

Декларація про відповідність № 05
(Declaration of conformity # 05)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Наконечники абразивної повітряно-розпилювальної системи
(допоміжні засоби / комплектуючі)
Dental abrasive air jet system handpiece (accessories / auxiliary)

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

НАКАНИШИ ІНК.
700 Шімогіната, Канума, Точігі, 332-8666, Японія
NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 332-8666, Japan

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ,
Вулиця Шота Руставелі 33-Б, Н/П 27
Код ЄДРПОУ 37143261
e-mail: uarep@jerele.nl
«JERELO-UKRAINA» LLC
33-B, Shota Rustaveli Street, Office No. 27,
Kyiv, Ukraine 01033
Code 37143261
e-mail: uarep@jerele.nl

Класифікація:
Classification:

Клас Іа
Class Іа

Процедура оцінки відповідності до
Технічного регламенту щодо медичних
виробів затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
року:
Conformity Assessment Route according to
Technical regulation on Medical devices
approved by Resolution of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 р.

Annex 3 of Technical regulations on Medical devices, approved by
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

Сертифікат відповідності № PR.679-25
Certificate of conformity № PR.679-25
Строк дії сертифіката відповідності до 25 травня 2030
Certificate of conformity is valid until: 25 May 2030

Призначений орган з оцінки відповідності
та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its
identification number:

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

IMPROVE MEDICAL LLC



UA.TR.120

НАКАНИШИ ІНК. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
NAKANISHI INC. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical
regulations on Medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Канума, Японія
Place of issue: Kanuma, Japan

Дата підпису: 15 серпня 2025
Date of signing: 15 August 2025

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

**Masaaki Kikuchi Corporate Vice President Quality &
Regulatory Affairs Division**

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 05

(Declaration of conformity # 05)

Додаток 1

Annex 1

Dental abrasive air jet system handpiece - Наконечники абразивної повітряно-розпилювальної системи (допоміжні засоби / комплектуючі)		
1	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-PTL-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-PTL-P
2	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-KV-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-KV-P
3	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-SR-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-SR-P
4	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-WH-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-WH-P
5	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-BA-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-BA-P
6	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-M4-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-M4-P
7	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-B2-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-B2-P
8	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-PTL-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-PTL-P
9	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-KV-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-KV-P
10	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-SR-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-SR-P
11	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-WH-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-WH-P
12	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-BA-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-BA-P
13	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-M4-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-M4-P
14	Dental abrasive air jet system handpiece Perio Mate PER-B2-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Perio Mate (Періо Мейт) PER-B2-P
15	Dental abrasive air jet system Tips Pack Perio Mate Nozzle Tip	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Pack Perio Mate Nozzle Tip (Пек Періо Мейт Ноззл Тіп)
16	Dental abrasive air jet system Tips Pack	Набір насадок для наконечника абразивної повітряно-розпилювальної системи
17	Dental abrasive air Nozzle 60 ProphylMate neo	Носик 60 градусів наконечника абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео)
18	Dental abrasive air Nozzle 80 ProphylMate neo	Носик 80 градусів наконечника абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео)
19	Dental abrasive air Nozzle JET Perio Varios Combi Pro	Носик наконечника абразивної повітряно-розпилювальної системи JET Perio Varios Combi Pro (Періо Варіос Комбі Про)
20	Dental abrasive air jet system handpiece Varios Combi Pro	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Varios Combi Pro (Варіос Комбі Про)
21	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNG-SR-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (Профі Мейт нео) PMNG-SR-P

22	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMN-HP	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMN-HP
23	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-B2-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-B2-P
24	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-BA-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-B2-P
25	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-KV-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-KV-P
26	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-M4-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-M4-P
27	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-PTL-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-PTL-P
28	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-SR-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-SR-P
29	Dental abrasive air jet system handpiece ProphylMate neo PMNW-WH-P	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи ProphylMate neo (ПрофіМейт нео) PMNW-WH-P
30	Dental abrasive air jet system handpiece Varios Combi Pro2	Наконечник абразивної повітряно-розпилювальної системи Varios Combi Pro2 (Варіос Комбі Про2)
31	Varios Combi Pro2 Prophyl Kit2	Профі набір Varios Combi Pro2 Prophyl Kit2 (Варіос Комбі Про Профі Kit2)
32	Varios Combi Pro2 Perio Kit2	Періо набір Varios Combi Pro2 Perio Kit2 (Варіос Комбі Про2 Періо Kit2)
33	Varios Combi Pro Prophyl Kit	Профі набір Varios Combi Pro Prophyl Kit (Варіос Комбі Про Профі Kit)
34	Varios Combi Pro Perio Kit	Періо набір Varios Combi Pro Perio Kit (Варіос Комбі Про Періо Kit)

Місце видачі: Канума, Японія
Place of issue: Kanuma, Japan

Дата підпису: 15 серпня 2025
Date of signing: 15 August 2025



Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Masaaki Kikuchi Corporate Vice President Quality & Regulatory Affairs Division

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name