Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China. Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Декларація про відповідність № 1-01.09.2025
Declaration of conformity No. 1-01.09.2025
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Загальна назва медичних виробів: General name of medical devices:	**Файли стоматологічні ручні, нестерильні** Dental Hand Files, Non-Sterile; **Інструменти стоматологічні ручні, нестерильні для лікування кореневих каналів зубів;** Dental Root-Canal Instruments, Hand Instruments, Non-Sterile; **Інструменти стоматологічні роторні, нестерильні** Dental Rotary Instruments, Non-Sterile; **Інструменти стоматологічні реципрокні, нестерильні** Dental Reciprocating Instruments, Non-Sterile; **Бори стоматологічні** Dental Burs; **Мотори ендодонтичні** Endo Motors.
Перелік медичних виробів: List of medical devices:	**наведено в Додатку 2 «Перелік медичних виробів» до Декларації про відповідність № 1-01.09.2025 на 24 сторінках** is given in Annex 2 "List of medical devices" to Declaration of conformity No. 1-01.09.2025 on 24 pages
Відповідає вимогам: Comply with the requirements of:	**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753**

Генеральний директор
General Manager
Посада / Position

Печатка, Підпис
Stamp, Signature

Shi Quanzhang,
ПІБ / Full name

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China. Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Декларація про відповідність № 1-01.09.2025
Declaration of conformity No. 1-01.09.2025
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Класифікація:
Classification:

Клас IIa
згідно з Додатком 2 («Критерії класифікації медичних виробів») до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753

Class IIa
according to Annex 2 ("Criteria for classification of medical devices") of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Назва та адреса виробника:
Name and address of the manufacturer:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China

Шеньчжень Пьорфект Медікел Інструментс Ко., Лтд. приміщення **103,** будинок 3, № 2, траса Вейцюнь, 4-та комуна, вулиця Хенган, район Лунган, Шеньчжень, 518115 Гуандун, Китай

Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Назва та місцезнаходження виробництва:
Name and location of production site:

наведено в Додатку 1 «Назва та місцезнаходження виробництва» до Декларації про відповідність № 1-01.09.2025 на 2 сторінках /
is given in Annex 1 "Name and location of production site" to Declaration of conformity No. 1-01.09.2025 on 2 pages

Генеральний директор
General Manager
Посада / Position

Печатка, Підпис
Stamp, Signature

Shi Quanzhang,
ПІБ / Full name

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China. Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Декларація про відповідність № 1-01.09.2025
Declaration of conformity No. 1-01.09.2025
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»
в особі директора: Цабій Ліани Іванівни
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110, Україна.
Код ЄДРПОУ: 31806976.

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

Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54
електронна пошта: lianadentaum@gmail.com

Уповноважений представник в Україні, діє згідно:
Authorized representative in Ukraine, acts in accordance with:

Доручення Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., Китай
дата видачі: 22.07.2025
місце видачі: Шеньчжень, Гуандун, Китай
дійсне протягом 5 (п'яти) років

Power of Attorney Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., P.R. China
date of issue: 22.07.2025
place of issue: Shenzhen, Guangdong, P.R. China
is valid for 5 (five) years

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Procedure**:**

згідно з Додатком 3,
без перевірки проекту медичного виробу («Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи

Генеральний директор
General Manager
Посада / Position

Печатка, Підпис
Stamp, Signature

Shi Quanzhang,
ПІБ / Full name

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China. Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Декларація про відповідність № 1-01.09.2025
Declaration of conformity No. 1-01.09.2025
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

управління якістю») до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753

according to Annex 3
without design examination of medical device
("The order of conduct the procedure of ensuring the functioning of full quality management system") of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Сертифікат Оцінювання Відповідності:
Conformity Assessment Certificate:

Сертифікат Оцінювання Відповідності, зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.001.0753.30.01265-25
дата реєстрації: 01.09.2025
дійсний до: 31.08.2030

Conformity Assessment Certificate,
Registered Certificate Number
UA.TR.001.0753.30.01265-25
registration date: 01.09.2025
valid till: 31.08.2030

Сертифікат Оцінювання Відповідності виданий:
Conformity Assessment Certificate is issued by:

органом з оцінки відповідності
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
(ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»)
(4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна)

Генеральний директор
General Manager
Посада / Position

Печатка, Підпис
Stamp, Signature

Shi Quanzhang,
ПІБ / Full name

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China. Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Декларація про відповідність № 1-01.09.2025
Declaration of conformity No. 1-01.09.2025
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

conformity assessment body
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
(STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARTIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION»)
(4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine)

Ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності та Знак відповідності технічним регламентам:
Conformity assessment body identification number and mark of conformity to technical regulations:

UA.TR.001

Дійсним, виробник Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., декларує відповідність продукції зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог до медичного виробу, згідно з Додатком 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013р. №753.

Файли медичних виробів та документи з підтвердження відповідності зберігаються у приміщеннях виробника та його уповноваженого представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Hereby, manufacturer Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., declares conformity of products indicated in this Declaration of conformity, the fulfillment of essential requirements for medical device according to Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753.

Генеральний директор
General Manager
Посада / Position

Печатка, Підпис
Stamp, Signature

Shi Quanzhang,
ПІБ / Full name

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China. Тел.: +86-755-28540953
е-пошта: sales@dental-perfect.com

Декларація про відповідність № 1-01.09.2025
Declaration of conformity No. 1-01.09.2025
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 No. 753

Medical devices files and documents proving conformity are retained under the manufacturer's and its authorized representative premises. Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Дата першого видання: 01.09.2025
Date of first issue:

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

Дата останнього перегляду: 01.09.2025
Date of last revision:

Версія № 01
Version No. 01

Дата закінчення строку дії: 31.08.2030
Date of expiry:

深圳市葆丰医疗器械有限公司

Генеральний директор
General Manager
Посада / Position

Печатка, Підпис
Stamp, Signature

Shi Quanzhang,

ПІБ / Full name