

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
DECLARATION OF CONFORMITY

(Редакція / Version 2)

м. Одеса

No. 2-UA

Дата видачі / Issue date: 13.10.2025

Виробник: **С-К ДЕНТАЛ ІНД. КО., ЛТД., 88-50, СУДО-РО, ПУЧХОН-СІ, КЕНГІ-ДО, Республіка Корея, / Manufacturer: C-K DENTAL IND. CO., LTD., 88-50, SUDO-RO, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, Republic of Korea**

представлений уповноваженим представником в Україні:

ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ», вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031, Україна, код ЄДРПОУ 41209050, тел. +38-048-734-34-00, в особі директора Сазанського С.В., який діє згідно довіреності № б/н від 19.09.2022, / **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 19.09.2022,**

підтверджує, що медичні вироби:

голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT,

наведені в Додатку № 1 до даної Декларації про відповідність,

торгової марки С-К JECT, клас ризику ІІа, стерильні,

які виготовляються С-К ДЕНТАЛ ІНД. КО., ЛТД., 88-50, СУДО-РО, ПУЧХОН-СІ, КЕНГІ-ДО, Республіка Корея, 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).

*confirms that medical devices: **Disposable Dental Needles C-K JECT** indicated in Annex No.1 to this Declaration of Conformity, **C-K JECT** trademark, risk class IIa, sterile, manufactured by **C-K DENTAL IND. CO., LTD., 88-50, SUDO-RO, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, Republic of Korea**, meet the requirements of the Technical Regulation on medical devices approved by Resolution of CMU No. 753 dtd 02.10.2013 at the design, production, storage and distribution stages. Conformity assessment procedure has been conducted according to the mentioned Technical Regulation on medical devices under Annex N 3 ensuring of functioning of full quality assurance system (except for the design examination).*

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності (*The Declaration of conformity made under the Certificate of Conformity*) № R3M 410 131 B2 дата видачі (*issue date*) 13.10.2025, перше видання (*first edition*) 30.09.2022, виданого органом з оцінки відповідності ТОВ "Український Інститут Стандартів" UA.TR.137 (*issued by the conformity assessment body LLC Ukrainian Standards Institution*).

Декларацію складено під виключну відповідальність виробника. Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. / *This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer. Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.*

Термін дії до/ *Valid till* 15.09.2027.

Перше видання/ *first edition*: 30.09.2022

Від імені та за дорученням С-К ДЕНТАЛ ІНД. КО., ЛТД.
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
Сазанський С.В.



UA

№ 237

Додаток/ Annex № 1
до Декларації про відповідність/
to Declaration of Conformity № 2-UA від/ dtd 13.10.2025

Виробник: С-К ДЕНТАЛ ІНД. КО., ЛТД., 88-50, СУДО-РО, ПУЧХОН-СІ, КЕНГІ-ДО,
Республіка Корея

Manufacturer: C-K DENTAL IND. CO., LTD., 88-50, SUDO-RO, BUCHEON-SI,
GYEONGGI-DO, Republic of Korea.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ», вул. Дорожна, 25, м. Одеса 65031, Україна, код
ЄДРПОУ 41209050, тел. +38-048-734-34-00.

The authorized representative of the manufacturer in Ukraine is PHARMA CONSULTING
LLC., 25 Dorozhna str., Odesa 65031, Ukraine, Code EDRPOU 41209050
tel. +38-048-734-34-00.

Клас / Class ІІа

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
1.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x21 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x21 мм), метрична різьба
2.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x23 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x23 мм), метрична різьба
3.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x25 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x25 мм), метрична різьба
4.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x30 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x30 мм), метрична різьба
5.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x32 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x32 мм), метрична різьба
6.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x35 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x35 мм), метрична різьба
7.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x37 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x37 мм), метрична різьба
8.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x38 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x38 мм), метрична різьба
9.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x40 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x40 мм), метрична різьба
10.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x10 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x10 мм), метрична різьба
11.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x12 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT,

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
		розмір 30G (0.3x12 мм), метрична різьба
12.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x13 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x13 мм), метрична різьба
13.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x14 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x14 мм), метрична різьба
14.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x15 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x15 мм), метрична різьба
15.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x16 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x16 мм), метрична різьба
16.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x18 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x18 мм), метрична різьба
17.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x21 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x21 мм), метрична різьба
18.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x23 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x23 мм), метрична різьба
19.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x25 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x25 мм), метрична різьба
20.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x30 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x30 мм), метрична різьба
21.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x12 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x12 мм), метрична різьба
22.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x14 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x14 мм), метрична різьба
23.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x15 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x15 мм), метрична різьба
24.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x16 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x16 мм), метрична різьба
25.	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x18 mm), metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x18 мм), метрична різьба

Від імені та за дорученням С-К DENTAL IND. CO., LTD.
 Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
 Сазанський С.В.

