

Декларація про відповідність № JenD-001.8 станом на 07.02.2025

Ми,
знаходимося за адресою

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
вулиця Вишгородська, будинок № 14, м. Київ, 04074, Україна.
Тел. (044) 337-87-82;
e-mail: info@jendental-ukraine.com
www.jendental-ukraine.com

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Високонаповнені композитні матеріали, що затверджуються світлом
Перелік виробів:	Дивись додаток 1 до декларації
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
Перелік виробничих дільниць	вулиця Бориспільська, № 9, корп.61, м. Київ, 02099, Україна
Місце зберігання технічної документації	вулиця Бориспільська, № 9, корп.61, м. Київ, 02099, Україна Тел. (044) 337-87-82; e-mail: info@jendental-ukraine.com www.jendental-ukraine.com
Класифікація	Клас Па (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Сертифікат відповідності:	№ R3M 804 079 B5 від 07.02.2025 дійсний до: 06.02.2027  UA.TR.137
Національні стандарти які застосовані:	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) AC:2016, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № 3 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ Український Інститут Стандартів: вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна, Номер призначеного органу UA.TR.137. Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.

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 (за винятком перевірки проекту).

Термін дії декларації: 06.02.2027 року

Місце і дата видання:	м. Київ
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
Уповноважена особа:	Снітко О.О.
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	 

Декларація про відповідність № JenD-001.8

Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Джен-Радіанс , Універсальний субмікронний гібридний композит,, шприци 4 g	Jen-Radiance , Universal submicron hybrid composite, syringes 4 g
		Відтінки:	Shades:
1	61838	IOP	IOP
2	61836	I	I
3	60935	OR(Опал Рожевий)	OR(Opal Rosy)
4	60936	OY (Опал Жовтий)	OY (Opal Yellow)
5	60937	OBL(Опал Синій)	OBL(Opal Blue)
6	60938	OG(Опал Сірий)	OG(Opal Gray)
7	60910	A1-E	A1-E
8	60911	A2-E	A2-E
9	60912	A3-E	A3-E
10	60913	A3,5-E	A3,5-E
11	60914	A4-E	A4-E
12	60921	B0.5-E	B0.5-E
13	60922	B1-E	B1-E
14	60923	B2-E	B2-E
15	60924	B3-E	B3-E
16	60925	C2-E	C2-E
17	61033	D2-E	D2-E
18	61812	A1	A1
19	61813	A2	A2
20	61814	A3	A3
21	61815	A3,5	A3,5
22	61816	A4	A4
23	61817	B0.5	B0.5
24	61818	B1	B1
25	61819	B2	B2
26	61820	B3	B3
27	61821	C2	C2
28	61822	D2	D2
29	61039	A2-SO	A2-SO
30	61411	B0.5-O	B0.5-O
31	61005	D3-E	D3-E
32	61834	A1-O	A1-O
33	61833	A2- O	A2- O
34	61835	A3-O	A3-O
35	60918	A3,5-O	A3,5-O
36	60919	A4-O	A4-O
37	60920	A5-O	A5-O
38	60926	B1-O	B1-O
39	60927	B2-O	B2-O

40	60928	B3- O	B3- O
41	60929	C2-O	C2-O
42	61034	D2-O	D2-O
43	61004	D3-O	D3-O
44	60932	WOP (Біла ретуш)	WOP (White Opaquer)
45	60930	OBR (Яскрава ретуш)	OBR (Opaquer Bright)
46	61832	UO (Універсал)	UO (Universal);
47	61827	SWOP	SWOP
48	61038	A1-SO	A1-SO
49		A2-SO	A2-SO
50	61040	A3-SO	A3-SO
51	61830	BW (Відбілюючий Білий),	BW (Bleaching White),
52	61831	XBW (Екстра Відбілюючий Білий)	XBW (Extra Bleaching White)
		Джен-Радіанс Моляр , Висконаповнений композит для об'ємних реставрацій, шприц 4 g, відтінки:	Jen-Radiance Molar , Highly filled composite for bulky restorations, syringe 4 g Shade
53	41406	U	U
54	41441	A1, ,	A1, ,
55	41442	A2	A2
56	41443	A3,	A3,
57		UB	UB
		Джен-Радіанс Моляр, FW – (Текучий) Висконаповнений композит для об'ємних реставрацій, шприц 6 g, відтінки:	Jen-Radiance Molar, FW – (Flowable) Highly filled composite for bulky restorations, syringe 6 g Shade
58	41461	U	U
59	41466	A1, ,	A1, ,
60	41467	A2	A2
61	41462	A3,	A3,
62		UB	UB
		Джен-Радіанс FB, Посилений нановолокнами композит для непрямих реставрацій, шприци 4 g Відтінки:	Jen-Radiance FB , Fiber reinforced composite for indirect restorations, syringes 4 g Shades:
	61593	A1	A1-O
63	61594	A2	A2-O
64	61595	A3	A3-O
65	61596	UB	UB
		Джен-Фаворит LC Наногібридний універсальний реставраційний композит, шприц 4 g Відтінки:	Jen-Favorite LC Nano-hybrid universal restorative, syringe 4 g Shades:
66	61742	IOP	IOP
67	61741	I	I
68		IA	IA
69	61725	A1-E	A1-E
70	61726	A2-E	A2-E
71	61727	A3-E	A3-E
72		A3,5-E	A3,5-E
73		B1-E	B1-E
74	61729	B2-E	B2-E

75		C2-E	C2-E
76	61731	A1- D	A1- D
77	61732	A2- D	A2- D
78	61733	A3- D	A3- D
79	61734	A3,5- D	A3,5- D
80	61728	A4- D	A4- D
81	61730	B0.5- D	B0.5- D
82		B1- D	B1- D
83	61737	B2- D	B2- D
85	61738	C2- D	C2- D
86		D3-D	D3-D
87	61735	UB	UB
88	84239	A1-B	A1-B
89	61736	A2-B,	A2-B,
90		A3-B	A3-B
91		A4-B	A4-B
92		B2-B	B2-B
93		B3-B	B3-B
94		C2-B	C2-B
95		D2-B	D2-B
96	61741	D3-B	D3-B
97	61739	WOP (Біла ретуш)	WOP (White Opaquer)
98	61862	SWOP (Супер Біла ретуш)	SWOP (Super White Opaquer)
99	61740	UO (Універсал)	UO (Universal);
100		PO,	PO,
101		LO	LO
102	61860	BW (Відбілюючий Білий),	BW (Bleaching White),
103	61861	XBW (Екстра Відбілюючий Білий)	XBW (Extra Bleaching White)
104		Блакитний-Перл,	Blue -Pearl
105		Зелений-Перл,	Green -Pearl
106		Рожевий-Перл,	Pink- Pearl,
107		Фіолетовий-Флуо,	Purple- Fluo
108		Помаранчевий-Флуо,	Orange- Fluo
109		Лайм-Флуо,	Lime- Fluo
110		Золотий-Перл,	Golden-Pearl
111		Білий-Перл	White-Pearl
112	41409	Набір ДЖЕН-РАДІАНС 4 шприци по 4 g (A2-E, A2-O, A3-O, A3-E)	JEN-RADIANCE Kit 4 syringes x4 g (A2-E, A2-O, A3-O, A3-E)
113	41410	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 4 шприци по 4 g (A2-E, A3-O, UO, JRM U)	JEN-RADIANCE + Jen-Radiance Molar Ki t 4 syringes x 4 g (A2-E, A3-O, UO, JRM U)
114	41411	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 6 шприци по 4 g (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, JRM U)	JEN-RADIANCE t + Jen-Radiance Molar Ki t 6 syringes x.4г (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, JRM U)
115	41412	Набір ДЖЕН-РАДІАНС 6 шприців по 4 g (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, I)	JEN-RADIANCE Kit 6 syringe, x 4 g (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, I)
116	61237	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 6 шприців по 4 g (A1-E, A1-O, A2- E, A2-O, UO, JRM U)	JEN-RADIANCE + Jen-Radiance Molar Ki t6 syringes x 4g (A1-E, A1-O, A2-E, A2-O, UO, JRM U)

