

Декларація про відповідність № 11
(Declaration of conformity # 11)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

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 Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

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

Пневматичні стоматологічні наконечники для свердління
(допоміжні засоби / комплектуючі)
Pneumatic dental drilling system handpiece (accessories / auxiliary)

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

НАКАНИШІ ІНК.

700 Шімогіната, Канума, Точігі, 332-8666, Японія

NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 332-8666, Japan

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ,

Вулиця Шота Руставелі 33-Б, Н/П 27

Код ЄДРПОУ 37143261

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11

«JERELO-UKRAINA» LLC

33-B, Shota Rustaveli Street Office No. 27,

Kyiv, Ukraine 01033

Code 37143261

e-mail: uarep@jerelo.eu

Phone: +38 (044) 360 30 11

Клас ІІа

Class ІІа

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
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності № PR.262-20

Certificate of conformity № PR. 262-20

Строк дії сертифіката відповідності до 26 травня 2024

Certificate of conformity is valid until: 26 May 2024

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

IMPROVE MEDICAL LLC



UA.TR.120

НАКАНИШІ 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 р.

NAKANISHI INC. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical
regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Канума, Японія

Place of issue: Kanuma, Japan

Дата підпису: 28 червня 2021

Date of signing: 28 June 2021

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

General Manager: Masaaki Okano

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Редакція 02 / Version 02

Копія згідно оригіналу ТОВ «Джерело-Україна»
Директор Трусов Я.Р.



Декларація про відповідність № 11

(Declaration of conformity # 11)

Додаток 1

Annex 1

Pneumatic dental drilling system handpieces - Пневматичні стоматологічні наконечники для свердління (допоміжні засоби / комплектуючі)		
№	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800L	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800L
2	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800
3	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900L	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900L
4	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900
5	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800KL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800KL
6	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900KL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900KL
7	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800SL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800SL
8	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900SL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900SL
9	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800WL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800WL
10	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900WL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900WL
11	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800BL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800BL
12	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900BL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900BL
13	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450L	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450L
14	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450
15	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450KL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450KL
16	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450SL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450SL
17	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450WLED	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450WLED
18	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450BLED	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450BLED
19	Pneumatic dental handpiece S-Max M500L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500L
20	Pneumatic dental handpiece S-Max M500	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500
21	Pneumatic dental handpiece S-Max M600L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600L
22	Pneumatic dental handpiece S-Max M600	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600
23	Pneumatic dental handpiece S-Max M500KL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500KL
24	Pneumatic dental handpiece S-Max M500K	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500K
25	Pneumatic dental handpiece S-Max M600KL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600KL
26	Pneumatic dental handpiece S-Max M600K	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600K
27	Pneumatic dental handpiece S-Max M500SL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500SL
28	Pneumatic dental handpiece S-Max M600SL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600SL

29	Pneumatic dental handpiece S-Max M500WLED	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500WLED
30	Pneumatic dental handpiece S-Max M600WLED	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600WLED
31	Pneumatic dental handpiece S-Max M500BLED	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500BLED
32	Pneumatic dental handpiece S-Max M600BLED	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600BLED
33	Pneumatic dental handpiece S-Max M900L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M900L
34	Pneumatic dental handpiece S-Max M900	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M900
35	Pneumatic dental handpiece S-Max M800L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M800L
36	Pneumatic dental handpiece S-Max M800	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M800
37	Pneumatic dental handpiece S-Max pico	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico
38	Pneumatic dental handpiece S-Max pico KL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico KL
39	Pneumatic dental handpiece S-Max pico SL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico SL
40	Pneumatic dental handpiece S-Max pico BLED	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico BLED
41	Pneumatic dental handpiece S-Max pico WLED	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico WLED
42	Pneumatic dental handpiece S-Max pico QD	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico QD
43	Pneumatic dental handpiece DynaLED M500LG M4	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M500LG M4
44	Pneumatic dental handpiece DynaLED M500LG B2	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M500LG B2
45	Pneumatic dental handpiece DynaLED M500LG QD	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M500LG QD
46	Pneumatic dental handpiece DynaLED M600LG M4	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M600LG M4
47	Pneumatic dental handpiece DynaLED M600LG B2	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M600LG B2
48	Pneumatic dental handpiece DynaLED M600LG QD	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M600LG QD
49	Pneumatic dental handpiece QD-J M4 Coupling	З'єднання QD-J M4 для пневматичного стоматологічного наконечника
50	Pneumatic dental handpiece QD-J B2 Coupling	З'єднання QD-J B2 для пневматичного стоматологічного наконечника
51	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAP-QD MU	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAP-QD MU
52	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAP-QD SU	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAP-QD SU
53	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAP-MU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAP-MU M4
54	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAP-SU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAP-SU M4
55	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAP-MU B2	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAP-MU B2
56	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAP-SU B2	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAP-SU B2
57	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2-SU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2-SU M4
58	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2-SU B2	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2-SU B2
59	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2-SU QD	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2-SU QD
60	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2R-SU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2R-SU M4

61	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2R-SU B2	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2R-SU B2
62	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX-TU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX-TU M4
63	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2-PTL	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2-PTL
64	Pneumatic dental handpiece Pana Max PAX2-KV	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max PAX2-KV
65	Pneumatic dental handpiece PTL-CL-LED	Пневматичний стоматологічний наконечник PTL-CL-LED
66	Pneumatic dental handpiece PTL-CL-LED III	Пневматичний стоматологічний наконечник PTL-CL-LED III
67	Pneumatic dental handpiece SCL-LED	Пневматичний стоматологічний наконечник SCL-LED
68	Pneumatic dental handpiece KCL-LED	Пневматичний стоматологічний наконечник KCL-LED
69	Pneumatic dental handpiece FM-CL-M4-T	Пневматичний стоматологічний наконечник FM-CL-M4-T
70	Pneumatic dental handpiece FM-CL-B2/B3-T	Пневматичний стоматологічний наконечник FM-CL-B2/B3-T
71	Pneumatic dental handpiece FM-CL-M4	Пневматичний стоматологічний наконечник FM-CL-M4
72	Pneumatic dental handpiece FM-CL-B2/B3	Пневматичний стоматологічний наконечник FM-CL-B2/B3
73	Pneumatic dental handpiece S-Max M500BL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500BL
74	Pneumatic dental handpiece S-Max M500FL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500FL
75	Pneumatic dental handpiece S-Max M500H3L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500H3L
76	Pneumatic dental handpiece S-Max M500H4L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500H4L
77	Pneumatic dental handpiece S-Max M500MHL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500MHL
78	Pneumatic dental handpiece S-Max M500ML	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500ML
79	Pneumatic dental handpiece S-Max M500WL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500WL
80	Pneumatic dental handpiece S-Max M500YL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M500YL
81	Pneumatic dental handpiece S-Max M600BL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600BL
82	Pneumatic dental handpiece S-Max M600FL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600FL
83	Pneumatic dental handpiece S-Max M600H3L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600H3L
84	Pneumatic dental handpiece S-Max M600H4L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600H4L
85	Pneumatic dental handpiece S-Max M600MHL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600MHL
86	Pneumatic dental handpiece S-Max M600ML	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600ML
87	Pneumatic dental handpiece S-Max M600W	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600W
88	Pneumatic dental handpiece S-Max M600WL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600WL
89	Pneumatic dental handpiece S-Max M600YL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max M600YL
90	Pneumatic dental handpiece DynaLED M500LG B2	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M500LG B2
91	Pneumatic dental handpiece DynaLED M500LG M4	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M500LG M4
92	Pneumatic dental handpiece DynaLED M500LG QD	Пневматичний стоматологічний наконечник DynaLED M500LG QD

93	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450 5H	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450 5H
94	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450 M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450 M4
95	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450MHL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450MHL
96	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450ML	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450ML
97	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450MWL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450MWL
98	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450QD	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450QD
99	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450SL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450SL
100	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450STL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450STL
101	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450WHL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450WHL
102	Pneumatic dental handpiece Ti-Max X450YL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max X450YL
103	Pneumatic dental handpiece S-Max pico B2	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico B2
104	Pneumatic dental handpiece S-Max pico BL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico BL
105	Pneumatic dental handpiece S-Max pico H3L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico H3L
106	Pneumatic dental handpiece S-Max pico H4L	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico H4L
107	Pneumatic dental handpiece S-Max pico M4	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico M4
108	Pneumatic dental handpiece S-Max pico MHL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico MHL
109	Pneumatic dental handpiece S-Max pico ML	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico ML
110	Pneumatic dental handpiece S-Max pico WL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico WL
111	Pneumatic dental handpiece S-Max pico YL	Пневматичний стоматологічний наконечник S-Max pico YL
112	Pneumatic dental handpiece Pana Max2 B2	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max2 B2
113	Pneumatic dental handpiece Pana Max2 KV	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max2 KV
114	Pneumatic dental handpiece Pana Max2 M4	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max2 M4
115	Pneumatic dental handpiece Pana Max2 PTL	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max2 PTL
116	Pneumatic dental handpiece Pana Max2 QD	Пневматичний стоматологічний наконечник Pana Max2 QD
117	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-S B2	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-S B2
118	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-S M4	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-S M4
119	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-SU B2	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-SU B2
120	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-SU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-SU M4
121	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-SU QD	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-SU QD
122	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-T B2	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-T B2
123	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-T M4	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-T M4
124	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-TU B2	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-TU B2

125	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-TU M4	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-TU M4
126	Pneumatic dental handpiece PanaAir FX PAF-TU QD	Пневматичний стоматологічний наконечник PanaAir FX PAF-TU QD
127	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800FL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800FL
128	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800K	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800K
129	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800ML	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800ML
130	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800MWL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800MWL
131	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800STL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800STL
132	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800W	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800W
133	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800WHL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800WHL
134	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z800YL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z800YL
135	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900FL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900FL
136	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900K	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900K
137	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900ML	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900ML
138	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900MWL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900MWL
139	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900STL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900STL
140	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900W	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900W
141	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900WHL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900WHL
142	Pneumatic dental handpiece Ti-Max Z900YL	Пневматичний стоматологічний наконечник Ti-Max Z900YL
143	PRESTO AQUA LUX complete Pack	Пневматичний наконечник зі світлом PRESTO AQUA LUX
144	PRESTO AQUA II complete Pack	Пневматичний наконечник PRESTO AQUA II

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

Дата підпису: 28 червня 2021
Date of signing: 28 June 2021

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



General Manager: Masaaki Okano
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name