Версія 5 замінює декларацію
№ JenD-012.4 від 09.01.2024

Декларація про відповідність № JenD-012.5 станом на 07.02.2025

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"**
знаходимось за адресою **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 IIa, 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 B5** **від 07.02.2025** **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

	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-012.5
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Клас ризику	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1		**III**	**Декс-&-Дент** Силер для кореневих каналів, порошок Банка 10 g (г)	**Dex-&-Dent** Root canal sealer, powder Jar 10 g
2	25308	**III**	**Декс-&-Дент,** Силер для кореневих каналів, порошок Банка 20 g (г)	**Dex-&-Dent** Root canal sealer, powder Jar 20 g
3		**III**	**Декс-&-Дент WP,** Силер для кореневих каналів, порошок Банка 10 g (г)	**Dex-&-Dent WP,** Root canal sealer, powder Jar 10 g
4		**III**	**Декс-&-Дент WP,** Силер для кореневих каналів, порошок Банка 20 g (г)	**Dex-&-Dent WP,** Root canal sealer, powder Jar 20 g
5		**IIa**	**Джен-Епоксил,** Силер для кореневих каналів Подвійний шприц 14 g (г)	**Jen-Epoxeal,** Root canal sealer Double syringe 14 g
6		**IIa**	**Джен-Епоксил ,** Силер для кореневих каналів Подвійний шприц 7 g (г)	**Jen-Epoxeal,** Root canal sealer Double syringe 7 g
7	21366	**IIa**	**Кальці-Джен,** Ендодонтичний силер на основі кальцію шприц 2 ml (мл)	**Calci-Jen,** Calcium-based endodontic sealer syringe 2 ml
8	21364	**III**	**Кальці-Джен IF,** Ендодонтичний силер на основі кальцію з йодоформом шприц 2 ml (мл)	**Calci-Jen IF, Calcium-based endodontic sealer** with Iodoform syringe 2 ml
9		**IIa**	**Кальці-Джен MTA** Ендодонтичний силер на основі кальцію з MTA, порошок 2 g, рідина 3 ml або порошок 3 банки по 2 g, рідина 6 ml	**Calci-Jen MTA** Calcium-based endodontic sealer with MTA, powder 2 g, liquid 3ml or powder 3x2 g, liquid 6 ml

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