

Декларація про відповідність № JenD-007.8 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 Композитний цемент подвійного твердіння, Композитний пломбувальний матеріал для тривалого тимчасового пломбування,
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 13485:2018 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, тел.: 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-007.8

Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою:	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою:
	24181	Джен—ДуаЦем , Композитний цемент подвійного твердіння, 4 шприци по 2 g (паста А та паста Б) Відтінки:	Jen-DuaCem , Composite dual-cure luting cement, 4 syringes for 2 g (paste A and paste B) Shades:
1		СНМ	СНМ
2		A2	A2
3		A3	A3
4		WO	WO
5		UB	UB
	24182	Джен—ДуаЦем , Композитний цемент подвійного твердіння, 2 шприци по 2 g (паста А та паста Б) Відтінки:	Jen-DuaCem , Composite dual-cure luting cement, 2 syringes for 2g (paste A and paste B) Shades:
6		СНМ	СНМ
7		A2	A2
8		A3	A3
9		WO	WO
10		UB	UB
		Джен—ДуаЦем , Композитний цемент подвійного твердіння, подвійний шприц 4.2 g (компонент А, компонент Б) Відтінки:	Jen-DuaCem , Composite dual-cure luting cement, double syringe 4.2 g (component A, component B) Shades:
11		СНМ	СНМ
12		A2	A2
13		A3	A3
14		WO	WO
15		UB	UB
		Джен—ДуаЦем , Композитний цемент подвійного твердіння, подвійний шприц 8.4 g (компонент А, компонент Б) Відтінки:	Jen-DuaCem , Composite dual-cure luting cement, double syringe 8.4 g (component A, component B) Shades:
16		СНМ	СНМ
17		A2	A2
18		A3	A3
19		WO	WO
20		UB	UB
		Джен-ДуаЦем SE Самоадгезивний композитний цемент подвійного твердіння, подвійний шприц 4.2 g (компонент А, компонент Б) Відтінки:	Jen-DuaCem SE Self-adhesive dual-cure composite cement, double syringe 4.2 g (component A, component B) Shades:
21		СНМ	СНМ
22		A2	A2
23		A3	A3
24		WO	WO
25		UB	UB
		Джен-ДуаЦем SE Самоадгезивний композитний цемент подвійного твердіння, подвійний шприц 8.4 g (компонент А, компонент Б) Відтінки:	Jen-DuaCem SE Self-adhesive dual-cure composite cement, double syringe 8.4 g (component A, component B) Shades:

26		СНМ	СНМ
27		A2	A2
28		A3	A3
29		WO	WO
30		UB	UB
		Джен-ДуаЦем FR Композитний цемент подвійного твердіння зміцнений скловолокном, подвійний шприц 4.2 g (компонент А, компонент Б) Відтінки:	Jen-DuaCem FR Fiber-reinforced dual-cure composite cement, double syringe 4.2 g (component A, component B) Shades:
31		СНМ	СНМ
32		A2	A2
33		A3	A3
34		WO	WO
35		UB	UB
		Джен-ДуаЦем FR Композитний цемент подвійного твердіння зміцнений скловолокном, подвійний шприц 8.4 g (компонент А, компонент Б) Відтінки:	Jen-DuaCem FR Fiber-reinforced dual-cure composite cement, double syringe 8.4 g (component A, component B) Shades:
36		СНМ	СНМ
37		A2	A2
38		A3	A3
39		WO	WO
40		UB	UB
		Прови-Джен LC , Композитний пломбувальний матеріал для тривалого тимчасового пломбування шприц 4 g Відтінки:	Provi-Jen LC . Composite filling material for long-term temporary sealing 4 g syringe Shades:
41	2430	I - ріжучий край.	I - cutting edge
42	2431	UD - універсальний дентин	UD - Universal dentin;

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