


Декларація про відповідність № JenD-002 станом на 18.12.2018

Ми,
знаходимося 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 Текучі композитні матеріали, що затверджуються світлом
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. Мазепи, 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: 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-002

Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Текучий композит багатоцільовий, що затверджується світлом Джен-ЛС Флоу, шприци (3±0,2) г	Multi purpose light curing flowable composite Jen-LC Flow, syringes (3±0,2) g
		Відтінки:	Shades:
1	20957	A1;	A1;
2	20958	A2;	A2;
3	20959	A3;	A3;
4	20960	A3,5	A3,5
5	21037	A4	A4
6	20964	B2	B2
7	20907	UO	UO
8	20908	I	I
9	20909	GUM	GUM
10	20954	Набір Джен-ЛС Флоу 4шприци х3г (A2, A2, A3, A3)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2, A2, A3, A3)
11	20955	Набір Джен-ЛС Флоу 4шприци х3г (A2,A3,B2,UO)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2,A3,B2,UO)
12	20956	Набір Джен-ЛС Флоу 4шприци х3г (A2,A3,I,UO)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2,A3,I,UO)
		Текучий композит багатоцільовий, що затверджується світлом Джен-ЛС Флоу шприци (1,5±0,2)г	Multi purpose light curing flowable composite Jen-LC Flow, syringes (1,5±0,2)g
		Відтінки:	Shades:
13	22125	A2;	A2;
14	22126	A3;	A3;
15	84230	A3.5;	A3.5;
		Фотополімерний фторвмісний композитний матеріал для запечаткування фісур Джен- Фіссуфіл, шприци (2.5±0,2) г	Improved light-curing composite fissure sealant Jen-Fissufill, syringes (2.5±0,2) g
		Відтінки:	Shades:
16	26109	Прозорий	Clear,
17	26132	Білий	White
18	28178	Стоматологічний фторлак, що затверджується світлом Біфлюджен ЛС шприц (3±0,2) г	Light curing dental varnish Biflujen LC. syringe (3±0,2) g
19	26001	Біфторидний хімічний швидковисихаючий лак Бифлю–Джен, Флакони 10 мл	Chemical quick-drying varnish Biflu-Jen 10 ml in the bottle

Декларація про відповідність № JenD-002

Додаток 1

		Пластичні композитні фарби для колірною моделювання характерних особливостей відновлених зубів. Джен-Радіанс FCP, шприци (3±0,2) г Відтінкі:	Flowable composite paints for color modeling of characteristic features of the restored teeth. Jen-Radiance FCP, syringes (3±0,2) g Shades:
20	41413	Коричневий	Brown
21	41414	Охра	Ochre
22	41415	Білий	White
23	41417	Блакитно-Сірий	Blue -Gray
24	41418	Наповнений на 30%, рентгеноконтрастний композитний зволожувач, що затверджується світлом Джен-Радіанс WA, шприц (3±0,2)г	30% filled, radiopaque light cured composite wetting agent Jen-Radiance WA, syringe (3±0,2)g

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