

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Номер: KR-GC-PTM-009
Станом на: 10.06.2024

Ми,
знаходимося за адресою : Товариство з обмеженою відповідальністю "КРИСТАР-ЦЕНТР"
вул. Межигірська, буд. 50, кв. 2, м. Київ, 04071, Україна
Тел./Факс: +380445020091;
E-mail: info@kristar.ua kristar.ua
декларуємо про наступне:

Продукція	Стоматологічні цементи для тимчасової фіксації, бондингові системи, моделювальні пластмаси, моделювальні рідини, парадонтальні пов'язки, покривні речовини, склоіономерні реставраційні системи, композитні матеріали, композитні цементи для фіксації, кондиціонери, матеріали для виготовлення базисів знімних протезів, матеріали для перебазування знімних протезів, матеріали для реконструкції зубів, матеріали для тимчасових коронок та мостів, матеріали, посилені скловолокнами, праймери, склоіономерні підкладочні цементи, склоіономерні реставраційні цементи, склоіономерні цементи для фіксації, тимчасові пломбувальні матеріали, травильні гелі.
Перелік виробів:	Див. додаток 1 до декларації (86 сторінок)
Виробник:	GC Europe N.V.
Адреса виробника:	Research Park Interleuvenlaan 33, Leuven B-3001, Belgium Email: info.gce@gc.dental
Перелік виробничих дільниць:	GC Europe N.V. (Research Park Interleuvenlaan 33, Leuven B-3001, Belgium), GC Corporation (76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo 174-8585, Japan), GC Dental Products Corporation (2-285 Toriimatsu-Cho, Kasugai-Shi, Aichi 486-0844, Japan) GC Asahi Corporation (1-3-3 Kachigawa-Cho, Kasugai-Shi, Aichi, 486-0945, Japan) GC America Inc. (3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803, USA) STICK TECH Oy (Lemminkaisenkatu 46, FI-20521 Turku, Finland) KLEMA Dentalprodukte GmbH (Koblacherstrasse 3a, 6812 Meiningen, Austria)
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю "КРИСТАР-ЦЕНТР"
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. Межигірська, буд. 50, кв. 2, м. Київ, 04071, Україна Тел./Факс: +380445020091; E-mail: info@kristar.ua kristar.ua
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 2 ТР №753)
Сертифікат відповідності:	№ UA.101.MD.3.0510-24.00 від 10.06.2024 Дійсний до 09.06.2029
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2016, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
Орган з оцінки відповідності:	Державне українське об'єднання «Політехмед»



UA.TR.101

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю.

Дана декларація є чинна до 09 червня 2029 року.

Місце і дата видання:	м.Київ, 10.06.2024
Уповноважений представник в Україні	Товариство з обмеженою відповідальністю "КРИСТАР-ЦЕНТР"
Уповноважена особа:	Сидоров С.О.
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	

