


Декларація про відповідність № JenD-002.9 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 Текучі композитні матеріали, що затверджуються світлом
Перелік виробів:	Дивись додаток 1 до декларації
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"
Перелік виробничих ділень	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 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: 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-002.9
Додаток 1

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
		Джен-LC Флоу, Текучий реставраційний композит	Jen-LC Flow, Flowable restorative composite,,
		шприци (3±0,2) g, Відтінки:	syringes (3±0,2) g, 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
		шприци (2±0,2) g, Відтінки:	syringes (2±0,2) g, Shades:
10		A1;	A1;
11		A2;	A2;
12		A3;	A3;
13		A3,5	A3,5
14		A4	A4
15		B2	B2
16		UO	UO
17		I	I
18		GUM	GUM
		шприци (1.5±0,2) g, Відтінки:	syringes (1.5±0,2) g, Shades:
19		A1;	A1;
20		A2;	A2;
21		A3;	A3;
22		A3,5	A3,5
23		A4	A4
24		B2	B2
25		UO	UO
26		I	I
27		GUM	GUM
		контейнер 1.3 кг, Відтінки:	container 1.3 kg, Shades:
28		A1;	A1;
29		A2;	A2;
30		A3;	A3;
31		A3,5	A3,5
32		A4	A4
33		B2	B2
34		UO	UO
35		I	I
36		GUM	GUM

		Джен-LC Флоу, HV – (Висока в'язкість) Текущий реставраційний композит	Jen-LC Flow, HV – (High Viscosity) Flowable restorative composite,,
		шприци (3±0,2) g, Відтінки:	syringes (3±0,2) g, Shades:
37		A1;	A1;
38		A2;	A2;
39		A3;	A3;
40		A3,5	A3,5
41		A4	A4
42		B1	B1
43		B2	B2
44		C2	C2
45		C4	C4
46		UO	UO
47		LO	LO
48		I	I
49		IOP	IOP
50		WOP	WOP
51		SWOP	SWOP
52		GUM	GUM
53		LIGHT GUM,	LIGHT GUM,
54		MEDIUM GUM	MEDIUM GUM
55		DARK GUM, ,	DARK GUM, ,
56		SUPER DARK GUM	SUPER DARK GUM
57		RED GUM	RED GUM
		шприци (2±0,2) g, Відтінки:	syringes (2±0,2) g, Shades:
58		A1;	A1;
59		A2;	A2;
60		A3;	A3;
61		A3,5	A3,5
62		A4	A4
62		B1	B1
64		B2	B2
65		C2	C2
66		C4	C4
67		UO	UO
68		LO	LO
69		I	I
70		IOP	IOP
71		WOP	WOP
72		SWOP	SWOP
73		GUM	GUM
74		LIGHT GUM,	LIGHT GUM,
75		MEDIUM GUM	MEDIUM GUM
76		DARK GUM, ,	DARK GUM, ,
77		SUPER DARK GUM	SUPER DARK GUM
78		RED GUM	RED GUM
		шприци (1.5±0,2) g, Відтінки:	syringes (1.5±0,2) g, Shades:
79		A1;	A1;

80		A2;	A2;
81		A3;	A3;
82		A3,5	A3,5
83		A4	A4
84		B1	B1
85		B2	B2
86		C2	C2
87		C4	C4
88		UO	UO
89		LO	LO
90		I	I
91		IOP	IOP
92		WOP	WOP
93		SWOP	SWOP
94		GUM	GUM
95		LIGHT GUM,	LIGHT GUM,
96		MEDIUM GUM	MEDIUM GUM
97		DARK GUM, ,	DARK GUM, ,
98		SUPER DARK GUM	SUPER DARK GUM
99		RED GUM	RED GUM
		контейнер 1.3 кг, Відтінки:	container 1.3 kg, Shades:
100		A1;	A1;
101		A2;	A2;
102		A3;	A3;
103		A3,5	A3,5
104		A4	A4
105		B1	B1
106		B2	B2
107		C2	C2
108		C4	C4
109		UO	UO
110		LO	LO
111		I	I
112		IOP	IOP
113		WOP	WOP
114		SWOP	SWOP
115		GUM	GUM
116		LIGHT GUM,	LIGHT GUM,
117		MEDIUM GUM	MEDIUM GUM
118		DARK GUM, ,	DARK GUM, ,
119		SUPER DARK GUM	SUPER DARK GUM
120		RED GUM	RED GUM
		Джен-LC Флоу FB Текучий реставраційний композит, посилений нановолокнами	Jen-LC Flow FB Flowable restorative composite fiber reinforced,
		шприци (2±0,2) г, Відтінки:	syringes (2±0,2) g, Shades:
121		A1	A1
122		A2	A2

