stomdevice

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

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)

М.П. _____ Комолова Е.В.
подпись — инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС JP.АГ58.Д02794
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Фурманов А.С.
подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.
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

М.П. _____ Комолова Е.В.
подпись инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС JP.АГ58.Д02794
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Фурманов А.С.
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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).

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: 3006 40 000 0

М.П.

подпись

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.10.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС JP.АГ58.Д02794

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации,
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 31609-2012. Материалы стоматологические цементные на основе оксида цинка с эвгенолом и без эвгенола. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 31578-2012. Цементы стоматологические на водной основе. 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 2009/05239 от 14.10.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 1085Д-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.836.017 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. Комолова Е.В.

подпись 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.Д02794

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Фурманов А.С.

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