



Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 392 290 B1



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:
Product

Стоматологічні ендодонтичні інструменти, стоматологічні обертові інструменти
Dental endodontic instruments, dental rotary instruments

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
The List of medical devices indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Regulation of the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring the functioning of full quality assurance system (except for the design examination)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
List of manufacturing sites are indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
Ukrainian Standards Institution LLC, location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: 290-000
Decision No.:

Дійсний з: 11.06.2024
Effective date:

Дата видачі: 11.06.2024
Issue date:

Дійсний до: 10.06.2029
Expiry date:



Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

10372
Сертифікація продукції

**Перелік виробничих дільниць***List of manufacturing sites***1. МАНІ, ІНК.****MANI, INC.**

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

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

Продукція: Стоматологічні ендодонтичні інструменти, стоматологічні обертові інструменти*Production: Dental endodontic instruments, dental rotary instruments***2. МАНІ, ІНК.****MANI, INC.**

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

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

Продукція: Стоматологічні ендодонтичні інструменти, стоматологічні обертові інструменти*Production: Dental endodontic instruments, dental rotary instruments***3. МАНІ ХАНОЙ КО., ЛТД.****MANI HANOI CO., LTD.**

Завод у м. Фуєн: житлова група "Ванг", район Тан Хуонг, м. Фуєн, провінція Тхайнгуєн, В'єтнам

*Pho Yen Factory: Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province, Vietnam***Продукція: Стоматологічні ендодонтичні інструменти, стоматологічні обертові інструменти***Production: Dental endodontic instruments, dental rotary instruments***Директор**
Director**Наталія СТЕПАНКІВСЬКА***Nataliia STEPANKIVSKA*



Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ 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
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, 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	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 18mm, 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	IIa
3.	Каналонаповнювач МАНІ № 25, 30, 35, 40, 25-40, довжиною 21, 25, 29 мм	MANI PASTE CARRIERS #25, #30, #35, #40, 25-40, length: 21, 25, 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
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, 18, 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, 55, 60, 15-40, довжиною 18, 21, 25 мм	MANI SUPER FILES, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #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,	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,	IIa



№ No.	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 Class
	M7408, M7901, M7902, M7903, M701X, CA1/4, CA1/2, CA1, CA2, CA3, CA4, CA5, CA6, CA7, CA8	#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	
10.	Карбідні бори МАНІ тип Хірургічні бори № 2, 330, 1557, MZB+, MZB25, MZB28, довжиною 25, 28 мм	MANI CARBIDE BURS type Surgical Burs, #2, #330, #1557, #MZB+, #MZB25, #MZB28, length: 25, 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
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA