

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
DECLARATION OF CONFORMITY

м. Одеса / Odesa

№. 1106-24

11.06.2024

(Редакція / Version 1)

Виробник: МАНІ, 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», м. Одеса, вул. Дорожна, 25, 65031, Україна, код ЄДРПОУ 41209050, в
особі директора Сергія Сазанського, який 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, in the person of the Director
Mr. Serhii Sazanskyi acting under Power of Attorney No. w/o dtd 21.04.2023,

підтверджує, що медичні вироби / *confirms that medical devices:*

стоматологічні ендодонтичні інструменти та стоматологічні обертові інструменти /
Dental Endodontic Instruments, and Dental Rotary Instruments,

наведені в Додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність / *indicated in Annex No.1 to this*
Declaration of Conformity

класу ІІа (нестерильні), торгової марки МАНІ / class ІІа (non-sterile) of MANI brand

які виготовляються на виробничих майданчиках / *produced at the following manufacturing sites:*

1.	МАНІ, ІНК. 8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія	МАНІ, ІНК., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan
2.	МАНІ, ІНК. Накаакуцу, 743, Таканедзава, Тотігі, 329-1234, Японія	МАНІ, ІНК., 743 Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan
3.	МАНІ ХАНОЙ КО., ЛТД. Завод у м. Фуєн: житлова група "Ванг", район Тан Хуонг, м. Фуєн, провінція Тхайнгуєн, В'єтнам	МАНІ ХАНОЙ КО., ЛТД., Pho Yen Factory: Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province, Vietnam

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., на етапах проектування,
виробництва, зберігання та реалізації. Процедура оцінки відповідності проведена згідно
з зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток № 3
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком
перевірки проекту). Виробник декларує виконання основних вимог щодо медичних
виробів згідно додатку 1 Технічного регламенту.

meet the requirements of the Technical Regulation on medical devices approved by Resolution of CMU
No. 753 dtd 02.10.2013 at the design and development, production, storage and distribution stages.
Conformity assessment procedure has been conducted according to the mentioned Technical Regulation on
medical devices under Annex N 3 application of the full quality assurance system (except for the design
examination). The manufacturer declares the fulfillment of the basic requirements for the medical devices
according to Annex 1 of the Technical Regulation.

Сертифікат відповідності (Certificate of Conformity) № R3M 392 290 B1 виданий (issued)
11.06.2024, органом з оцінки відповідності ТОВ "Український Інститут Стандартів", номер
призначеного органу UA.TR.137 (issued by the notified body Ukrainian Standards Institution LLC,
Identification number UA.TR.137).

Термін дії до / *Valid till* 10.06.2029.

Декларацію складено під виключну відповідальність виробника.

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

Від імені та за дорученням / *On behalf of* МАНІ, ІНК.
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ» / *Director of* PHARMA CONSULTING LLC
Сергій Сазанський / *Serhii Sazanskyi*



UA

№ 162

Додаток/ Annex № 1 of 11.06.2024
до Декларації про відповідність/
to Declaration of Conformity № 1106-24 від/ dtd 11.06.2024

Клас/ Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
Стоматологічні ендодонтичні інструменти Dental Endodontic Instruments		
1.	MANI GATES DRILLS, #1, #2, #3, #4, #5, #6, #1-6, length: 28, 32, 38 mm	Дрильбори МАНІ № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6, довжиною: 28, 32, 38 мм
2.	JIZAI MANI NiTi FILES - #025 04, #030 04, #035 04, #040 04, #045 04, #050 04, #025 06, #030 06, #035 06, #025 14, kits 18 mm, 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm length, - assorted kit: #025 04, #025 06, #035 04, length 18, 21, 25, 28, 31 mm - #013 04, length: 21, 25, 28, 31 mm	ДЖІЗАЙ ФАЙЛИ МАНІ нікель-титанові - № 025 04, 030 04, 035 04, 040 04, 045 04, 050 04, 025 06, 030 06, 035 06, 025 14, набори довжиною 18 мм, 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм, - набір-асорті: № 025 04, 025 06, 035 04, довжиною 18, 21, 25, 28, 31 мм - № 013 04, довжиною 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм
3.	MANI PASTE CARRIERS #25, #30, #35, #40, 25-40, length: 21, 25, 29 mm	Каналонаповнювач МАНІ № 25, 30, 35, 40, 25-40, довжиною 21, 25, 29 мм
4.	MANI NRT FILES type NRT #20, #25, #30, #35, #40, taper: 02, 04, 06, 08, 10, 12, 14, length: 18, 21, 25 mm	НРТ ФАЙЛИ МАНІ тип НРТ № 20, 25, 30, 35, 40, конусністю 02, 04, 06, 08, 10, 12, 14, довжиною 18, 21, 25 мм
5.	MANI NRT FILES type GPR #1S, #2S, #3N, #4N, 1S-4N, length: 16, 18, 21 mm	НРТ ФАЙЛИ МАНІ тип ГПР № 1S, 2S, 3N, 4N, 1S-4N, довжиною 16 мм, 18 мм, 21 мм
6.	MANI PEESO REAMERS #1, #2, #3, #4, #5, #6, #1-6, length: 28, 32, 38 mm	Пізорімери МАНІ № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6, довжиною 28, 32, 38 мм
7.	MANI SUPER FILES #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #15-40, length: 18, 21, 25 mm	СУПЕР ФАЙЛИ МАНІ № 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 15-40, довжиною 18, 21, 25 мм
8.	MANI U-FILES, (ULTRASONIC FILES) #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #15-40, length 33 mm	У-ФАЙЛИ МАНІ, (УЛЬТРАСОНІК ФАЙЛИ) № 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 15-40, довжиною 33 мм
Стоматологічні обертові інструменти Dental Rotary Instruments		
9.	MANI CARBIDE BURS #	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	

