

Декларація про відповідність № JenD-002.6 станом на 27.12.2022

Ми,
знаходимось за адресою

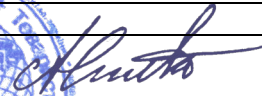
Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
вулиця Вишгородська, будинок № 14, м. Київ, 04074, Україна.
Тел. (044) 337-87-82;
e-mail: info@jendental-ukraine.com
www.jendental-ukraine.com

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Текучі композитні матеріали, що затверджуються світлом
Перелік виробів:	Дивись додаток 1 до декларації
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
Перелік виробничих ділень	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 B3 від 27.12.2022 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: 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-002.6
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Джен-ЛС Флоу, Текучий реставраційний композит	Jen-LC Flow, Flowable restorative composite,,
		шприци (3±0,2) g, Відтінки:	syringes (3±0,2) g, Shades:
1	20957	A1;	A1;
2	20958	A2;	A2;
3	20959	A3;	A3;
4	20960	A3,5	A3,5
5	21037	A4	A4
6	20964	B2	B2
7	20907	UO	UO
8	20908	I	I
9	20909	GUM	GUM
		шприци (2±0,2) g, Відтінки:	syringes (2±0,2) g, Shades:
10		A1;	A1;
11		A2;	A2;
12		A3;	A3;
13		A3,5	A3,5
14		A4	A4
15		B2	B2
16		UO	UO
17		I	I
18		GUM	GUM
		шприци (1.5±0,2) g, Відтінки:	syringes (1.5±0,2) g, Shades:
19		A1;	A1;
20		A2;	A2;
21		A3;	A3;
22		A3,5	A3,5
23		A4	A4
24		B2	B2
25		UO	UO
26		I	I
27		GUM	GUM
		Туба 1.3 кг, Відтінки:	tube 1.3 kg, Shades:
28		A1;	A1;
29		A2;	A2;
30		A3;	A3;
31		A3,5	A3,5
32		A4	A4
33		B2	B2
34		UO	UO
35		I	I
36		GUM	GUM

		Джен-ЛС Флоу, HV – (Висока в'язкість) Текучий реставраційний композит	Jen-LC Flow, HV – (High Viscosity) Flowable restorative composite,,
		шприци (3±0,2) g, Відтінки:	syringes (3±0,2) g, Shades:
37		A1;	A1;
38		A2;	A2;
39		A3;	A3;
40		A3,5	A3,5
41		A4	A4
42		B1	B1
43		B2	B2
44		C2	C2
45		C4	C4
46		UO	UO
47		LO	LO
48		I	I
49		IOP	IOP
50		WOP	WOP
51		SWOP	SWOP
52		GUM	GUM
		шприци (2±0,2) g, Відтінки:	syringes (2±0,2) g, Shades:
53		A1;	A1;
54		A2;	A2;
55		A3;	A3;
56		A3,5	A3,5
57		A4	A4
58		B1	B1
59		B2	B2
60		C2	C2
61		C4	C4
62		UO	UO
62		LO	LO
64		I	I
65		IOP	IOP
66		WOP	WOP
67		SWOP	SWOP
68		GUM	GUM
		шприци (1.5±0,2) g, Відтінки:	syringes (1.5±0,2) g, Shades:
69		A1;	A1;
70		A2;	A2;
71		A3;	A3;
72		A3,5	A3,5
73		A4	A4
74		B1	B1
75		B2	B2
76		C2	C2
77		C4	C4
78		UO	UO
79		LO	LO

80		I	I
81		IOP	IOP
82		WOP	WOP
83		SWOP	SWOP
84		GUM	GUM
		Туба 1.3 кг, Відтінки:	tube 1.3 kg, Shades:
85		A1;	A1;
86		A2;	A2;
87		A3;	A3;
88		A3,5	A3,5
89		A4	A4
90		B1	B1
91		B2	B2
92		C2	C2
93		C4	C4
94		UO	UO
95		LO	LO
96		I	I
97		IOP	IOP
98		WOP	WOP
99		SWOP	SWOP
100		GUM	GUM
101	20954	Набір Джен-LC Флоу 4шприци x3 g (A2, A2, A3, A3)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2, A2, A3, A3)
102	20955	Набір Джен-LC Флоу 4шприци x3 g (A2,A3,B2,UO)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2,A3,B2,UO)
103	20956	Набір Джен-LC Флоу 4шприци x3 g (A2,A3,I,UO)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2,A3,I,UO)
104	26109	Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Прозорий, шприци (2.5±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, Clear, syringes (2.5±0,2) g
105		Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Білий, шприци (2.5±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, White, syringes (2.5±0,2) g
106	26132	Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Прозорий, шприци (3±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, Clear, syringes (3±0,2) g
107		Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Білий шприци (3±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, White, syringes (3±0,2) g
108	28178	Біфлю- Джен LC, Фотополімерний фторидний лак та герметик дентинних каналців, шприц (3±0,2) g	Biflu-Jen LC, Light-curing fluoride varnish & dentinal tube sealant, syringe (3±0,2) g
109	26001	Бифлю-Джен, Фторидний лак та герметик дентинних каналців, флакони 10 ml	Biflu-Jen, Fluoride varnish & dentinal tube sealant, bottle 10 ml
		Джен-Радіанс FCP, Текучі композитні барвники, шприци (3±0,2) g Відтінки:	Jen-Radiance FCP, Flowable composite paints, (3±0,2) g Shades:

110	41413	Коричневий	Brown
111	41414	Охра	Ochre
112	41415	Білий	White
113	41417	Сірий	Gray
114		Чорний,	Black
115		A1	A1
116		A2	A2
117		A3	A3
118		A3.5	A3.5
119	41418	Джен-Радіанс WA, Зволожуючий агент для композитного моделювання, шприц (3±0,2) g	Jen-Radiance WA, Wetting agent for composite modelling, syringe (3±0,2)g
120		Джен-Радіанс WA LV – (Низька В'язкість) Зволожуючий агент для композитного моделювання, флакон 6 ml(6.8g)	Jen-Radiance WA LV – (Low Viscosity) Wetting agent for composite modelling, bottle 6 ml(6.8g)

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

