

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ DECLARATION OF CONFORMITY

(Редакція / Version 1)

м. Одеса

№ 1710-23

17.10.2023

Виробник: MANI, ІНК.,

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

Manufacturer: MANI, INC.,

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

представлений уповноваженим представником в Україні: ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ», Україна, 65031, м. Одеса, вул. Дорожна, 25, код ЄДРПОУ 41209050, тел. +38-048-734-34-00, в особі директора Сазанського С.В., що діє за довіреністю № б/н від 21.04.2023,

represented by the authorized representative in Ukraine: PHARMA CONSULTING LLC., 25 Dorozhna str., Odesa 65031, Ukraine, Code EDRPOU 41209050, tel. +38-048-734-34-00, in the person of the Director Mr. S.V. Sazanskyi acting under Power of Attorney No. w/o dtd 21.04.2023,

підтверджує, що медичні вироби: стоматологічні ендодонтичні інструменти, наведені в Додатку № 1 до даної Декларації про відповідність, клас I, нестерильні, торгової марки MANI,

які виготовляються на виробничих потужностях:

confirms that medical devices: Dental Endodontic Instruments indicated in Annex No.1 to this Declaration of Conformity, class I, non-sterile, MANI brand, produced at the following manufacturing sites:

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

MANI, INC., Takanezawa Factory, 743 Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan,

MANI HANOI CO., LTD., Pho Yen Factory, Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province, Vietnam,

відповідають вимогам Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., на етапах проектування, виробництва, зберігання та реалізації. Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Виробник декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів згідно додатку 1 Технічного регламенту.

meet the requirements of Annex 8 of the Technical Regulation for medical devices approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dtd 02.10.2013 at the stages of design, production, storage and sales. Technical documentation for the medical devices has been developed and implemented. The manufacturer declares the fulfillment of the basic requirements for the medical devices according to Annex 1 of the Technical Regulation.

Термін дії до / Valid till 21.04.2028.

Декларацію складено під виключну відповідальність виробника.

This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.

Від імені та за дорученням MANI, INC.
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
Сазанський С.В.



UA

№ 155

Додаток/ Annex № 1 of 17.10.2023
до Декларації про відповідність/
to Declaration of Conformity № 1710-23 від/ dtd 17.10.2023

Клас I/ Class I

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
1.	MANI BARBED BROACHES # 000, 00, 0, 1, 2, 3, length 52 mm	Пульпоекстрактори МАНІ № 000, 00, 0, 1, 2, 3, довжиною 52 мм
2.	MANI D FINDERS # 08, #10, #12, #15, length: 21, 25 mm	Д ФАЙНДЕРС МАНІ № 08, 10, 12, 15, довжиною: 21, 25 мм
3.	MANI FLARE FILES #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #15-40, length: 21, 25 mm	ФЛЕЕР ФАЙЛИ МАНІ № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 15-40, довжиною: 21, 25 мм
4.	MANI FLARE FILES type MEDIUM #12, #17, #22, #27, #32, #37, #12-37, length: 21, 25 mm	ФЛЕЕР ФАЙЛИ МАНІ тип МЕДІУМ № 12, 17, 22, 27, 32, 37, 12-37, довжиною: 21, 25 мм
5.	MANI FLARE FILES NiTi #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40, length: 21, 25 mm	ФЛЕЕР ФАЙЛИ МАНІ нікель-титанові № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, довжиною 21, 25 мм
6.	MANI FLARE SPREADERS #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40, length: 21, 25 mm	ФЛЕЕР СПРЕДЕРИ МАНІ № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, довжиною: 21, 25 мм
7.	MANI H-FILES #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #90, #100, #110, #120, #130, #140, #15-40, #45-80, #90-140, length: 18, 21, 25, 28, 31 mm	АШ-ФАЙЛИ МАНІ № 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 15-40, 45-80, 90-140, довжиною: 18, 21, 25, 28, 31 мм
8.	MANI H-FILES Type MEDIUM #12, #17, #22, #27, #32, #37, #12-37, length: 21, 25 mm	АШ-ФАЙЛИ МАНІ тип МЕДІУМ № 12, 17, 22, 27, 32, 37, 12-37, довжиною: 21, 25 мм
9.	MANI H-FILES NiTi #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40, length: 21, 25 mm	АШ-ФАЙЛИ МАНІ нікель-титанові № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, довжиною: 21, 25 мм
10.	MANI K-FILES #06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #90, #100, #110, #120, #130, #140, #15-40, #45-80, #90-140, length: 18, 21, 25, 28, 31 mm	К-ФАЙЛИ МАНІ № 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 15-40, 45-80, 90-140, довжиною: 18, 21, 25, 28, 31 мм
11.	MANI K-FILES type MEDIUM #12, #17, #22, #27, #32, #37, #12-37, length: 21, 25 mm	К-ФАЙЛИ МАНІ тип МЕДІУМ № 12, 17, 22, 27, 32, 37, 12-37, довжиною 21, 25 мм
12.	MANI K-FILES type GLIDE FINDERS #08, #10, #12, #15, length: 21, 25 mm	К-ФАЙЛИ МАНІ тип ГЛАЙД ФАЙНДЕРС № 08, 10, 12, 15, довжиною 21, 25 мм
13.	MANI MICRO FILES TYPE F #15, #20, #25, #30	МІКРО ФАЙЛИ МАНІ тип Ф № 15, 20, 25, 30
14.	MANI MICRO FILES TYPE H #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40	МІКРО ФАЙЛИ МАНІ тип АШ № 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40
15.	MANI MICRO FILES TYPE K #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40	МІКРО ФАЙЛИ МАНІ тип К № 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40
16.	MANI PLUGGERS #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40, length: 21, 25 mm	ПЛАГЕРИ МАНІ № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, довжиною: 21, 25 мм

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
17.	MANI REAMERS #06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #90, #100, #110, #120, #130, #140, #15-40, #45-80, #90-140, length: 18, 21, 25, 28, 31 mm	РІМЕРИ МАНІ № 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 15-40, 45-80, 90-140, довжиною: 18, 21, 25, 28, 31 мм
18.	MANI REAMERS Type MEDIUM #12, #17, #22, #27, #32, #37, #12-37, length: 21, 25 mm	РІМЕРИ МАНІ тип МЕДІУМ № 12, 17, 22, 27, 32, 37, 12-37, довжиною: 21, 25 мм
19.	MANI RT FILES #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #15-40, #45-80, length 21, 25, 28, 31 mm	РТ ФАЙЛИ МАНІ № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 15-40, 45-80, довжиною 21, 25, 28, 31 мм
20.	MANI SHORT BARBED BROACHES # 1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6, 2-4, length 21, 30 mm	Короткі пульпоекстрактори МАНІ № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6, 2-4, довжиною 21, 30 мм
21.	MANI SPREADERS #15, #20, #25, #30, #35, #40, #15-40, length: 21, 25 mm	СПРЕДЕРИ МАНІ № 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, довжиною 21, 25 мм
22.	MANI SQUARE BROACHES # 000, 00, 0, 1, 2, 3, length 52 mm	Квадратні пульпоекстрактори МАНІ № 000, 00, 0, 1, 2, 3, довжиною 52 мм

Від імені та за дорученням MANI, INC.
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
Сазанський С.В.

