



Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 392 290 B2

Виробник:
Manufacturer

МАНІ, ІНК.
MANI, INC.

8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія
8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan

Уповноважений
представник:
Authorised representative

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМА КОНСАЛТИНГ»

PHARMA CONSULTING Limited Liability Company

вул. Дорожна 25, м. Одеса, 65031, Україна, код ЄДРПОУ 41209050
25, Dorozhna str., Odesa, 65031, Ukraine, code 41209050

Продукція:
Production:

Стоматологічні ендодонтичні інструменти, стоматологічні
обертові інструменти

Dental endodontic instruments, dental rotary instruments

ТОВ «УІС» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753)

LLC «USI» as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without 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 класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

Certificate is issued by Limited Liability Company «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION»,

location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №
Decision No.

290-001

Дата первинної сертифікації: **11.06.2024**
Date of initial certification:

Дата видачі:
Issue date:

11.06.2025

Дійсний до: **10.06.2029**
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



10372
Сертифікація продукції

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

Редакція <i>Editorial</i>	Опис <i>Description</i>	Дата <i>Date</i>
B1	Перше видання / <i>First edition</i>	11.06.2024
B2	Зміни до переліку сертифікованої продукції <i>Changes to the list of certified products</i>	11.06.2025

Перелік виробничих ділянок:**List of manufacturing sites:**

МАНІ, ІНК.

MANI, INC.

8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія

8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan

Проектування та розроблення, виробництво, зберігання, розповсюдження стоматологічних ендодонтичних інструментів, стоматологічних обертових інструментів
Design and development, production, storage, distribution of dental endodontic instruments, dental rotary instruments

МАНІ, ІНК.

MANI, INC.

Накаакцу, 743, Таканедзава, Тотігі, 329-1234, Японія

743, Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan

Виробництво стоматологічних ендодонтичних інструментів, стоматологічних обертових інструментів
Production of dental endodontic instruments, dental rotary instruments

МАНІ ХАНОЙ КО., ЛТД.

MANI HANOI CO., LTD.

Завод у м. Фуєн: житлова група "Ванг", район Тан

Хуонг, м. Фуєн, провінція Тхайнгуйєн, В'єтнам

Pho Yen Factory: Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province, Vietnam

Виробництво, зберігання стоматологічних ендодонтичних інструментів, стоматологічних обертових інструментів
*Production, storage of dental endodontic instruments, dental rotary instruments***Перелік медичних виробів:****List of medical devices:**

№ <i>No.</i>	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
Стоматологічні ендодонтичні інструменти Dental Endodontic Instruments			
1.	Дрильбори МАНІ № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6, довжиною: 28, 32, 38 мм	MANI GATES DRILLS, #1, #2, #3, #4, #5, #6, #1-6, length: 28, 32, 38 mm	IIa
2.	ДЖІЗАЙ ФАЙЛИ МАНІ нікель-титанові - № 025 04, 030 04, 035 04, 040 04, 045 04, 050 04, 025 06, 030 06, 035 06, довжиною 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм, - 025 14, довжиною 18 мм, 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм, - набір-асорті: № 025 04/ 025 06/ 035 04, довжиною 21, 25, 28, 31 мм, - № 013 04, довжиною 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм, - № 020 04, довжиною 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм	JIZAI MANI NiTi FILES - #025 04, #030 04, #035 04, #040 04, #045 04, #050 04, #025 06, #030 06, #035 06, length 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm - #025 14, length 18 mm, 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm, - assorted kit: #025 04/ 025 06/ 035 04, length 21, 25, 28, 31 mm, - #013 04, length: 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm, - #020 04, length: 21, 25, 28, 31 mm	IIa
3.	Каналонаповнювач МАНІ № 25, 30, 35, 40, 25-40, довжиною 21 мм, 25 мм, 29 мм	MANI PASTE CARRIERS #25, #30, #35, #40, #25-40, length: 21 mm, 25 mm, 29 mm	IIa
4.	НРТ ФАЙЛИ МАНІ тип НРТ № 20, 25, 30, 35, 40, конусністю 02, 04, 06, 08, 10, 12, 14, довжиною 18, 21, 25 мм	MANI NRT FILES type NRT #20, #25, #30, #35, #40, taper: 02, 04, 06, 08, 10, 12, 14, length: 18, 21, 25 mm	IIa



ТОВ «УІС», місцезнаходження: будинок І, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

LLC «USI», location: building I, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.