117	61238	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 4 шприци по 4 g (A1-E, A1-O,UO, JRM U)	JEN-RADIANCE + Jen-Radiance Molar Kit 4 syringes x4 g (A1-E, A1-O,UO, JRM U)
118	41421	Набір ДЖЕН-РАДІАНС 6 шприців по 4 g (A1-O, B0.5-E,B1-E,B1-O,WOP,SWOP)	JEN-RADIANCE Kit 6 syringes x 4 g (A1-O, B0.5-E,B1-E,B1-O,WOP,SWOP)
119	41422	Набір ДЖЕН-РАДІАНС#8 A2 Повний оптичний 4 шприци по 4 g (A3-E,A3-O,A3-SO,I)	JEN-RADIANCE Kit #8 A2 Full Optical 4 syringes x4 g (A3-E,A3-O,A3-SO,I)
120	41423	Набір ДЖЕН-РАДІАНС#9 A3 Повний оптичний 4 шприци по 4 g (A2-E,A2-O,A2-SO,I)	JEN-RADIANCE Kit #9 A3 Full Optical 4 syringes x4 g (A2-E,A2-O,A2-SO,I)
121	41018	Набір ДЖЕН-РАДІАНС EFF 12 шприців по 4 g (2xA2-E,2xA2-O,UO,2xA3-E,2x,A3-O, 2xJRM U, I)	JEN-RADIANCE EFF Kit, 12 syringes x4 g (2xA2-E,2xA2-O,UO, 2xA3-E,2x, A3-O, 2xJRM U, I)
122	41020	Набір ДЖЕН-РАДІАНС EST 12 шприців по 4 g (A1-E, A2-E, A2-O, A3-O, A3-E, A3.5-O, B2-O, B2-E, B1-E, UO, I, SWOP)	JEN-RADIANCE EST Kit, 12 syringes x4 g: (A1-E, A2-E, A2-O, A3-O, A3-E, A3.5-O, B2-O, B2-E, B1-E, UO, I, SWOP)
123	41019	Набір ДЖЕН-РАДІАНС ОПТИ 12 шприців по 4 g JRM, 2xA2-E, 2xA3-O, A2-O, A3-E,A3.5-O,UO, I,B2-E,B2-O)	JEN-RADIANCE OPTI Kit, 12 syringes x4 g: (JRM, 2xA2-E, 2xA3-O, A2-O, A3-E,A3.5-O,UO, I,B2-E,B2-O)
124		Набір ДЖЕН-РАДІАНС Комбінований набір: Джен-Радіанс 8 шприців по 4 g (A1, A2x2, A3x2, A3.5, B2, UO) Юнібонд-6 ml; Фосфо-Джен AS-5 ml.	JEN-RADIANCE Combi Kit: JR, 4g: (A1, A2x2, A3x2, A3.5, B2, UO); Jen-Unibond-6 ml, Phospho-Jen AS,5ml
125		Джен-Фаворит LC набір, 4 шприци	Jen-Favorite LC Kit, 4 syringes
126	11112	Джен Фаворит LC & Джен-Радіанс Моляр Набір, 4 шприци	Jen-Favorite LC & Jen-Radiance Molar Kit, 4 syringes
127	11113	Джен-Фаворит LC набір, 6 шприців	Jen-Favorite LC Kit, 6 syringes
128	11111	Джен-Фаворит LC Комбінований набір,	Jen-Favorite LC Combi Kit,
129		Джен-Фаворит LC, Комбінований набір SE	Jen-Favorite LC, Combi Kit SE
130		Джен-Фаворит LC Професійний набір, 12 шприців	Jen-Favorite LC Professional Kit, 12 syringes
131		Джен-Фаворит LC, Пробний набір 2 шприці по 2 г	Jen-Favorite LC, Sample Kit 2 syringes of 2 g
132		Джен-Фаворит LC набір,12 шприців	Jen-Favorite LC Kit, 12 syringes

Місце і дата видання:	м. Київ
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
Уповноважена особа:	Снітко О.О.
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	