		Kit, EEP	ПЛЮС 4 мл, Початковий набір, СЕУ
404.	009553	Dental primer G-Multi Primer, 5ml liquid	Стоматологічний праймер Джі-Мульті Праймер, 5мл рідина
405.	009552	Dental bonding system G-Premio BOND DCA, 3ml liquid	Стоматологічна бондингова система Джі-Преміо Бонд ДісіЕй, 3мл рідина
406.	009037	Dental bonding system G-Premio BOND, Bottle Refill, 5ml, EEP	Стоматологічна бондингова система Джі-Преміо Бонд, Додаткова пляшечка, 5мл, СЕУ
407.	009031	Dental bonding system G-Premio BOND, Kit, 5ml, EEP	Стоматологічна бондингова система Джі-Преміо Бонд, Набір, 5мл, СЕУ
408.	009035	Dental bonding system G-Premio BOND, Unit Dose, 50 pc., EEP	Стоматологічна бондингова система Джі-Преміо Бонд, Унідоза, 50 шт., СЕУ
409.	003652	Dental composite bonding cement GRADIA CORE, Cartridge Refill, 1 x 10ml (20g)	Стоматологічний композитний цемент для фіксації ГРАДІЯ КОР, картридж, 1x10мл (20г)
410.	900514	Dental composite bonding cement GRADIA CORE, Intro Package	Стоматологічний композитний цемент для фіксації ГРАДІЯ КОР, Початкова упаковка
411.	003651	Dental composite bonding cement GRADIA CORE, Kit	Стоматологічний композитний цемент для фіксації ГРАДІЯ КОР, Набір
412.	003653	Dental composite bonding cement GRADIA CORE, SE Bond Liquid A Refill, 3ml	Стоматологічний композитний цемент для фіксації ГРАДІЯ КОР, Есі Бонд рідина А, 3мл
413.	003654	Dental composite bonding cement GRADIA CORE, SE Bond Liquid B Refill, 1.5ml	Стоматологічний композитний цемент для фіксації ГРАДІЯ КОР, Есі Бонд рідина В, 1,5мл
414.	003441	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), A1, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), А1, СЕУ
415.	003442	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), A2, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), А2, СЕУ
416.	003443	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), A3, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), А3, СЕУ
417.	003444	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), A3.5, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), А3.5, СЕУ
418.	003445	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), AO3, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), АО3, СЕУ
419.	003447	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), BW, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), BW, СЕУ
420.	003446	Dental composite GRADIA Direct Flo, Syringe 2 x 0.8ml (1.5g), CV, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Фло, Шприц 2 x 0.8мл (1.5г), CV, СЕУ
421.	003448	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), A1, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), А1, СЕУ
422.	003449	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), A2, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), А2, СЕУ
423.	003450	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), A3, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), А3, СЕУ
424.	003451	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), A3.5, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), А3.5, СЕУ
425.	003452	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), AO3, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), АО3, СЕУ
426.	003454	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), BW, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), BW, СЕУ
427.	003453	Dental composite GRADIA Direct LoFlo, Syringe 2 x 0.8ml (1.3g), CV, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект ЛоФло, Шприц 2 x 0.8мл (1.3г), CV, СЕУ
428.	003403	Dental composite GRADIA Direct X, Syringe 1 x 2.7ml (5g), X-A1, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Ікс, Шприц 1 x 2.7мл (5г), X-A1, СЕУ
429.	003404	Dental composite GRADIA Direct X, Syringe 1 x 2.7ml (5g), X-A2, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Ікс, Шприц 1 x 2.7мл (5г), X-A2, СЕУ
430.	003405	Dental composite GRADIA Direct X, Syringe 1 x 2.7ml (5g), X-A3, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Ікс, Шприц 1 x 2.7мл (5г), X-A3, СЕУ
431.	003406	Dental composite GRADIA Direct X, Syringe 1 x 2.7ml (5g), X-A3.5, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Ікс, Шприц 1 x 2.7мл (5г), X-A3.5, СЕУ
432.	003409	Dental composite GRADIA Direct X, Syringe 1 x 2.7ml (5g), X-AO2, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Ікс, Шприц 1 x 2.7мл (5г), X-AO2, СЕУ
433.	003407	Dental composite GRADIA Direct X, Syringe 1 x 2.7ml (5g), X-WT, EEP	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ Дірект Ікс, Шприц 1 x 2.7мл (5г), X-WT, СЕУ
434.	003396	Dental composite GRADIA Direct X, Unitip 10 x	Стоматологічний композитний матеріал ГРАДІЯ

			1,2мл (4г)
258.	000029	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO LC, 40g Powder	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО ЕлСі, 40 г Порошок
259.	000034	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO LC, 50 Capsules	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО ЕлСі, 50 Капсул
260.	000030	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO LC, 6.8ml (8g) Liquid	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО ЕлСі, 6.8 мл (8 г) Рідина
261.	000027	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO LC, Intro Package	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО ЕлСі, Початкова упаковка
262.	000210	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO, 6.8ml (8g) Liquid	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО, 6.8 мл (8 г) Рідина
263.	000209	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO, 40g Powder	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО, 40 г Порошок
264.	003105	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO BAND LC, Paste Pak	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО БАНД ЕлСі Пейст Пак
265.	000208	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO, Intro Package, 1-2 Pack	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО, Початкова упаковка, 1-2 упаковка
266.	003103	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO LC, Paste Pak, Automix Refill	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО ЕлСі Пейст Пак Автомікс, додаткові картриджі для автоматичного замішування
267.	003102	Dental glass ionomer bonding cement Fuji ORTHO LC, Paste Pak, Automix Set	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ОРТО ЕлСі Пейст Пак Автомікс, Набір картриджів для автоматичного замішування
268.	003213	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, 15 g Powder, A3, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, 15 г Порошок, А3, СЕУ
269.	003214	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, 15 g Powder, Translucent, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, 15 г Порошок, Прозорий, СЕУ
270.	003212	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, 15 g Powder, Yellow, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, 15 г Порошок, Жовтий, СЕУ
271.	003210	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, 50 Capsules, A3, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, 50 Капсул, А3, СЕУ
272.	003209	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, 50 Capsules, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, 50 капсул, СЕУ
273.	003232	Dental conditioner Fuji PLUS, 6.5ml (7g) Conditioner, EEP	Стоматологічний кондиціонер Фуджі Плюс, 6.5 мл (7 г) Кондиціонер, СЕУ
274.	003215	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, 7ml (8g) Liquid, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, 7 мл (8 г) Рідина, СЕУ
275.	003231	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, EWT, 15 g Powder, A3, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, Подовжений робочий час, 15 г Порошок, А3, СЕУ
276.	003211	Dental glass ionomer bonding cement Fuji PLUS, Intro Package, Full Set, A3, EEP	Стоматологічний склоіономерний цемент для фіксації Фуджі ПЛЮС, Початкова упаковка, Повний набір, А3, СЕУ
277.	004253	Dental cement for temporary luting Fuji TEMP LT	Стоматологічний цемент для тимчасової фіксації Фуджі ТЕМП ЕлТі
278.	003297	Dental glass ionomer restoration cement Fuji TRIAGE, 50 Capsules, Pink, EEP	Стоматологічний склоіономерний реставраційний цемент Фуджі Тріаж, 50 Капсул, Рожевий, СЕУ
279.	003298	Dental glass ionomer restoration cement Fuji TRIAGE, 50 Capsules, White, EEP	Стоматологічний склоіономерний реставраційний цемент Фуджі Тріаж, 50 Капсул, Білий, СЕУ
280.	003295	Dental glass ionomer restoration cement Fuji TRIAGE, Pink, EEP	Стоматологічний склоіономерний реставраційний цемент Фуджі ТРІАЖ, Рожевий, СЕУ
281.	003296	Dental glass ionomer restoration cement Fuji TRIAGE, White, EEP	Стоматологічний склоіономерний реставраційний цемент Фуджі ТРІАЖ, Білий, СЕУ
282.	003245	Dental glass ionomer restoration cement Fuji VIII GP, 1-1 Pack, A2, EEP	Стоматологічний склоіономерний реставраційний цемент Фуджі VIII ДжіПі, 1-1 упаковка, А2, СЕУ