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
10.	MANI CARBIDE BURS type Surgical Burs #2, #330, #1557, #MZB+, #MZB25, #MZB28, length: 25, 28 mm	Карбідні бори МАНІ тип Хірургічні бори № 2, 330, 1557, MZB+, MZB25, MZB28, довжиною 25, 28 мм
11.	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	МІ Стальні бори МАНІ - № 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 1-6, довжиною 22, 28 мм; - № 2, 6, довжиною 34 мм
12.	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:	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:
	<ul style="list-style-type: none"> - BC-31, BC-31C, BC-32, BC-42, BC-42C, BC-S42, BC-S42C, BC-43, BC-43C, BC-S43, - BR-31, BR-31C, BR-31SC, BR-32C, BR-32EF, BR-33, BR-34, BR-40, BR-40C, BR-40EF, BR-40SC, BR-41, BR-41C, BR-41SC, BR-42, BR-43, BR-44, BR-45, BR-45C, BR-45CA, BR-45SC, BR-S45, BR-46, BR-46C, BR-46CA, BR-46SC, BR-S46, BR-S46C, BR-48F, BR-49, BR-49C, BR-49CA, BR-89CA, BR-90CA, BR-141CA, BR-154, BR-301, BR-301F, BR-301EF - CD-50F, CD-51F, CD-SS51, CD-52F, CD-53F, CD-54F, CD-55F, CD-56F, CD-57F, CD-58, CD-58F, CD-59F, CD-60F, CD-61F, CD-62F - CE-10EF, CE-10F, CE-11EF, CE-11F, CE-12, CE-12EF, CE-12F, CE-13, CE-13EF, CE-13F, CE-15EF, CE-15F, CE-16, CE-16F, CE-16EF, CE-17, CE-17EF, CE-17F, - CR-11EF, CR-11F, CR-12EF, CR-12F, CR-21F, CR-22F - DI-41, DI-41C, DI-S41, DI-SS41, DI-42, DI-42C, - DM-103, DM-105, DM-303, DM-305 - EA-10, EA-L10, EA-13, EA-40, - EX-11, EX-11C, EX-11EF, EX-11SC, EX-12, EX-12C, EX-13, EX-SS13EF, EX-SS13, EX-14, EX-SS14, EX-SS14EF, EX-15, EX-17, EX-18CA, EX-18F, EX-19F, EX-20, EX-20C, EX-21, EX-21C, EX-21EF, EX-21F, EX-21SC, EX-22C, EX-24, EX-24C, EX-26, EX-26C, EX-26SC, EX-27EF, EX-28, EX-29, EX-29EF, EX-31, EX-31C, EX-31F, EX-32, EX-33, EX-SS33, EX-SS33EF, EX-34, EX-35, EX-36EF, EX-37EF, EX-38, EX-38EF, EX-SS38, EX-SS38EF, EX-39, EX-39EF, EX-40, EX-40EF, EX-40F, EX-SS40, EX-41, EX-41C, EX-42, EX-43, EX-58 - FO-11, FO-11C, FO-12, FO-13, FO-14, FO-20EF, FO-21, FO-21C, FO-21EF, FO-21F, FO-21SC, FO-S21, FO-S21C, FO-SS21F, FO-22, FO-22C, FO-22EF, FO-22F, FO-22SC, FO-23, FO-23EF, FO-23F, FO-24, FO-24F, FO-25, FO-25C, FO-25CA, FO-25EF, FO-27, FO-27C, FO-27SC, FO-30EF, FO-30F, FO-31, FO-32, FO-32C, FO-32EF, FO-32SC, FO-33, FO-33EF, FO-33F, FO-40EF, FO-41EF, FO-42EF, FO-54C, FO-S54, FO-100C, FO-101C, FO-100F, FO-501F, FO-501EF, FO-601F, FO-601EF - IPR-01EF - MI-45F, MI-53F, MI-61F, MI-62F, MI-S45 - MP-1, MP-1F, MP-2, MP-3, MP-3F, MP-4, MP-4F, MP-4EF, MP-5, MP-5F, MP-5EF, MP-6, MP-7, MP-7F, MP-8, MP-8F, MP-9, MP-9F, MP-10, MP-10F, MP-10EF, MP-11, MP-11F, MP-11EF, MP-12F - PRO-1, PRO-1EF, PRO-1F, PRO-2, PRO-2EF, PRO-2F, PRO-3F, PRO-S3, PRO-4F, PRO-5F - RS-11, RS-11C, RS-21, RS-21C, RS-21EF, RS-31, RS-31C, RS-31EF, RS-SS31, RS-SS31EF, RS-32, RS-32F, RS-45, RS-45EF, RS-45F 	

