

Декларація про відповідність № JenD-001.6 станом на 27.12.2022

Ми,
знаходимось за адресою

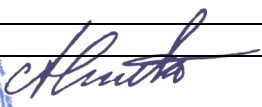
Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
вулиця Вишгородська, будинок № 14, м. Київ, 04074, Україна.
Тел. (044) 337-87-82;
e-mail: info@jendental-ukraine.com
www.jendental-ukraine.com

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Високонаповнені композитні матеріали, що затверджуються світлом
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 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-001.6
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Джен-Радіанс , Універсальний субмікронний гібридний композит,, шприци 4 g	Jen-Radiance , Universal submicron hybrid composite, syringes 4 g
		Відтінки:	Shades:
1	60933	IOP	IOP
2	60934	I	I
3	60935	OR(Опал Рожевий)	OR(Opal Rosy)
4	60936	OY (Опал Жовтий)	OY (Opal Yellow)
5	60937	OBL(Опал Синій)	OBL(Opal Blue)
6	60938	OG(Опал Сірий)	OG(Opal Gray)
7	60910	A1-E	A1-E
8	60911	A2-E	A2-E
9	60912	A3-E	A3-E
10	60913	A3,5-E	A3,5-E
11	60914	A4-E	A4-E
12	60921	B0.5-E	B0.5-E
13	60922	B1-E	B1-E
14	60923	B2-E	B2-E
15	60924	B3-E	B3-E
16	60925	C2-E	C2-E
17	61033	D2-E	D2-E
18	61812	A1	A1
19	61813	A2	A2
20	61814	A3	A3
21	61815	A3,5	A3,5
22	61816	A4	A4
23	61817	B0.5	B0.5
24	61818	B1	B1
25	61819	B2	B2
26	61820	B3	B3
27	61821	C2	C2
28	61822	D2	D2
29	61039	A2-SO	A2-SO
30	61411	B0.5-O	B0.5-O
31	61005	D3-E	D3-E
32	60915	A1-O	A1-O
33	60916	A2- O	A2- O
34	60917	A3-O	A3-O
35	60918	A3,5-O	A3,5-O
36	60919	A4-O	A4-O
37	60920	A5-O	A5-O
38	60926	B1-O	B1-O
39	60927	B2-O	B2-O

40	60928	B3- O	B3- O
41	60929	C2-O	C2-O
42	61034	D2-O	D2-O
43	61004	D3-O	D3-O
44	60932	WOP (Біла ретуш)	WOP (White Opaquer)
45	60930	OBR (Яскрава ретуш)	OBR (Opaquer Bright)
46	60931	UO (Універсал)	UO (Universal);
47	61008	SWOP	SWOP
48	61038	A1-SO	A1-SO
50	61040	A3-SO	A3-SO
51	61830	BW (Відбілюючий Білий),	BW (Bleaching White),
52	61831	XBW (Екстра Відбілюючий Білий)	XBW (Extra Bleaching White)
		Джен-Радіанс Моляр , Високонापвнений композит для об'ємних реставрацій, шприц 4 g, відтінки:	Jen-Radiance Molar , Highly filled composite for bulky restorations,syringe 4 g Shade
54	41406	U	U
55		A1, ,	A1, ,
56		A2	A2
57		A3,	A3,
		Джен-Радіанс Моляр, FW – (Текучий) Високонापвнений композит для об'ємних реставрацій, шприц 6 g, відтінки:	Jen-Radiance Molar, FW – (Flowable) Highly filled composite for bulky restorations,syringe 6 g Shade
		U	U
		A1, ,	A1, ,
		A2	A2
		A3,	A3,
		Джен-Радіанс LS , Посилений нановолокнами композит для непрямих реставрацій, шприци 4 g Відтінки:	Jen-Radiance LS , Fiber reinforced composite for indirect restorations, syringes 4 g Shades:
58	61593	A1-O	A1-O
59	61594	A2-O	A2-O
60	61595	A3-O	A3-O
61	61596	A3,5-O	A3,5-O
62	61597	B1-O	B1-O
63	61598	B2-O	B2-O
64	61599	A1-SO	A1-SO
65	61600	A2-SO	A2-SO
66	61601	A3-SO	A3-SO
67	61602	A3,5-SO	A3,5-SO
		Джен-Фаворит LC Наногібридний універсальний реставраційний композит, шприц 4 g Відтінки:	Jen-Favorite LC Nano-hybrid universal restorative, syringe 4 g Shades:
68	61742	IOP	IOP
69	61741	I	I
70	61725	A1-E	A1-E
71	61726	A2-E	A2-E
72	61727	A3-E	A3-E

