


## Декларація про відповідність № JenD-014.1 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](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>	Стоматологічна продукція Гелі, стоматологічні
<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>	Клас III (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
<b>Сертифікат відповідності:</b>	№ R3M 804 079 B7 від 12.11.2025 дійсний до: 06.02.2027 
<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-014.1**  
**Додаток 1**

<b>№ з/п</b>	<b>Номер за каталогом</b>	<b>Назва модифікації медичного виробу українською мовою</b>	<b>Назва модифікації медичного виробу англійською мовою</b>
		<b>Джен-Реліф АВ</b> Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак:	<b>Jen-Relief AB</b> Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
1	28188	Вишня	Cherry
2	28141	Полуниця	Strawberry
		<b>Джен-Реліф АВ</b> Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак:	<b>Jen-Relief AB</b> Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor:
3	28187	Вишня	Cherry
4	28160	Полуниця	Strawberry
		<b>Любреліф-Паро</b> Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml	<b>Lubrelief-Paro</b> Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml
5	28205	Вишня	Cherry
6	28245	Полуниця	Strawberry
		<b>Любреліф-Паро</b> Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, флакон 20 g	<b>Lubrelief-Paro</b> Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, bottle 20 g
7	28202	Вишня	Cherry
8	28242	Полуниця	Strawberry
		<b>Любреліф-Паро</b> Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, флакон 30 g	<b>Lubrelief-Paro</b> Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, bottle 30 g
9	28203	Вишня	Cherry
10	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:	