

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Продукція:
Products:

**Інструменти стоматологічні ендодонтичні для
кореневого каналу:**

- Файли ручні;
- Інструменти стоматологічні роторні;
Інструменти стоматологічні реципрокні;
Інструменти стоматологічні ендодонтичні
для кореневого каналу;
- Ендодонтичний матеріал. /

Dental Endodontic Root-Canal Instruments:

- Hand Files;
- Dental Rotary Instruments;
- Reciprocating Instruments;
- Dental Endodontic Root Canal Instruments;
- Endodontics Material.

Бори стоматологічні. / Dental Burs.

**Мотори ендодонтичні із системними
компонентами та допоміжними засобами. /**

Endo Motors with system components and accessories.

Перелік продукції:
List of products:

**Наведений в Додатку до декларації про
відповідність № 1-25.10.2022 (Ред. 01) на 7
сторінках.**

**Given in Annex to declaration of conformity № 1-
25.10.2022 (Rev. 01) on 7 pages.**

Відповідає вимогам:
Comply with the requirements of:

**Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 р. № 753.**

Technical regulation on medical devices, approved by

**Головний виконавчий директор/
CEO**

*Посада
Position*



Quanzhang Shi

*ПІБ
Full name*

施权章. Quanzhang Shi.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October
02, 2013 № 753.

Виробник:
Manufacturer:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
1st Floor, Building C, No. 3 Jixia Zao He Keng
Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District,
Shenzhen, 518100 Guangdong, P. R. China

Tel.: +86-0755-28540953
Fax: +86-0755-28540953
e-mail: sales@dental-perfect.com
website: <https://www.dental-perfect.com>

Шеньчжень Пърфікт Медікел Інструментс Ко., Лтд.
1фьорст Флор, Білдіп С, No. 3 Цзися Цзео Хе Кен
Індастріел Зоун, Нанъван Роуд, Лунган Дістрікт
Шеньчжень, 518100 Гуандун, Китай

Тел.: +86-0755-28540953
Факс: +86-0755-28540953
електронна пошта: sales@dental-perfect.com
вебсайт: <https://www.dental-perfect.com>

Місце виробництва:
Manufacturing sites:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
1st Floor, Building C, No. 3 Jixia Zao He Keng
Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District,
Shenzhen, 518100 Guangdong, P. R. China

Tel.: +86-0755-28540953
Fax: +86-0755-28540953
e-mail: sales@dental-perfect.com
website: <https://www.dental-perfect.com>

Шеньчжень Пърфікт Медікел Інструментс Ко., Лтд.

**Головний виконавчий директор/
CEO**

Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

施汝章, Quanzhang Shi

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

1фьорст Флор, Білдіні С, No. 3 Цзися Цзао Хе Кен
Індастріел Зоун, Наньван Роуд, Лунган Дістрікт
Шеньчжень, 518100 Гуандун, Китай

Тел.: +86-0755-28540953
Факс: +86-0755-28540953
електронна пошта: sales@dental-perfect.com
вебсайт: <https://www.dental-perfect.com>

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
No. 29, South side of Sanhe Road, West District,
Hongcaoyuan District, High-tech Zone, Shanwei,
516600 Guangdong, P. R. China

Tel.: +86-0755-28540953
Fax: +86-0755-28540953
e-mail: sales@dental-perfect.com
website: <https://www.dental-perfect.com>

**Шаньвей Пьорфікт Медікел Інструментс Ко.,
Лтд.**
No. 29, Саут сайд оф Санхе Роуд, Вест Дістрікт,
Хонгкаоян Дістрікт, Хай-геч Зоун, Шаньвей, 516600
Гуандун, Китай

Тел.: +86-0755-28540953
Факс: +86-0755-28540953
електронна пошта: sales@dental-perfect.com
вебсайт: <https://www.dental-perfect.com>

**Уповноважений представник в
Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДЕНТАУМ"**
в особі директора: Цабій Ліани Іванівни

**Головний виконавчий директор/
CEO**

Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

юридична адреса: вул. Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110, Україна.
Код ЄДРПОУ: 31806976

Тел.: +38(066)-371-84-54, +38(050) 759-87-77,
+38(063) 233-46-74

електронна пошта: lianadentaum@gmail.com
вебсайт: <https://www.dentaum.com.ua>

DENTAUM Ltd.
represented by director: Tsabii Liana Ivanivna
legal address: Andrija Golovka street, building 12, Kyiv, 03110, Ukraine.
Code USREOU (Unified state register of enterprises and organizations of Ukraine): 31806976

Tel.: +38(066)-371-84-54, +38(050) 759-87-77,
+38(063) 233-46-74
e-mail: lianadentaum@gmail.com
website: <https://www.dentaum.com.ua/>

Класифікація, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів:
Classification, according to Annex 2 of Technical regulation on medical devices:

Клас: Іа

Class: Іа

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».
according to Annex 3 of Technical regulation on medical devices «The order of conduct the procedure of

Головний виконавчий директор/
CEO

Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

implementation the full quality management system functioning».