123		A3	A3
124		UB	UB
		шприци (3±0,2) g, Відтінки:	syringes (3±0,2) g, Shades:
125		A1	A1
126		A2	A2
127		A3	A3
128		UB	UB
		шприци (4±0,2) g, Відтінки:	syringes (4±0,2) g, Shades:
129		A1	A1
130		A2	A2
131		A3	A3
132		UB	UB
		шприци (5±0,2) g, Відтінки:	syringes (5±0,2) g, Shades:
133		A1	A1
134		A2	A2
135		A3	A3
136		UB	UB
		унідоза 0.2g	unidose 0.2g
137		A1	A1
138		A2	A2
139		A3	A3
140		UB	UB
		унідоза 0.3g	unidose 0.3g
141		A1	A1
142		A2	A2
143		A3	A3
144		UB	UB
		контейнер 1.3 кг, Відтінки:	container 1.3 kg, Shades:
145		A1	A1
146		A2	A2
147		A3	A3
148		UB	UB
149	20954	Набір Джен-ЛС Флоу 4шприци x3 g (A2, A2, A3, A3)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2, A2, A3, A3)
150	20955	Набір Джен-ЛС Флоу 4шприци x3 g (A2,A3,B2,UO)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2,A3,B2,UO)
151	20956	Набір Джен-ЛС Флоу 4шприци x3 g (A2,A3,I,UO)	Kit Jen-LC Flow 4 syringes x 3 g (A2,A3,I,UO)
152		Набір Джен-ЛС Флоу HV 4шприци x3 g (A2, A2, A3, A3)	Kit Jen-LC Flow HV 4 syringes x 3 g (A2, A2, A3, A3)
153		Набір Джен-ЛС Флоу HV 4шприци x3 g (A2,A3,B2,UO)	Kit Jen-LC Flow HV 4 syringes x 3 g (A2,A3,B2,UO)
154		Набір Джен-ЛС Флоу HV 4шприци x3 g (A2,A3,I,UO)	Kit Jen-LC Flow HV 4 syringes x 3 g (A2,A3,I,UO)
155		Набір Джен-ЛС Флоу HV 2 шприци x2 g (A2,A3)	Kit Jen-LC Flow HV 2 syringes x 2 g (A2,A3)
156		Набір Джен-ЛС Флоу HV 2 шприци x2 g (A2,A1,)	Kit Jen-LC Flow HV 2 syringes x 2 g (A2,A1)
157	26109	Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides,

		фторидами, Прозорий, шприци (2.5±0,2) g	Clear, syringes (2.5±0,2) g
158		Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Білий, шприци (2.5±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, White, syringes (2.5±0,2) g
159	26132	Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Прозорий, шприци (3±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, Clear, syringes (3±0,2) g
160		Джен- Фіссуфіл, Герметик фісур із фторидами, Білий шприци (3±0,2) g	Jen-Fissufill Fissure sealant with fluorides, White, syringes (3±0,2) g
161	28178	Біфлю- Джен LC, Фотополімерний фторидний лак та герметик дентинних каналців, шприц (3±0,2) g	Biflu-Jen LC, Light-curing fluoride varnish & dentinal tube sealant, syringe (3±0,2) g
162	26001	Бифлю–Джен, Фторидний лак та герметик дентинних каналців, флакон 10 ml	Biflu-Jen, Fluoride varnish & dentinal tube sealant, bottle 10 ml
163		Джен-Радіанс FCP, Текучі композитні барвники, шприци (3±0,2) g Відтінки:	Jen-Radiance FCP, Flowable composite paints, (3±0,2) g Shades:
165	41413	Коричневий	Brown
165	41414	Охра	Ochre
166	41415	Білий	White
167	41417	Сірий	Gray
168	41438	Чорний,	Black
169		Блакитний	Blue
170		A1	A1
171	41451	A2	A2
172	41452	A3	A3
173	41453	A3.5	A3.5
174	41418	Джен-Радіанс WA, Зволожуючий агент для композитного моделювання, шприц (3±0,2) g	Jen-Radiance WA, Wetting agent for composite modelling, syringe (3±0,2)g
175		Джен-Радіанс WA LV – (Низька В'язкість) Зволожуючий агент для композитного моделювання, флакон 6 ml(6.8g)	Jen-Radiance WA LV – (Low Viscosity) Wetting agent for composite modelling, bottle 6 ml(6.8g)

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