

Декларація про відповідність № JenD-004.8 станом на 07.02.2025

Ми,  
знаходимось 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:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Прокладкові матеріали		
Перелік продукції	20906	Джен- Лайн LCF, Однокомпонентний лайнер із фторидами та гідроксиапатитом, шприц 3 g, набір постачальних канюль	Jen-Line LCF, Single-component liner with fluorides and hydroxyapatite, 3 g syringe with delivery tips.
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: <a href="mailto:info@jendental-ukraine.com">info@jendental-ukraine.com</a> <a href="http://www.jendental-ukraine.com">www.jendental-ukraine.com</a>		
Класифікація	Клас ІІа (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		
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: до 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:	

