



## Сертифікат перевірки проекту *Design-examination Certificate*



№ D3M 804 079 B1/1

Виробник:  
*Manufacturer:*

**Товариство з обмеженою відповідальністю**  
**«Джендентал- Україна»**  
**LIMITED LIABILITY COMPANY "JENDENTAL- UKRAINE"**  
вул. Бориспільська, 9, буд.61, м. Київ, 02099, Україна,  
код ЄДРПОУ 30979605  
*Boryspilska Street, 9, building 61, Kyiv, 02099, Ukraine, code 30979605*

Продукція:  
*Production:*

**Гелі стоматологічні**  
**Dental gels**

Класифікація:  
*Classification:*

III, згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів  
*III, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices*

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що перевірів проектування на означені вироби відповідно до Додатку 3 (Перевірка проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

*«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that it has performed a design examination for the specified products accordingly in accordance with Annex 3 (Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).*

Для розповсюдження на ринку продукції додатково обов'язковим є Сертифікат відповідності.  
*For the placing on the market of products, the Certificate of conformity is additionally mandatory.*

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

*Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.*

Звіт з перевірки проекту №  
*Design-Examination Report No.*

079-110/1 від/from 12.11.2025

Рішення № 079-000  
*Decision No.*

Дата первинної сертифікації: 12.11.2025  
*Date of initial certification:*

Дата видачі: 12.11.2025  
*Issue date:*

Дійсний до: 11.11.2030  
*Expiry date:*



10372  
Сертифікація продукції

Директор  
*Director*



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА  
*Natalia STEPANKIVSKA*



**Історія змін:**  
*History of changes:*

Редакція <i>Editorial</i>	Опис <i>Description</i>	Дата <i>Date</i>
B1	Перше видання / <i>First edition</i>	12.11.2025

**Перелік медичних виробів:**  
*List of medical devices:*

Цільове призначення згідно інструкції з використання:

Змащування інструменту для полегшення роботи при інструментальному або ультразвуковому видаленні зубного каменю. Зниження чутливості м'яких та твердих тканин зуба у пришийковій зоні під час процедури скейлінгу. Використовується в якості лубриканта під час накладання коффердама. Полегшує роботу та зменшує неприємні відчуття при процедурах зняття надлишку цементу, при установці коронок чи мостів, кюретажі або при процедурі зняття зубних відкладень

*Intended purpose per IFU:*

*Lubrication of instruments to facilitate work during instrumental or ultrasonic removal of tartar. Reduction of sensitivity of soft and hard tooth tissues in the cervical area during scaling. Used as a lubricant during cofferdam application. Facilitates work and reduces discomfort during procedures to remove excess cement, when installing crowns or bridges, curettage, or during the removal of dental deposits*

№	Найменування українською мовою <i>Name in Ukrainian</i>	Найменування англійською мовою <i>Name in English</i>
1.	Джен-Реліф АВ Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак: Вишня, Полуниця, Персик	Jen-Relief AB Lubricant Gel for instrumental removal of tartar, Syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor: Cherry, Strawberry, Peach
2.	Любреліф-Паро Гель-лубрикант для інструментального видалення зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 20 g Смак: Вишня, Полуниця, Персик	Lubrelief-Paro Lubricant Gel for instrumental removal of tartar Syringe 5 ml or bottle 20 g Flavor: Cherry, Strawberry, Peach

Директор  
*Director*



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА  
*Natalia STEPANKIVSKA*