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
	<p>- SF-11, SF-11C, SF-11SC, SF-12, SF-12C, SF-12SC, SF-13, SF-13C, SF-13SC, SF-21, SF-21C, SF-21CA, SF-21SC, SF-22, SF-24C, SF-24CA, SF-31, SF-31C, SF-31SC, SF-32, SF-40, SF-41, SF-41C, SF-41CA, SF-41SC, SF-S41, SF-42, SF-43, SF-79, SF-79C, SF-80, SF-80C, SF-81, SF-83CA, SF-401, SF-402, SF-501, SF-502, SF-503</p> <p>- SI-045, SI-33, SI-34, SI-37, SI-41, SI-42, SI-43, SI-44, SI-45, SI-46, SI-46C, SI-46CA, SI-46SC, SI-S46, SI-47, SI-47C, SI-47SC, SI-48, SI-48C, SI-48SC, SI-S48, SI-49CA, SI-61, SI-147CA</p> <p>- SO-11, SO-12, SO-13, SO-14, SO-20, SO-20C, SO-20CA, SO-S20, SO-S20C, SO-SS20, SO-21, SO-21C, SO-21CA, SO-21SC, SO-22C, SO-23, SO-23C, SO-67</p> <p>- SR-11, SR-11C, SR-11SC, SR-12, SR-12C, SR-12SC, SR-13, SR-13C, SR-13SC, SR-54, SR-55, SR-57</p> <p>- TC-11, TC-11C, TC-11CA, TC-11EF, TC-11F, TC-11SC, TC-12, TC-13, TC-14, TC-14EF, TC-14F, TC-15, TC-16, TC-21, TC-21C, TC-21EF, TC-21F, TC-S21, TC-S21C, TC-SS21, TC-SS21F, TC-23, TC-23F, TC-24, TC-26, TC-26C, TC-28, TC-72, TC-72C, TC-73F, TC-74C, TC-601EF</p> <p>- TF-11, TF-11C, TF-11CA, TF-11SC, TF-12, TF-12C, TF-12EF, TF-12F, TF-12SC, TF-S12, TF-13, TF-13C, TF-13SC, TF-14, TF-14C, TF-15, TF-20, TF-20C, TF-S20, TF-S20C, TF-21, TF-21C, TF-21EF, TF-21F, TF-S21, TF-S21C, TF-22, TF-22C, TF-22SC, TF-S22, TF-23, TF-23C, TF-S23, TF-31, TF-31C, TF-31SC, TF-S31, TF-SS31, TF-33, TF-41, TF-41C, TF-41CA, TF-S41, TF-42, TF-42C, TF-43, TF-43C, TF-138CA, TF-165CA</p> <p>- TO-58C</p> <p>- TR-11, TR-11C, TR-11EF, TR-11F, TR-12, TR-12C, TR-12EF, TR-12F, TR-12SC, TR-13, TR-13C, TR-13EF, TR-13F, TR-13SC, TR-S13, TR-S13C, TR-14, TR-14C, TR-14SC, TR-S14, TR-S14EF, TR-15, TR-15C, TR-15SC, TR-17C, TR-19, TR-19C, TR-19SC, TR-20, TR-20C, TR-21, TR-21C, TR-21EF, TR-21F, TR-21SC, TR-S21, TR-S21C, TR-SS21, TR-SS21C, TR-22, TR-23, TR-24, TR-24C, TR-25, TR-25C, TR-25EF, TR-25F, TR-26, TR-26C, TR-26EF, TR-26F, TR-27, TR-28, TR-28C, TR-29, TR-29C, TR-29F, TR-62C, TR-224, TR-224C, TR-256C, TR-257C, TR-258C, TR-258SC, TR-259C, TR-601, TR-602</p> <p>- WF-30</p> <p>- WR-12, WR-13, WR-13C, WR-13CA, WR-14, WR-31F, WR-13SC, WR-S31F</p>	

Від імені та за дорученням / On behalf of MANI, INC.
 Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ» /
 Director of PHARMA CONSULTING LLC
 Сергій Сазанський / Serhii Sazanskyi

