

Декларація про відповідність № JenD-012.3 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 Стоматологічні цементи для пломбування кореневих каналів
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 B2 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-012.3

Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1		Декс-&-Дент Силер для кореневих каналів, порошок Банка 10 g (г)	Dex-&-Dent Root canal sealer, powder Jar 10 g
2		Декс-&-Дент , Силер для кореневих каналів, порошок Банка 20 g (г)	Dex-&-Dent Root canal sealer, powder Jar 20 g
3		Декс-&-Дент WP , Силер для кореневих каналів, порошок Банка 10 g (г)	Dex-&-Dent WP , Root canal sealer, powder Jar 10 g
		Декс-&-Дент WP , Силер для кореневих каналів, порошок Банка 20 g (г)	Dex-&-Dent WP , Root canal sealer, powder Jar 20 g
4		Джен-Епоксил , Силер для кореневих каналів Подвійний шприц 14 g (г)	Jen-Epoxeal , Root canal sealer Double syringe 14 g
5		Джен-Епоксил , Силер для кореневих каналів Подвійний шприц 7 g (г)	Jen-Epoxeal , Root canal sealer Double syringe 7 g
6		Кальці-Джен , 35% Гідроксид кальцію на водній основі шприц 2 ml (мл)	Calci-Jen , 35% Calcium hydroxide water based paste syringe 2 ml
7		Кальці-Джен IF , 35% Гідроксид кальцію на водній основі з йодоформом шприц 2 ml (мл)	Calci-Jen IF , 35% Calcium hydroxide water based paste with Iodoform 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:	 