Сертифікат відповідності:
Certificate of Conformity:

Сертифікат відповідності
№ UA.101.MD.3. 0217-22.00
Дата реєстрації: 25.10.2022 р.
Термін дії до: 26.05.2024 р.

Certificate of Conformity
№ UA.101.MD.3. 0217-22.00
Registration Date: 25.10.2022
Expiration Date: 26.05.2024

Сертифікат відповідності
виданий
Certificate of Conformity is
issued by

Органом з оцінки відповідності Державного
українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»).
Conformity assessment body *UKRAINIAN STATE*
ASSOCIATION USA «POLITEKHMED».

Ідентифікаційний номер органу з
оцінки відповідності:
Conformity assessment body
identification number:

UA.TR. 101

Шеньчжень Пьорфікт Медікел Інструментс Ко., Лтд. декларує виконання основних вимог до продукції зазначеної вище, згідно з Додатком 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Вся супровідна технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у приміщеннях виробника та його уповноваженого представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг.

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. hereby declares the fulfilment of essential

Головний виконавчий директор/
CEO

Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

施章石 Quanzhang Shi

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

requirements regarding products indicated above, according to Annex 1 of Technical regulation on medical devices. All supporting technical documentation proving conformity is retained under the manufacturer's and its authorized representative premises. Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing medical devices on the market.

Дата першого видання: 25.10.2022
Date of first issue:

Місце складання: Гуандун, Китай
Place of issuance: Guangdong, P. R. China

Дата останнього перегляду: 25.10.2022
Date of last revision:

Редакція №: Ред. 01
Revision №: Rev. 01

Дата закінчення строку дії: 26.05.2024
Date of expiry:

Головний виконавчий директор/
CEO

Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

施叔章. Quanzhang Shi

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Інструменти стоматологічні ендодонтичні для кореневого каналу
Dental Endodontic Root-Canal Instruments

Файли ручні
Hand Files

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
1.	NITI K-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)	NITI К-Файли ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)
2.	NITI H-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)	NITI Н-Файли ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)
3.	NITI Reamers (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)	NITI Римери ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)
4.	NITI Finger Pluggers (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	NITI Плагери ручні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
5.	NITI Finger Spreaders (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)	NITI Спредери ручні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)
6.	Stainless Steel K-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)	К-Файли з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)
7.	Stainless Steel H-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)	Н-Файли з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)
8.	Stainless Steel Reamers (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)	Римери з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80)
9.	Stainless Steel Finger Pluggers (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	Плагери з нержавіючої сталі ручні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
10.	Stainless Steel Finger Spreaders	Спредери з нержавіючої сталі ручні

Головний виконавчий директор/
CEO
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi 施章石

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
	(#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)	(#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)
11.	Stainless Steel C Files (#06, 08, 10, 15, 20, 8-15)	С Файли з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 8-15)
12.	Stainless Steel K-FLEX Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	K-FLEX Файли з нержавіючої сталі ручні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
13.	NITI MTF Hand (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)	NITI MTF Файли ручні (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)

Інструменти стоматологічні роторні
Dental Rotary Instruments

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
14.	NITI MTF (V0, V1, V2, T1, T2, T3, T4, T5, V0-T3)	NITI MTF Файли машинні (V0, V1, V2, T1, T2, T3, T4, T5, V0-T3)
15.	TG-6 (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)	TG-6 Файли машинні (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)
16.	MG3 (Starter, P1, P2, G1, G2, G3)	MG3 Файли машинні (Starter, P1, P2, G1, G2, G3)
17.	MG3 Blue (SV, PX, G1, G2, G3)	MG3 Blue Файли машинні (SV, PX, G1, G2, G3)
18.	T-Flex (#20/.10, 15/.03, 20/.04, 25/.04, 25/.06)	T-Flex Файли машинні (#20/.10, 15/.03, 20/.04, 25/.04, 25/.06)
19.	T-Pro (ST, PG, E1, E2, E3, E4)	T-Pro Файли машинні (ST, PG, E1, E2, E3, E4)
20.	MT Files (10/04, 15/05, 20/06, 25/06, 25/07, 30/05, 30/06, 35/04, 35/06, 40/04, 40/06, 45/04, 50/04, 60/04)	MT Файли машинні (10/04, 15/05, 20/06, 25/06, 25/07, 30/05, 30/06, 35/04, 35/06, 40/04, 40/06, 45/04, 50/04, 60/04)

