

**Декларація про відповідність № JenD-003.8 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](mailto:info@jendental-ukraine.com)  
[www.jendental-ukraine.com](http://www.jendental-ukraine.com)

Декларуємо про наступне:

<b>Назва медичного виробу: Продукція</b>	Стоматологічна продукція Матеріали для адгезії
<b>Перелік виробів:</b>	Дивись додаток 1 до декларації
<b>Виробник:</b>	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
<b>Перелік виробничих ділень</b>	вулиця Бориспільська, № 9, корп.61, м. Київ, 02099, Україна
<b>Місце зберігання технічної документації</b>	вулиця Бориспільська, № 9, корп.61, м. Київ, 02099, Україна Тел. (044) 337-87-82; e-mail: <a href="mailto:info@jendental-ukraine.com">info@jendental-ukraine.com</a> <a href="http://www.jendental-ukraine.com">www.jendental-ukraine.com</a>
<b>Класифікація</b>	Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
<b>Сертифікат відповідності:</b>	№ R3M 804 079 B5 від 07.02.2025 дійсний до: 06.02.2027  UA.TR.137
<b>Національні стандарти які застосовані:</b>	- 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)
<b>Орган з оцінки відповідності:</b>	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:** до 06.02.2027 року

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

**Декларація про відповідність № JenD-003.8**  
**Додаток 1**

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	20905	<b>Джен-Юнібонд</b> , Універсальний адгезив, флакон (6±0,2) ml	<b>Jen-Unibond</b> , Universal bonding agent, bottle (6±0,2 ml)
3	60046	<b>Джен-Юнібонд SE</b> , Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив, шприц 3 ml	<b>Jen-Unibond SE</b> , Universal bonding agent, syringe 3 ml
4		<b>Джен-Юнібонд SE</b> , Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив, флакон (6±0,2) ml	<b>Jen-Unibond SE</b> , Universal bonding agent, bottle (6±0,2) ml
5	61603	<b>Јr-Праймет</b> , Однокомпонентний адгезив для металу, шприц (3±0,2) g	<b>Jr-Primet</b> , Metal-composite dental adhesive agent, syringe (3±0,2) g
6	19333	<b>Фосфо-Джен AS</b> , Травильний Антисептичний гель, шприц (5±0,2) ml	<b>Phospho-Jen AS</b> , Etching antiseptic gel, syringe (5±0,2) ml
7	19334	<b>Фосфо-Джен AS</b> , Травильний Антисептичний гель, шприц (10±0,2) ml	<b>Phospho-Jen AS</b> , Etching antiseptic gel, syringe (10±0,2) ml
8		<b>Фосфо-Джен AS</b> , Травильний Антисептичний гель, Каністра (10±0,2) l/13 kg	<b>Phospho-Jen AS</b> , Etching antiseptic gel, canister (10±0,2) l/13 kg
9		<b>Фосфо-Джен AS</b> набір Клінічний набір 5x5, 5 шприців по 5 ml	<b>Phospho-Jen AS</b> , Clinical Kit 5x5, 5 syringes 5 of ml
10		<b>Фосфо-Джен AS</b> Клінічний набір 5x10, 5 шприців по 10 ml	<b>Phospho-Jen AS</b> , Clinical Kit 5x5, 5 syringes of 10 ml
11		<b>Джен-Силан</b> , Адгезивний агент для ремонту керамічних реставрацій, шприц 2 ml.	<b>Jen-Silane</b> , Adhesive agent for ceramic restoration repair, syringe 2 ml.
12		<b>Джен-ЕтчКерам Гель</b> , 10% Фтористоводнева кислота для підготовки поверхні кераміки, шприц 2 ml.	<b>Jen-EtchCeram Gel</b> , 10% Hydrofluoric acid for ceramic surface treatment, syringe 2 ml.

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