


## Декларація про відповідність № JenD-012.7 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](mailto:info@jendental-ukraine.com)  
[www.jendental-ukraine.com](http://www.jendental-ukraine.com)

Декларуємо про наступне:

<b>Назва медичного виробу:</b> <b>Продукція</b>	<b>Стоматологічна продукція</b> Стоматологічні цементи для пломбування корневих каналів
<b>Перелік виробів:</b>	Дивись додаток 1 до декларації
<b>Виробник:</b>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю "Джендентал-Україна"</b>
<b>Перелік виробничих дільниць</b>	вулиця Бориспільська, № 9, корп.61, м. Київ, 02099, Україна
<b>Місце зберігання технічної документації</b>	вулиця Бориспільська, № 9, корп.61, м. Київ, 02099, Україна Тел. (044) 337-87-82; e-mail: <a href="mailto:info@jendental-ukraine.com">info@jendental-ukraine.com</a> <a href="http://www.jendental-ukraine.com">www.jendental-ukraine.com</a>
<b>Класифікація</b>	<b>Клас Па</b> , (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
<b>Сертифікат відповідності:</b>	<b>№ R3M 804 079 B7</b> <b>від 12.11.2025</b> <b>дійсний до: 06.02.2027</b>  <b>UA.TR.137</b>
<b>Національні стандарти які застосовані:</b>	- 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 № 3 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
<b>Орган з оцінки відповідності:</b>	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

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

**Декларація про відповідність № JenD-012.7**  
**Додаток 1**

<b>№ з/п</b>	<b>Номер за каталогом</b>	<b>Клас ризику</b>	<b>Назва модифікації медичного виробу українською мовою</b>	<b>Назва модифікації медичного виробу англійською мовою</b>
1		<b>Па</b>	<b>Джен-Епоксил</b> , Силер для корневих каналів Подвійний шприц 14 g (г)	<b>Jen-Epoxeal</b> , Root canal sealer Double syringe 14 g
2		<b>Па</b>	<b>Джен-Епоксил</b> , Силер для корневих каналів Подвійний шприц 7 g (г)	<b>Jen-Epoxeal</b> , Root canal sealer Double syringe 7 g
3	21366	<b>Па</b>	<b>Кальці-Джен</b> , Ендодонтчний силер на основі гідроксиду кальцію шприц 2 ml (мл)	<b>Calci-Jen</b> , Calcium hydroxide - based endodontic sealer syringe 2 ml
4		<b>Па</b>	<b>Кальці-Джен МТА</b> Ендодонтчний силер на основі кальцію з МТА, порошок 2 g, рідина 3 ml або порошок 3 банки по 2 g, рідина 6 ml	<b>Calci-Jen МТА</b> Calcium-based endodontic sealer with МТА, powder 2 g, liquid 3ml or powder 3x2 g, liquid 6 ml

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