73	61728	A3,5-E	A3,5-E
74	61729	B2-E	B2-E
75	61730	C2-E	C2-E
76	61731	A1- D	A1- D
77	61732	A2- D	A2- D
78	61733	A3- D	A3- D
79	61734	A3,5- D	A3,5- D
80	61735	A4- D	A4- D
81	61736	B1- D	B1- D
82	61737	B2- D	B2- D
83	61738	C2- D	C2- D
85	61739	WOP (Біла ретуш)	WOP (White Opaquer)
86	61741	SWOP (Супер Біла ретуш)	SWOP (Super White Opaquer)
87	61740	UO (Універсал)	UO (Universal);
88	84239	B0.5- D	B0.5- D
89		LO	LO
90	61860	BW (Відбілюючий Білий),	BW (Bleaching White),
91	61861	XBW (Екстра Відбілюючий Білий)	XBW (Extra Bleaching White)
92	41409	Набір ДЖЕН-РАДІАНС 4 шприци по 4 g (A2-E, A2-O, A3-O, A3-E)	JEN-RADIANCE Kit 4 syringes x4 g (A2-E, A2-O, A3-O, A3-E)
93	41410	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 4 шприци по 4 g (A2-E, A3-O, UO, JRM U)	JEN-RADIANCE + Jen-Radiance Molar Ki t 4 syringes x 4 g (A2-E, A3-O, UO, JRM U)
94	41411	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 6 шприци по 4 g (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, JRM U)	JEN-RADIANCE t + Jen-Radiance Molar Ki t 6 syringes x.4г (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, JRM U)
95	41412	Набір ДЖЕН-РАДІАНС 6 шприців по 4 g (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, I)	JEN-RADIANCE Kit 6 syringe, x 4 g (A2-E, A2-O, UO, A3-E, A3-O, I)
96	61237	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 6 шприців по 4 g (A1-E, A1-O, A2- E, A2-O, UO, JRM U)	JEN-RADIANCE + Jen-Radiance Molar Ki t6 syringes x 4g (A1-E, A1-O, A2-E, A2-O, UO, JRM U)
97	61238	Набір ДЖЕН-РАДІАНС+ Джен-Радіанс Моляр 4 шприци по 4 g (A1-E, A1-O,UO, JRM U)	JEN-RADIANCE + Jen-Radiance Molar Ki t 4 syringes x4 g (A1-E, A1-O,UO, JRM U)
98	41421	Набір ДЖЕН-РАДІАНС 6 шприців по 4 g (A1-O, B0.5-E,B1-E,B1-O,WOP,SWOP)	JEN-RADIANCE Kit 6 syringes x 4 g (A1-O, B0.5-E,B1-E,B1- O,WOP,SWOP)
99	41422	Набір ДЖЕН-РАДІАНС#8 A2 Повний оптичний 4 шприци по 4 g (A3-E,A3-O,A3- SO,I)	JEN-RADIANCE Kit #8 A2 Full Optical 4 syringes x4 g (A3-E,A3-O,A3- SO,I)
100	41423	Набір ДЖЕН-РАДІАНС#9 A3 Повний оптичний 4 шприци по 4 g (A2-E,A2-O,A2- SO,I)	JEN-RADIANCE Kit #9 A3 Full Optical 4 syringes x4 g (A2-E,A2-O,A2- SO,I)
101	41018	Набір ДЖЕН-РАДІАНС EFF 12 шприців по 4 g (2xA2-E,2xA2-O,UO,2xA3-E,2x,A3-O, 2xJRM U, I)	JEN-RADIANCE EFF Kit, 12 syringes x4 g (2xA2-E,2xA2-O,UO, 2xA3- E,2x, A3-O, 2xJRM U, I)
102	41020	Набір ДЖЕН-РАДІАНС EST 12 шприців по 4 g (A1-E, A2-E, A2-O, A3-O, A3-E, A3.5-O, B2-O, B2-E, B1-E, UO, I, SWOP)	JEN-RADIANCE EST Kit, 12 syringes x4 g: (A1-E, A2-E, A2-O, A3-O, A3- E, A3.5-O, B2-O, B2-E, B1-E, UO, I, SWOP)

103	41019	Набір ДЖЕН-РАДІАНС ОПТІ 12 шприців по 4 g JRM, 2xA2-E, 2xA3-O, A2-O, A3-E, A3.5-O, UO, I, B2-E, B2-O)	JEN-RADIANCE OPTI Kit, 12 syringes x4 g: (JRM, 2xA2-E, 2xA3-O, A2-O, A3-E, A3.5-O, UO, I, B2-E, B2-O)
104	41435	Набір ДЖЕН-РАДІАНС Комбінований набір: Джен-Радіанс 4 шприци по 4 g (A2-E, A2-O, A3-E, A3-O); Джен-Радіанс Моляр 1шпр.; Джен LC –Флоу 2шпр. по 3г: (A2, A3); Юнибонд-6 g; Фосфо-Джен AS-5 ml.	JEN-RADIANCE Combi Kit: JR, 4g:(A2-E, A2-O, A3-E, A3-O); JRM; Jen LC-Flow, 3g:(A2, A3); Jen-Unibond-6g, Phospho-Jen AS, 5ml
105	11112	Джен Фаворит LC & Джен-Радіанс Моляр Набір, 4 шприци	Jen-Favorite LC & Jen-Radiance Molar Kit, 4 syringes
106	11113	Джен-Фаворит LC Розширений набір, 6 шприців	Jen-Favorite LC Advanced Kit, 6 syringes
107	11111	Джен-Фаворит LC Комбінований набір, 7 шприців	Jen-Favorite LC Combi Kit, 7 syringes
108		Джен-Фаворит LC Професійний набір, 12 шприців	Jen-Favorite LC Professional Kit, 12 syringes

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