


Декларація про відповідність № JenD-005.8 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
www.jendental-ukraine.com

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Матеріали для зміцнення реставрацій
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 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 13485:208 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:	 

Декларація про відповідність № JenD-005.7
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Джен-Есте Пост, Скловолоконні стоматологічні штифти	Jen-Esthe Post Fiberglass dental posts
1	15387	№1 (Ø 1.0 mm, L-20 mm) – 6 шт	№1 (Ø 1.0 mm, L-20 mm) – 6 pcs
2	15386	№2 (Ø 1.2 mm, L-20 mm) – 6 шт	№2 (Ø 1.2 mm, L-20 mm) – 6 pcs
3	15388	№3 (Ø 1.3 mm, L-20 mm) – 6 шт	№3 (Ø 1.3 mm, L-20 mm) – 6 pcs
4	15292	Джен-Есте Пост Набір Набір скловолоконних штифтів Джен-Есте Пост та розгортки Джен-ЕндоДрілл: 18 штифтів, 3 розгортки № 1, 2, 3	Jen-Esthe Post Kit Kit of Fiberglass posts Jen-Esthe Post and dental drill Jen-EndoDrill : 18 posts, 3 dental drill № 1,2,3
5		Джен-Есте Пост Скловолоконні стоматологічні штифти 72 штифти (12коробок x 6 штифтів)	Jen-Esthe Post Fiberglass dental posts 72 Posts (12boxes x 6 posts)
6	19315	Джен-Файбер Роуп Скловолоконний гнучкий шнур для зміцнення реставрацій, (діаметр 1,5 mm) 3 шнура по 9 см в скляній колбі	Jen-Fiber Rope Fiberglass flexible rope for reinforcing the restorations, (diameter of 1, 5mm) 3 Ropes 9cm in a glass flask
7	19316	Джен-Файбер Роуп Скловолоконний гнучкий шнур для зміцнення реставрацій, (діаметр 3 мм) 3 шнура по 9 см в скляній колбі	Jen-Fiber Rope Fiberglass flexible rope for reinforcing the restorations, (diameter of 3mm) 3 Ropes 9cm in a glass flask
8		Джен-Файбер Роуп LC Скловолоконний гнучкий шнур в композиті для зміцнення реставрацій, (Ø1,5 mm), Відтінки: CHM, A2, A3, WO 1 шнур, 9 см в світлозахисній упаковці	Jen-Fiber Rope LC Fiberglass flexible composite-impregnated rope for reinforcing the restorations, (Ø1,5 mm), Shades: CHM, A2, A3, WO 1 Rope 9 cm in a light-protected package
9		Джен-Файбер Роуп LC Скловолоконний гнучкий шнур в композиті для зміцнення реставрацій, (Ø3 mm), Відтінки: CHM, A2, A3, WO 1 шнур, 9 см в світлозахисній упаковці	Jen-Fiber Rope LC Fiberglass flexible composite-impregnated rope for reinforcing the restorations, (Ø3 mm), Shades: CHM, A2, A3, WO 1 Rope 9 cm in a light-protected package
10		Джен-Файбер Род LC Скловолоконний гнучкий стрижень в композиті для зміцнення реставрацій, (Ø 1.0 мм, 1.5 мм, 2.0 мм), Відтінки: CHM, A2, A3, WO 1 стрижень, 9/12/27 см в світлозахисній упаковці	Jen-Fiber Rod LC Fiberglass flexible composite-impregnated rod for restoration reinforcing, (Ø1.0 mm, 1.5 mm, 2.0 mm), Shades: CHM, A2, A3, WO 1 Rod, 9/12/27 cm in a light-protected package
11	19312	Джен-Файбер Тейп Скловолоконна стрічка для реставраційного шинування зубів ширина: 2 mm (3шт x 9 cm)	Jen-Fiber Tape Fiberglass tape for teeth splinting and restorations reinforcing width:2mm (3 pcs 9cm)
12	19313	Джен-Файбер Тейп Скловолоконна стрічка для реставраційного шинування зубів ширина: 3 mm (3шт x 9 cm)	Jen-Fiber Tape Fiberglass tape for teeth splinting and restorations reinforcing width:3mm (3 pcs 9cm)
13		Джен-Файбер Тейп LC Скловолоконна стрічка в композиті для реставраційного шинування зубів, (2 mm на 9 см / 27 см), Відтінки: CHM, A2, A3, WO 1 стрічка в світлозахисній упаковці	Jen-Fiber Tape LC Fiberglass composite-impregnated tape for teeth splinting and restorations reinforcing, (2 mm x 9 cm / 27 cm), Shades: CHM, A2, A3, WO, 1 tape in a light-protected package

14		Джен-Файбер Тейп LC Скловолоконна стрічка в композиті для реставраційного шинування зубів, (3 mm на 9 cm / 27 cm), Відтінки: CHM, A2, A3, WO 1 стрічка в світлозахисній упаковці	Jen-Fiber Tape LC Fiberglass composite-impregnated tape for teeth splinting and restorations reinforcing, (3 mm x 9 cm / 27 cm), Shades: CHM, A2, A3, WO, 1 tape in a light-protected package
15		Джен-Файбер Балк Скловолоконні балки для зміцнення реставрацій	Jen-FiberBulk Fiberglass bulk for dental restorations reinforcing
16	19300	Набір №1 (0.7 x 1.4 x 30 mm, 12шт/уп.)	kit №1 (0.7 x 1.4 x 30 mm, 12pcs/pack)
17	19301	Набір №2 (1.0 x 4 x 30 mm, 4 шт/уп)	Kit №2 (1.0 x 4 x 30 mm, 4 pcs/pack)
18	19302	Набір №3 (1.8x30 mm, 6 шт/уп.)	Kit №3 (1.8x30 mm, 6 pcs/pack)
19	16043	Розгортка Джен-ЕндоДрілл №1, (Ø 042"), (блакитна)	Drills J-EndoDRILL # 1 (Ø 042"), (blue)
20	16044	Розгортка Джен-ЕндоДрілл№2, (Ø 050"), (зелена)	Drills J-EndoDRILL # 2 (Ø 050"), (green)
21	16042	Розгортка Джен-ЕндоДрілл №3, (Ø 055") (жовта)	Drills J-EndoDRILL # 3 (Ø 055"), (yellow)
22	16045	Розгортка Джен-ЕндоДрілл №4, (Ø 061") (чорна)	Drills J-EndoDRILL # 4 (Ø 061"),(black)

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