Identification number of the notified body UA.TR.137

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
5.	НРТ ФАЙЛИ МАНІ тип ГПР № 1S, 2S, 3N, 4N, 1S-4N, довжиною 16 мм, 18 мм, 21 мм	MANI NRT FILES type GPR #1S, #2S, #3N, #4N, #1S-4N, length: 16 mm, 18 mm, 21 mm	IIa
6.	Пізорімери МАНІ № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6, довжиною 28, 32, 38 мм	MANI PEESO REAMERS, #1, #2, #3, #4, #5, #6, #1-6, length: 28, 32, 38 mm	IIa
7.	СУПЕР ФАЙЛИ МАНІ № 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 15-40, довжиною 18, 21, 25 мм	MANI SUPER FILES, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #15-40, length: 18, 21, 25 mm	IIa
8.	У-ФАЙЛИ МАНІ (УЛЬТРАСОНІК ФАЙЛИ) № 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 15-40, довжиною 33 мм	MANI U-FILES, (ULTRASONIC FILES) #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #15-40, length 33 mm	IIa
Стоматологічні обертові інструменти Dental Rotary Instruments			
9.	Карбідні бори МАНІ № 1/4, 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 33 1/2, 34, 35, 36, 37, 56, 57, 58, 169L, 170, 171, 172, 245, 246, 330, 330P, 331, 332, 556, 557, 558, 559, 560, 699, 700, 701, 701L, 701X, 702, 703, 1156, 1157, 1158, 1159, 1557, 1558, 1559, 1931, 1957, 1958, 1970, 7408, 7901, 7902, 7903, M16DB, M14CF, M21DC, M23DC, M15EZ, M15ZB, CE-4CF, M1/4, M1/2, M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7, M8, M33 1/2, M34, M35, M36, M37, M57, M58, M169L, M170, M171, M172, M245, M330, M331, M332, M557, M558, M559, M560, M699, M700, M701, M701L, M702, M703, M1157, M1158, M1159, M1557, M1558, M1559, Power 330, MP330, M330P, M1931, M1957, M1958, M1970, M7408, M7901, M7902, M7903, M701X, CA1/4, CA1/2, CA1, CA2, CA3, CA4, CA5, CA6, CA7, CA8	MANI CARBIDE BURS, #1/4, #1/2, #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8, #33 1/2, #34, #35, #36, #37, #56, #57, #58, #169L, #170, #171, #172, #245, #246, #330, #330P, #331, #332, #556, #557, #558, #559, #560, #699, #700, #701, #701L, #701X, #702, #703, #1156, #1157, #1158, #1159, #1557, #1558, #1559, #1931, #1957, #1958, #1970, #7408, #7901, #7902, #7903, #M16DB, #M14CF, #M21DC, #M23DC, #M15EZ, #M15ZB, #CE-4CF, #M1/4, #M1/2, #M1, #M2, #M3, #M4, #M5, #M6, #M7, #M8, #M33 1/2, #M34, #M35, #M36, #M37, #M57, #M58, #M169L, #M170, #M171, #M172, #M245, #M330, #M331, #M332, #M557, #M558, #M559, #M560, #M699, #M700, #M701, #M701L, #M702, #M703, #M1157, #M1158, #M1159, #M1557, #M1558, #M1559, #Power 330, #MP330, #M330P, #M1931, #M1957, #M1958, #M1970, #M7408, #M7901, #M7902, #M7903, #M701X #CA1/4, #CA1/2, #CA1, #CA2, #CA3, #CA4, #CA5, #CA6, #CA7, #CA8	IIa
10.	Карбідні бори МАНІ тип Хірургічні бори № 2, 330, 1557, MZB+, MZB25, MZB28, довжиною 25 мм, 28 мм	MANI CARBIDE BURS type Surgical Burs, #2, #330, #1557, #MZB+, #MZB25, #MZB28, length: 25 mm, 28 mm	IIa
11.	Алмазні бори МАНІ, (Алмазні обертові інструменти), типів BC, BR, CD, CE, CR, DI, DM, EA, EX, FO, IPR, MI, MP, Pro, RS, SF, SI, SO, SR, TC, TF, TO, TR, WF, WR	MANI DIA-BURS, (Diamond Rotary Instruments) types BC, BR, CD, CE, CR, DI, DM, EA, EX, FO, IPR, MI, MP, Pro, RS, SF, SI, SO, SR, TC, TF, TO, TR, WF, WR	IIa
12.	МІ Нержавіючі бори МАНІ - № 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 1-6, довжиною 22, 28 мм; - № 2, 6, довжиною 34 мм	MANI MI STAINLESS BURS - #1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 1-6, length 22, 28 mm; - #2, 6, length 34 mm	IIa

Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA