

Декларація про відповідність № JenD-010.8 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 Гелі, пасти та рідини стоматологічні
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: 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-010.8

Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	26463	Зуремін-СаPF Двокомпонентний гель для ремінералізації зубів на основі аморфних фосфатів і фториду кальцію 2 шприци по 5 ml, (компонент А, компонент Б)	Zuremin-CaPF Two-component gel with amorphous calcium phosphate and fluoride for tooth remineralization 2 syringes for 5 ml, (component A, component B)
2	2556	Хела-Джен Гель Гель-лубрикант для інструментальної обробки корневих каналів, шприц 5 ml	Chela-Jen Gel Lubricant Gel for instrumental root canal reaming, syringe 5 ml
3	2555	Хела-Джен рідина , Хелатна рідина для хімічного розширення корневих каналів, флакон 9 ml	Chela-Jen Liquid , Chemical reaming and cleaning of root canals 9 ml.
4	2559	Джен-Дезобтурат , Розчинник для дезобтурації корневих каналів, флакон 9 ml	Jen-Desobturat , Solvent for the root canal desobturation, bottle 9 ml.
5	25147	Алю-Джен Гель Гель-лубрикант для ретракції ясен, шприц 5 ml	Alu-Jen Gel Lubricant Gel for gum retraction, syringe 5 ml
6	26465	Джен-МетроГеКор Гель-лубрикант для інструментальної обробки корневих каналів, шприц 2 ml	Jen-MetroHeCor Lubricant Gel for root canal instrumental treatment, syringe 2 ml
7	26466	Джен-МетроГеЛур Гель-лубрикант для інструментальної та ультразвукової обробки пародонтальних кишень, шприц 2 ml	Jen-MetroHeLur Lubricant Gel for instrumental and ultrasonic treatment of periodontal pockets, syringe 2 ml
8	61402	Ендоджил-ТЦ , Гель-лубрикант для змащування інструменту при обробці корневих каналів. шприц -2 ml, набір канюль.	Endogil-TC Lubricant Gel for root canal instrumental treatment, syringe 2 ml
		Джен-Реліф АВ Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак:	Jen-Relief AB Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
9	28188	Вишня	Cherry
10	28141	Полуниця	Strawberry
11	28140	Персик	Peach

		Джен-Реліф АВ Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак:	Jen-Relief АВ Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
12	28187	Вишня	Cherry
13	28160	Полуниця	Strawberry
14	28162	Персик	Peach
		Джен-Сонігель Гель-лубрикант для ультразвукової обробки пародонтальних кишень , шприц 5 ml Аромат:	Jen-Sonigel Lubricant Gel for ultrasonic treatment of periodontal pockets, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
15		Вишня	Cherry
16		Полуниця	Strawberry
17		Персик	Peach
		Джен-Сонігель Гель-лубрикант для ультразвукової обробки пародонтальних кишень , флакон 30 ml Аромат:	Jen-Sonigel Lubricant Gel for ultrasonic treatment of periodontal pockets, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
18		Вишня	Cherry
19		Полуниця	Strawberry
20		Персик	Peach

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