Декларація про відповідність № JenD-013.1 станом на 12.11.2025

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 III** (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Сертифікат відповідності:	**№ R3M 804 079 B7** **від 12.11.2025** **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 № 3забезпечення 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

	м. Київ
	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
	Снітко О.О.
	Директор

Декларація про відповідність № JenD-013.1
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	25308	**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
4		**Декс-&-Дент WP,** Силер для кореневих каналів, порошок Банка 20 g (г)	**Dex-&-Dent WP,** Root canal sealer, powder Jar 20 g
5	21364	**Кальці-Джен IF,** Ендодонтичний силер на основі гідроксиду кальцію з йодоформом шприц 2 ml (мл)	**Calci-Jen IF,** Calcium hydroxide - based endodontic sealer with Iodoform syringe 2 ml
		Джен-Реліф АВ Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак:	**Jen-Relief AB** Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
9	28188	Вишня	Cherry
10	28141	Полуниця	Strawberry
		Джен-Реліф АВ Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак:	**Jen-Relief AB** Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
12	28187	Вишня	Cherry
13	28160	Полуниця	Strawberry
		Любреліф-Паро Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml	**Lubrelief-Paro** Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml
14	28205	Вишня	Cherry
15	28245	Полуниця	Strawberry
		Любреліф-Паро Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, флакон 20 g	**Lubrelief-Paro** Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, bottle 20 g
16	28202	Вишня	Cherry
17	28242	Полуниця	Strawberry

		Любреліф-Паро Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, флакон 30 g	**Lubrelief-Paro** Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, bottle 30 g
18	28203	Вишня	Cherry
19	28243	Полуниця	Strawberry

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