



# 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 Материалы реставрационные 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: 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 2009/05233 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.00312/20

Ю.Э. Коваленко



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

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

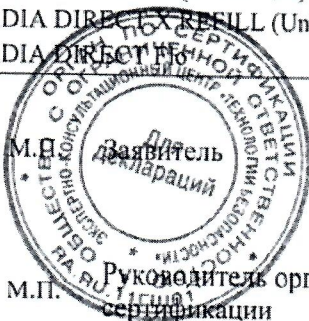
1. GRADIA DIRECT (SYRINGE).

2. GRADIA DIRECT REFILL (Unitip).

3. GRADIA DIRECT X (SYRINGE).

4. GRADIA DIRECT X REFILL (Unitip).

5. GRADIA DIRECT X



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**

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. Щипцы GC PLIERS

Комплект: щипцы, насадки резиновые, порошок ретенционный.

12. Аксессуары для щипцов 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.

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.

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, #06-07 Singapore 508724.



М.П. Руководитель органа по сертификации

  
(подпись)  
  
(инициалы, фамилия)  
  
(подпись)  
(инициалы, фамилия)

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

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)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05233

от 13 октября 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи Си Корпорэйшн", Япония,

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

и подтверждает, что медицинское изделие

Материалы реставрационные в наборах и отдельных упаковках,

с принадлежностями

производства

"Джи Си Корпорэйшн", Япония,

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

место производства:

(см. приложение)

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия –

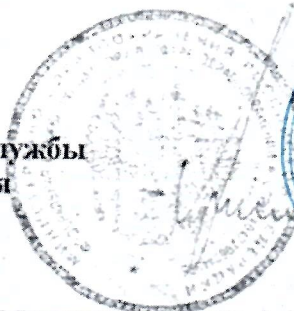
соответствующее регистрационному досье № 29428 от 26.07.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6562-Пр/11

и приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0003718

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05233

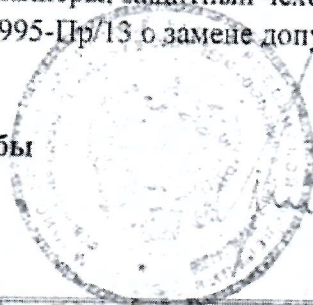
Лист 1

**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 штамников, средство для полировки, жидкость изолирующая, праймер для композитов, праймер для металла, расцветка, кисти, держатели для кистей, палитры, защитный чехол, блок для

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
13 октября 2011 года



0003268

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05233

Лист 2

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).
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.

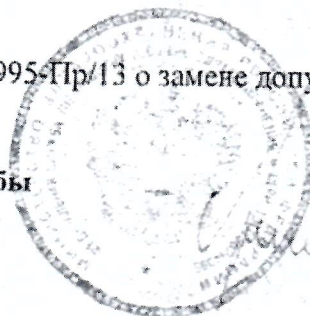
12. GC KALORE (SYRINGE).

13. GC KALORE REFILL (UNITIP).

14. GRADIA.

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
13 октября 2011 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05233

Лист 3

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. Щипцы GC PLIERS

Комплект: щипцы, насадки резиновые, порошок ретенционный.

12. Аксессуары для щипцов 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.

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.

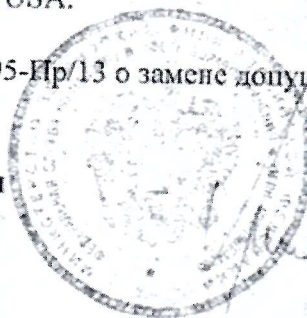
3. GC America Inc.

3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803, USA.

4. GC Europe N.V.

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
13 октября 2011 года



0003270

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05233

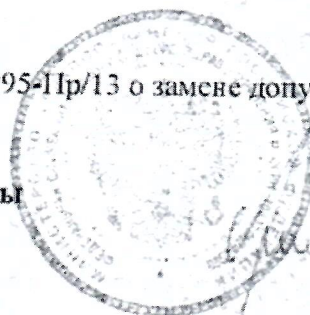
Лист 4

- 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 Yang, 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.

*Z*

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замесе допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
13 октября 2011 года



М.А. Мурашко

0003271