

Декларація про відповідність № JenD-003.6 станом на 27.12.2022

Ми,
знаходимось за адресою

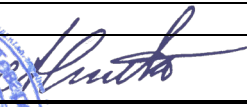
Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
вулиця Вишгородська, будинок № 14, м. Київ, 04074, Україна.
Тел. (044) 337-87-82;
e-mail: info@jendental-ukraine.com
www.jendental-ukraine.com

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Матеріали для адгезії
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: 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-003.6

Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	20905	Джен-Юнібонд, Універсальний адгезив, флакон (6±0,2) ml	Jen-Unibond , Universal bonding agent, bottle (6±0,2 ml
3	60046	Джен-Юнібонд SE, Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив, шприц 3 ml	Jen-Unibond SE , Universal bonding agent, syringe 3 ml
4		Джен-Юнібонд SE, Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив, флакон (6±0,2) ml	Jen-Unibond SE , Universal bonding agent, bottle (6±0,2) ml
5	61603	Джен-Праймет, Однокомпонентний адгезив для металу, шприц (3±0,2) g	Jr-Primet , Metal-composite dental adhesive agent, syringe (3±0,2) g
6	19333	Фосфо-Джен AS, Антисептичний травильний гель, шприц (5±0,2) ml	Phospho-Jen AS , Antiseptic etching gel, syringe (5±0,2) ml
7	19334	Фосфо-Джен AS, Антисептичний травильний гель, шприц (10±0,2) ml	Phospho-Jen AS , Antiseptic etching gel, syringe (10±0,2) ml
8		Фосфо-Джен AS, Антисептичний травильний гель, Каністра (10±0,2) l/13 kg	Phospho-Jen AS , Antiseptic etching gel, canister (10±0,2) l/13 kg
9		Фосфо-Джен AS набір Клінічний набір 5x5, 5 шприців по 5 ml	Phospho-Jen AS , Clinical Kit 5x5, 5 syringes 5 of ml
10		Фосфо-Джен AS Клінічний набір 5x10, 5 шприців по 10 ml	Phospho-Jen AS , Clinical Kit 5x5, 5 syringes of 10 ml
11		Джен-Силан, Адгезивний агент для ремонту керамічних реставрацій, шприц 2 ml.	Jen-Silane , Adhesive agent for ceramic restoration repair, syringe 2 ml.
12		Джен-ЕтчКерам Гель, 10% Фтористоводнева кислота для підготовки поверхні кераміки, шприц 2 ml.	Jen-EtchCeram Gel , 10% Hydrofluoric acid for ceramic surface treatment, syringe 2 ml.

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