

Декларація про відповідність № JenD-008.6 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 Універсальна стоматологічна кераміка «Ультропалін», «ZR Ультропалін» (набори)
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 
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-008.6
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	32157	Ультропалін великий набір, 16 відтінків	Ultropaline Big Set 16 shades
2	32103	Ультропалін великий набір порошкових opakів, 16 відтінків	Ultropaline Opaque powder, Big Set, 16 shades
3		Ультропалін універсальний набір, 12 відтінків	Ultropaline Universal Kit, 12 shades
4		Ультропалін стартовий набір, 10 відтінків	Ultropaline Starter Kit, 10 shades
5	35611	Ультропалін набір пробний А2- 21,5 g + Рідина моделювальна 30 ml	Ultropaline Test Kit, A2- 21,5 g + Modelling Liquid 30 ml
6	35612	Ультропалін набір пробний А3- 21,5 g + Рідина моделювальна 30 ml	Ultropaline Test Kit, A3- 21,5 g + Modelling Liquid 30 ml
7	32191	Ультропалін набір дентинів, 6 банок x 30 g	Ultropaline Kit of dentin, 6 jars x30g
8	32182	Ультропалін набір інтенсив-дентинів, 6 банок x 30 g	Ultropaline Kit of Modifiers of dentin intensity, 6 jars x30g
9	32411	Ультропалін набір opak-дентинів, 6 банок x 30 g	Ultropaline Kit of Opaquer dentine, 6 jars x30g
10	32155	Ультропалін набір глазурних пігментів, 12шприців x 4 g	Ultropaline Kit of Glaze Pigments, 12 syringes x 4g,
11	32167	Ультропалін набір порошкових opakерів, 6 банок x 20 g	Ultropaline Sample Kit of Powder opaquer, 6 jars x 20g
12		ZR Ультропалін великий набір, 16 відтінків	ZR Ultropaline Big Set, 16 shades
13		ZR Ультропалін універсальний набір, 12 відтінків	ZR Ultropaline Universal Kit, 12 shades
14		ZR Ультропалін стартовий набір, 10 відтінків	ZR Ultropaline Starter Kit, 10 shades
15		ZR Ультропалін пробний набір А2 (21.5 g + 30 ml)	ZR Ultropaline Sample Kit A2 (21.5 g + 30 ml)
16		ZR Ультропалін пробний набір А3 (21.5 g + 30 ml)	ZR Ultropaline Sample Kit A3 (21.5 g + 30 ml)

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