Головний виконавчий директор/
CEO
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name Quanzhang Shi 施章

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
21.	ET File (#13, 16, 19, 13-19)	ЕТ Файли машинні (#13, 16, 19, 13-19)
22.	EX File (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	ЕХ Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
23.	Kiddo Files (#15, 20, 25, 30, 25/06, 30/06)	Kiddo Files Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 25/06, 30/06)
24.	TH6 Files (V0, V1, V2, T1, T2, T3)	ТН6 Files Файли машинні (V0, V1, V2, T1, T2, T3)
25.	MTF Plus (X1, X2, X3)	MTF Plus Файли машинні (X1, X2, X3)
26.	PX One Files (#16)	PX One Files Файли машинні (#16)
27.	Mono Files (#25)	Mono Files Файли машинні (#25)
28.	Mono 2 Files (M1, M2)	Mono 2 Files Файли машинні (M1, M2)
29.	V Blue Files (15/04, 15/06, 20/04, 20/06, 25/04, 25/06, 30/04, 30/06, 35/04, 35/06, 40/04, 40/06, 45/04, 45/06, 50/04, 50/06)	V Blue Files Файли машинні (15/04, 15/06, 20/04, 20/06, 25/04, 25/06, 30/04, 30/06, 35/04, 35/06, 40/04, 40/06, 45/04, 45/06, 50/04, 50/06)
30.	DH Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	DH Files Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
31.	DK Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	DK Files Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
32.	S-Blue (B0, B1, B2, B3)	S-Blue Файли машинні (B0, B1, B2, B3)
33.	S-Blue II (B0, PX-B, B1, B2)	S-Blue II Файли машинні (B0, PX-B, B1, B2)
34.	S-Black (B0, B1, B2, B3)	S-Black Файли машинні (B0, B1, B2, B3)
35.	RT Files (D1, D2, D3)	RT Files Файли машинні (D1, D2, D3)
36.	Endostep (#15, 20, 25, 30, 35, 40)	Endostep Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40)

Головний виконавчий директор/
CEO
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi 施权章

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Інструменти стоматологічні реципрокні
Reciprocating Instruments

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
37.	TF3 Files (#20, 25, 40)	TF3 Файли (#20, 25, 40)
38.	TF4 Files (#20, 25, 35, 45)	TF4 Файли (#20, 25, 35, 45)
39.	RC Files (R25, R40, R50)	RC Files Файли (R25, R40, R50)
40.	PX Wave Files	PX Wave Файли

Інструменти стоматологічні ендодонтичні для кореневого каналу
Dental Endodontic Root Canal Instruments

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
41.	U-Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	U-Файли (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
42.	Paste Carriers (#20, 25, 30, 35, 40, 25-40)	Paste Carriers Каналонаповнювачі для кутового наконечника машинні (#20, 25, 30, 35, 40, 25-40)
43.	Gates Drills (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)	Gates Drills Свердла для кореневого каналу для кутового наконечника машинні (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)
44.	Peeso Reamers (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)	Peeso Reamers Дрильбори для кореневого каналу для кутового наконечника машинні (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)
45.	File Holder	Бокс організатор для файлів
46.	Probend	Вимірювач довжини файлів
47.	Barbed Broaches (000. 001. 002. 003. 004. 005. 006)	Barbed Broaches пульпоекстрактори (000. 001. 002. 003. 004. 005. 006)

Головний виконавчий директор/
CEO
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi 施章石

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Ендодонтичний матеріал
Endodontics Material

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
48.	Gutta Percha Points CC or LM (# 15. 20. 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)	Штифти стоматологічні гутаперчеві CC або LM (# 15. 20. 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)
49.	Gutta Percha Points (Protaper) Color Code (F1, F2. F3. F4. F5. F1-F3)	Штифти стоматологічні гутаперчеві (Protaper) Color Code (F1, F2. F3. F4. F5. F1-F3)
50.	Gutta Percha Points (Protaper next) Color Code (X1, X2, X3, X4, X5)	Штифти стоматологічні гутаперчеві (Protaper next) Color Code (X1, X2, X3, X4, X5)
51.	Gutta Percha Points (wave one Gold) Color Code (20/07. 25/07. 35/07. 45/05)	Штифти стоматологічні гутаперчеві (wave one Gold) Color Code (20/07. 25/07. 35/07. 45/05)
52.	Gutta Percha Points (Vial) (#15. 20, 25, 30, 35, 40(.02), 15-40(.02), 45-80(.02), 15-40(.04), 15-40(.06)	Штифти стоматологічні гутаперчеві (Vial) (#15. 20, 25, 30, 35, 40(.02), 15-40(.02), 45-80(.02), 15-40(.04), 15-40(.06)
53.	Absorbent Paper Points CC or LM (#15. 20, 25, 30, 35, 40(.02), 15-40(.02), 45-80(.02), 15-40(.04), 15-40(.06)	Штифти стоматологічні паперові абсорбуючі CC або LM (#15. 20, 25, 30, 35, 40(.02), 15-40(.02), 45-80(.02), 15-40(.04), 15-40(.06)
54.	Gutta Percha Points (Cardboard) (#15. 20, 25, 30, 35, 40(.02), 15-40(.02), 45-80(.02), 15-40(.04), 15-40(.06)	Штифти стоматологічні гутаперчеві (Cardboard) (#15. 20, 25, 30, 35, 40(.02), 15-40(.02), 45-80(.02), 15-40(.04), 15-40(.06)

Бори стоматологічні
Dental Burs

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
---	--	--

Головний виконавчий директор/
CEO
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi
Signature

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
55.	Carbide Burs (FG, RA, HP)	Бори карбідні (FG, RA, HP)
56.	Diamond Burs	Бори алмазні
57.	Finishing Burs	Бори фінішні

Мотори ендодонтичні
Endo Motors

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
58.	Endo Motor ZR Touch New Generation	ZR Touch New Generation мотор ендодонтичний безпроводний
59.	Endo Motor ZR Rap	ZR Rap мотор ендодонтичний безпроводний
60.	Endo Motor MR Auto Motor	MR Auto Motor мотор ендодонтичний проводний

Системні компоненти та допоміжні засоби для моторів ендодонтичних
System components and accessories for Endo Motors

Клас II а Class IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
61.	ZR Touch New Generation Base	База-підставка для ZR Touch New Generation
62.	ZR Touch New Generation Contra Angle	Наконечник для ZR Touch New Generation
63.	ZR Touch New Generation Motor Handpiece	Мотор-ручка для ZR Touch New Generation
64.	ZR Touch New Generation Adapter	Адаптер для ZR Touch New Generation
65.	ZR Touch New Generation Oil Injectors	Елемент живлення для ZR Touch New Generation
66.	ZR Rap Base	База-підставка для ZR Rap

Головний виконавчий директор/
CEO
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name Quanzhang Shi 施权章

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2022 (Ред. 01)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2022 (Rev. 01)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
67.	ZR Rap Contra Angle	Наконечник для ZR Rap
68.	ZR Rap Motor Handpiece	Мотор-ручка для ZR Rap
69.	ZR Rap Adapter	Адаптер для ZR Rap
70.	ZR Rap Oil Injectors	Елемент живлення для ZR Rap
71.	MR Auto Motor Main Unit	Основний блок для MR Auto Motor
72.	MR Auto Motor Handheld micro-motor	Мікро-мотор для MR Auto Motor
73.	MR Auto Motor 1:1 Motor headpiece	Наконечник 1:1 для MR Auto Motor
74.	MR Auto Motor Adapter	Адаптер для MR Auto Motor
75.	MR Auto Motor Measuring wire, File holder, Contrary Electrode	Тримач файлів, шуп та загубник для апекслокатора
76.	MR Auto Motor Silicone holder	Силіконова підставка для MR Auto Motor

Дата першого видання: 25.10.2022
Date of first issue:

Місце складання: Гуандун, Китай
Place of issuance: Guangdong, P. R. China

Дата останнього перегляду: 25.10.2022
Date of last revision:

Редакція №: Ред. 01
Revision №: Rev. 01

Дата закінчення строку дії: 26.05.2024
Date of expiry:

**Головний виконавчий директор/
CEO**
Посада
Position



Quanzhang Shi

ПІБ
Full name

Quanzhang Shi 阮章时