


Декларація про відповідність № JenD-010 станом на 18.12.2018

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 Гелі, пасти та рідини стоматологічні	
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:	№ UA.TR.101-356.460-2018 від 18.12.2018 дійсний до: 17.12.2023	
Національні стандарти які застосовані:	- ДСТУ EN ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016+ EN ISO 13485:2016 / 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:	Державне українське об'єднання «Політехмед» МОЗ України: вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел.: (38044) 483-68-07 Номер призначеного органу UA.TR.101 Наказ Міністерства економічного розвитку України від 20.05.2014р. № 579	

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 17.12.2023 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-010
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	26463	Двокомпонентний гель для ремінералізації зубів Зуремін -СаРФ Компонент А шприц 5мл Компонент В шприц 5мл	Chemically Activated Gel for Tooth Remineralization Zuremin-CaPF, Component A syringe 5ml Component B syringe 5ml
3	21366	Паста з гідроксидом кальцію для захисту пульпи і тимчасового пломбування корневих каналів Кальці-Джен, шприц -2 мл	Radiopaque water based calcium hydroxide paste for pulp capping and temporary intra-canal dressing Calci-Jen, syringe-2 ml
4	2556	Хелатний матеріал для хімічного розширення корневих каналів Хела-Джен Гель Шприц 5 мл, набір канюль	Chelating gel for chemical reaming of root canals Chela-Jen Gel 5 ml syringe with delivery tips
5	2555	Хелатний матеріал для хімічного розширення корневих каналів Хела-Джен рідина, флакони 9 мл.	Chelating gel for chemical reaming of root canals Chela-Jen Liquid, Bottle 9 ml.
6	2559	Розчинник для дезобтурації корневих каналів Джен-Дезобтурат, флакон 9 мл.	Solvent for the root canal desobturation Jen-Desobturat, Bottle 9 ml.
7	25147	Високоєфективний гемостатик -гель на основі 25% сульфату алюмінію Алю-Джен Гель, шприц 5 мл, набір канюль	Hemostatic Gel with 25% Aluminum Sulfate Alu-Jen Gel, 5 ml syringe with delivery tips
8	26465	Антимікробний гель для лікування сильно інфікованих корневих каналів Джен –Метро ГеКор, шприц 2 мл, набір канюль.	Antimicrobial gel for strongly infected root canals Jen-MetroHeCor, 2 ml syringe with delivery tips
9	26466	Антимікробний гель для лікування захворювань пародонту Джен-МетроГеЛур, шприц -2мл, набір канюль.	Antibacterial gel for treatment of periodontium diseases Jen-MetroHeLur 2 ml syringe with delivery tips

Декларація про відповідність № JenD-010
Продовження Додатку 1

10	61402	Гель для механічної обробки кореневих каналів з антимікробним ефектом Ендоджил-ТЦ, шприц -2мл, набір канюль.	Antibacterial gel-lubricant for root canals instrumental treatment Endogil-TC 2 ml syringe with delivery tips
		Аплікаційний антибактеріальний гель-анестетик Джен-Реліф АВ, шприц 5 мл. Аромат:	Application antibacterial desensitizing gel for local sensitivity reduction Jen-Relief AB Syringe 5 ml Flavor:
11	28188	Вишня	Cherry
12	28141	Полуниця	Strawberry
13	28140	Персик	Peach
		Аплікаційний антибактеріальний гель-анестетик Джен-Реліф АВ, флакон 30мл Аромат:	Application antibacterial desensitizing gel for local sensitivity reduction Jen-Relief AB, bottle 30 m Flavor:
14	28187	Вишня	Cherry
15	28160	Полуниця	Strawberry
16	28162	Персик	Peach

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