

Декларація про відповідність № JenD-006.6 станом на 27.12.2022

Ми,
знаходимось за адресою

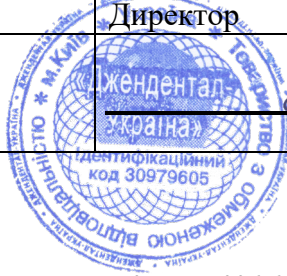
Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
вулиця Вишгородська, будинок № 14, м. Київ, 04074, Україна.
Тел. (044) 337-87-82;
e-mail: info@jendental-ukraine.com
www.jendental-ukraine.com

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу:	Стоматологічна продукція
Продукція	Кольоровий текучий реставраційний композит,
Перелік продукції	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 B3 від 27.12.2022 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:	 

Декларація про відповідність № JenD-006.6
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Джен-Рейнбоу, Кольоровий текучий реставраційний композит,	Jen-Rainbow, Brightly-colored flowable restorative,
		шприци 3.2 g, Відтінки:	syringe 3.2 g Shades:
1	41431	Зелений флуо	Green-Fluo
2	41430	Фіолетовий флуо	Purple-Fluo
3	41433	Лайм флуо	Lime-Fluo
4	41434	Помаранчевий флуо	Orange-Fluo,
5		Рожевий-Флуо,	Pink-Fluo
6		Блакитний- флуо	Blue- Fluo
7		Жовтий-флуо	Yellow-Fluo
8	41428	Зелений перл	Green-Pearl
9	41429	Рожевий перл	Pink-Pearl
10	41426	Блакитний перл	Blue-Pearl
11	41432	Золотий перл	Golden-Pearl.
12	41427	Прозоро-Червоний	Clear Red
13	41437	Білий перл	White Pearl
		шприци 3.0 g, Відтінки:	syringe 3.0 g Shades:
14		Зелений флуо	Green-Fluo
15		Фіолетовий флуо	Purple-Fluo
16		Лайм флуо	Lime-Fluo
17		Помаранчевий флуо	Orange-Fluo,
18		Рожевий-флуо,	Pink-Fluo
19		Блакитний- флуо	Blue- Fluo
20		Жовтий-флуо	Yellow-Fluo
21		Зелений перл	Green-Pearl
22		Рожевий перл	Pink-Pearl
23		Блакитний перл	Blue-Pearl
24		Золотий перл	Golden-Pearl.
25		Прозоро-Червоний	Clear Red
26		Білий перл	White Pearl
		шприци 2 g, Відтінки:	syringe 2 g Shades:
27		Зелений флуо	Green-Fluo
28		Фіолетовий флуо	Purple-Fluo
29		Лайм флуо	Lime-Fluo
30		Помаранчевий флуо	Orange-Fluo,
31		Рожевий-Флуо,	Pink-Fluo
32		Блакитний- флуо	Blue- Fluo
33		Жовтий-флуо	Yellow-Fluo
34		Зелений перл	Green-Pearl
35		Рожевий перл	Pink-Pearl
36		Блакитний перл	Blue-Pearl

37		Золотий перл	Golden-Pearl.
38		Прозоро-Червоний	Clear Red
39		Білий перл	White Pearl
		шприци 1.5 g, Відтінки:	syringe 1.5 g Shades:
		Зелений флуо	Green-Fluo
		Фіолетовий флуо	Purple-Fluo
		Лайм флуо	Lime-Fluo
		Помаранчевий флуо	Orange-Fluo,
		Рожевий-Флуо,	Pink-Fluo
		Блакитний- флуо	Blue- Fluo
		Жовтий-флуо	Yellow-Fluo
		Зелений перл	Green-Pearl
40		Рожевий перл	Pink-Pearl
41		Блакитний перл	Blue-Pearl
42		Золотий перл	Golden-Pearl.
43		Прозоро-Червоний	Clear Red
44		Білий перл	White Pearl
45	84246	Дитячий Набір Джен-Рейнбоу 9 шприців: флуоресцентні: зелений фіолетовий лайм помаранчевий, перламутр: зелений, рожевий, блакитний, золотий, Джен Юнібонд SE 1шприц 3 ml	Jen-Rainbow Kid Kit, 9 syringes: Fluo: green, orange, lime, purple; Pearl: green, pink, blue, golden; clear-red , Jen-Unibond SE 1 syringe 3 ml

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