			14L, 5 Блоків, А3.5 НТ
2219.	876574	Dental product for reconstruction of teeth Initial LRF Block, Universal, size 14L, 5 Blocks, A3.5 LT	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЕлАрЕф Блок, Юніверсал, розмір 14L, 5 Блоків, А3.5 LT
2220.	876577	Dental product for reconstruction of teeth Initial LRF Block, Universal, size 14L, 5 Blocks, B1 НТ	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЕлАрЕф Блок, Юніверсал, розмір 14L, 5 Блоків, В1 НТ
2221.	876580	Dental product for reconstruction of teeth Initial LRF Block, Universal, size 14L, 5 Blocks, B1 LT	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЕлАрЕф Блок, Юніверсал, розмір 14L, 5 Блоків, В1 LT
2222.	876583	Dental product for reconstruction of teeth Initial LRF Block, Universal, size 14L, 5 Blocks, Bleach	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЕлАрЕф Блок, Юніверсал, розмір 14L, 5 Блоків, Відбілений
2223.	876590	Dental product for reconstruction of teeth Initial LRF Glaze Paste & Liquid	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЕлАрЕф Глейз Паста та Рідина
2224.	901509	G-aenial Universal Injectable + G-Premio Bond Kit	Дж-еніал Юніверсал Інджектебл + Джі-Преміо Бонд Набір
2225.	901532	Injection Moulding Kit: 3 x G-aenial Universal Injectable (A1, A2 & A3) + 1x Exaclear cartridge	Інджекшен Моулдін Кіт. Набір: 3 x Дж-еніал Юніверсал Інджектебл (А1, А2 і А3) + 1 Екзаклір картридж
2226.	000602	Dental material for relining of dentures RELINE, Primer R, 12ml (12g) Liquid	Стоматологічний матеріал для перебазування знімних протезів РЕЛАЙН, праймер R, 12 мл (12 г) Рідина
2227.	10006951	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, LT-C3, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, LT-C3, 3г x 5
2228.	10006952	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, LT-C4, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, LT-C4, 3г x 5
2229.	10006953	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, LT-D3, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, LT-D3, 3г x 5
2230.	10006954	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, LT-D4, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, LT-D4, 3г x 5
2231.	10006955	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, o НТ-BLE+, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, НТ-BLE+, 3г x 5
2232.	10006956	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-B0+, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-B0+, 3г x 5
2233.	10006957	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-A3.5, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-A3.5, 3г x 5
2234.	10006958	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-A4, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-A4, 3г x 5
2235.	10006959	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-B3, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-B3, 3г x 5
2236.	10006960	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-B4, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-B4, 3г x 5
2237.	10006961	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-C3, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-C3, 3г x 5
2238.	10006962	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-C4, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-C4, 3г x 5
2239.	10006963	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-D3, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-D3, 3г x 5
2240.	10006964	Dental product for reconstruction of teeth Initial LiSi Press, MT-D4, 3g x 5	Стоматологічний матеріал для реконструкції зубів Інішиал ЛіСі Пресс, МТ-D4, 3г x 5

Директор ТОВ «КРИСТАР-ЦЕНТР»



Сафонов С.О.

