

Декларація про відповідність № JD-Greetmed-01 від 24 червня 2024

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Джендентал-Україна»**
знаходимось вул. Вишгородська, 14, м. Київ 04074, Україна.
за адресою e-mail galagan@jend.ua http:// www.jendental-ukraine.com

Від імені та під відповідальність виробника декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу/ <i>Name of Medical Device:</i>		Канюлі стоматологічні / <i>Dental tips</i>	
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» / <i>Code and name of products according to the national classifier NC 024: 2019 "Classifier of medical devices"</i>		60366 Канюля для стоматологічного пломбувального матеріалу одноразового використання / <i>Dental restorative material cannula, single-use</i>	
Продукція, перелік виробів/ <i>Product name, List of products</i>		Дивись додаток 1 до декларації/ <i>See annex 1 to the Declaration</i>	
Виробник / <i>Producer</i> Місце виробництва <i>Place of production</i>		Дивись додаток 1 до декларації/ <i>See annex 1 to the Declaration</i>	
Уповноважений представник в Україні/ <i>Authorized representative in Ukraine</i>		Товариство з обмеженою відповідальністю «Джендентал-Україна»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ <i>Authorized representative's address and storage location of the technical documentation</i>		Вул. Вишгородська, 14, м. Київ, 04074, Україна Тел. (044) 5739730; e-mail: galagan@jend.ua http:// www.jendental-ukraine.com	
Класифікація / <i>The product relates to</i>	Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) class I (According to Annex 2 to "The Technical Regulation for Medical Devices" (approved by the decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753)		
Національні стандарти які застосовані:/ <i>Standards applied:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012) - ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016) - ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008) - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» (EN ISO 10993-1:2010) - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009) - 2013ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію» (ISO 10993-10:1995, IDT) (EN ISO 10993-10) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № 8, пункти 2,3,4. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів 		

Вищевказані вироби відповідають: Нормативним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) - Додаток № 3 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту). - Додаток № 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів пункти 2,3,4.

Термін дії декларації: до 24.06.2029 року

Місце і дата видання: м. Київ

Уповноважений представник в Україні, відповідальний за введення виробів в обіг	Товариство з обмеженою відповідальністю «Джендентал-Україна»
Уповноважена особа: Посада, підпис, штамп:	Директор  Снітко О.О.

Декларація про відповідність № JD-Greetmed-01 від 24.06.2024
додаток 1

Клас: I

№ з/п	код за каталогом	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
		<i>Name of medical device in English</i>	<i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	GT038-201-25G	Dental Needle 1/2", 25G, blue, type "Curved"	Канюля для дозування 25Га(G), голуба, тип "вигнутий"
2	GT038-201-18G	Dental Needle 1/2", 18G, black, type "Curved"	Канюля для дозування 18Га(G), чорна, тип "вигнутий"
3	GT038-204-0.35mm	Capillary tips, dia 0.35mm	Канюля капілярі, гнучка, 0.35 мм

Директор ТОВ «Джендентал-Україна»



Снітко О.О.