 шт.).

17. Набор GRADIA gum shades STARTER PACKAGE в составе:

шприцы с материалом (7 шт.), палитра, блок для замешивания, кисть, расцветка, таблица комбинирования оттенков.

18. Набор SHADEGUIDE KIT в составе: планшет, клипсы (12 шт.).

19. Набор RETENTION BEADS II SET в составе: шарики ретенционные, бондинг.

II. Материалы реставрационные в отдельных упаковках

1. GRADIA DIRECT (SYRINGE).

2. GRADIA DIRECT REFILL (Unitip).

М.П.

подпись

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС ИР.АГ58.Д02798

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

3. GRADIA DIRECT X (SYRINGE).
4. GRADIA DIRECT X REFILL (Unitip).
5. GRADIA DIRECT Flo
Комплект: шприцы с материалом (2 шт.), насадки для шприца, колпачки.
6. GRADIA DIRECT LoFlo
Комплект: шприцы с материалом (2 шт.), насадки для шприца, колпачки.
7. G-aenial (SYRINGE).
8. G-aenial REFILL (Unitip).
9. Create æ-motion with G-aenial from GC.
10. G-aenial Flo (SYRINGE)
Комплект: шприц с материалом, насадки для шприца, колпачок.
11. G-aenial Universal Flo (SYRINGE)
Комплект: шприц с материалом, насадки для шприца, колпачок.
12. GC KALORE (SYRINGE).
13. GC KALORE REFILL (UNITIP).
14. GRADIA.
15. GRADIA gum shades.

III. Принадлежности:

1. Праймер METALPRIMER II
Комплект: флакон с жидкостью, кисть.
2. Праймер COMPOSITE PRIMER.
3. Праймер CERAMIC PRIMER
Комплект: флакон с жидкостью А, флакон с жидкостью В.
4. Паста для полировки GRADIA DIAPOLISHER.
5. Жидкость сепарационная GRADIA SEPARATOR.
6. Отвердитель для штампов GRADIA DIE-HARDNER.
7. Жидкость изолирующая GRADIA AIR BARRIER.
8. Волокна десневые GRADIA gum shades (FIBER).
9. Шарики ретенционные RETENTION BEADS II.
10. Бондинг RETENTION BEADS ADHESIVE II.
11. Шпиги GC PLIERS
Комплект: шпиги, насадки резиновые, порошок ретенционный.
12. Аксессуары для шпигов RUBBER PACKING
Комплект: насадки резиновые, порошок ретенционный.
13. Шкала оттенков GRADIA DIRECT SHADE GUIDE.
14. Шкала оттенков GC KALORE SHADE GUIDE
Комплект: шкала оттенков (2 шт.).
15. Шкала оттенков G-aenial SHADE GUIDE.
16. Пистолет для унитипов Unitip APPLIER.
17. Поршни для шприцев GRADIA SYRINGE PLUNGER.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора контракта, накладная)

Изготовитель «Джи Си Корпорэйшн» / GC Corporation.

наименование изготовителя

GC Corporation, 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan, Япония.

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.

М.П.

подпись

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС ИР.АГ58.Д02798

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



6. GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844. Japan.
7. GC ASAHИ CORP.
1-3-3 Kachigawa-cho, Kasugai, Aichi, Japan.
8. SHENZHEN KANG SHENG BAO BIO-TECHNOLOGY Co. Ltd.
3rd Floor 710 Building, Pengji 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 Higashihsakata-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.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3407 00 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 31574-2012. Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05233 от 13.10.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 1089Д-17 от 12.10.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;
Протокол технических испытаний № 20ДЕ.840.017 от 13.10.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 13.10.2017

Декларация о соответствии действительна до: 12.10.2020

М.П.

подпись

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 13.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС JP.АГ58.Д02798

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

