

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

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.).

М.П.

подпись

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС JP.АГ58.Д02800

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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.
22. Гель GC Tri Plaque ID Gel.

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.
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.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3407 00 000 0



[Handwritten signature]

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС JP.AG58.D02800

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, 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 31566-2012. Воск зуботехнический базисный. 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 2009/05234 от 13.10.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1091Д-17 от 12.10.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.842.017 от 13.10.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 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.Д02800

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации