

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 6/ver1

of the medical devices –Dental root canal instruments

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

Manufacturer:

name: CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO, LTD

address: Building 4, No. 2401 West Port Road, Chengdu, Sichuan Province, 610299, P.R. China.

Phone: +8615328041260

E-mail: victorzqp@163.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: LLC «OLLEN-DENTAL»

address: 04119, Kyiv, Yurii Illienka str., 83D, of. 117, Ukraine

EDRPOU code: 42749088

Tel./fax: +380934477575

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Medical devices classification: Class I, according to point 14 of Annex 2 of technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the conformity mark:



According to the point 18 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation concerning medical devices.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards *which are listed in the Annex 2 to this Declaration of*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No. 6/ver1

медичних виробів – Інструменти для роботи в кореневих каналах

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Ченду Сані Медікл Іквіпмент Ко Лтд

адреса: Будівля 4, номер 2401 Вест-Порт-Роуд, Ченду, провінція Сичуань, 610299, Китай.

Тел.: +8615328041260

Е-пошта: victorzqp@163.com

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

адреса: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117

ЄДРПОУ: 42749088

Тел./факс: +380934477575

Е- пошта: dir_ollen@ukr.net

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п.18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

<p><i>conformity.</i></p> <p>Declaration of Conformity valid <i>from 31.05.2021 to 30.05.2026.</i></p> <p><i>Place of issuance of declaration of conformity:</i> 04119, Kyiv, Yurii Illienka str., 83D, of. 117, Ukraine</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards</i></p>	<p><i>відповідність.</i></p> <p>Декларація про відповідність дійсна з <i>31.05.2021 р. до 30.05.2026 р.</i></p> <p><i>Місце видачі декларації про відповідність:</i> 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> <i>Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</i></p>
 <p>Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» Рібек В.Ф.</p>	

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 1 to Declaration of conformity No. 6/ver1
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність No. 6/ver1
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
	K files Nickel Titanium	К файли нікель-титанові
1.	K files Nickel Titanium, 21 mm #15-#40 mix	К файли нікель-титанові, 21 мм 15-#40 мікс
2.	K files Nickel Titanium, 21 mm #45-#80 mix	К файли нікель-титанові, 21 мм #45-#80 мікс
3.	K files Nickel Titanium, 21 mm #6	К файли нікель-титанові, 21 мм #6
4.	K files Nickel Titanium, 21 mm #8	К файли нікель-титанові, 21 мм #8
5.	K files Nickel Titanium, 21 mm #10	К файли нікель-титанові, 21 мм #10
6.	K files Nickel Titanium, 21 mm #15	К файли нікель-титанові, 21 мм #15
7.	K files Nickel Titanium, 21 mm #20	К файли нікель-титанові, 21 мм #20
8.	K files Nickel Titanium, 21 mm #25	К файли нікель-титанові, 21 мм #25
9.	K files Nickel Titanium, 21 mm #30	К файли нікель-титанові, 21 мм #30
10.	K files Nickel Titanium, 21 mm #35	К файли нікель-титанові, 21 мм #35
11.	K files Nickel Titanium, 21 mm #40	К файли нікель-титанові, 21 мм #40
12.	K files Nickel Titanium, 21 mm #45	К файли нікель-титанові, 21 мм #45
13.	K files Nickel Titanium, 21 mm #50	К файли нікель-титанові, 21 мм #50
14.	K files Nickel Titanium, 21 mm #55	К файли нікель-титанові, 21 мм #55
15.	K files Nickel Titanium, 21 mm #60	К файли нікель-титанові, 21 мм #60
16.	K files Nickel Titanium, 21 mm #70	К файли нікель-титанові, 21 мм #70
17.	K files Nickel Titanium, 21 mm #80	К файли нікель-титанові, 21 мм #80
18.	K files Nickel Titanium, 21 mm #90	К файли нікель-титанові, 21 мм #90
19.	K files Nickel Titanium, 21 mm #100	К файли нікель-титанові, 21 мм #100
20.	K files Nickel Titanium, 21 mm #110	К файли нікель-титанові, 21 мм #110
21.	K files Nickel Titanium, 21 mm #120	К файли нікель-титанові, 21 мм #120

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

22.	K files Nickel Titanium, 21 mm #130	К файли нікель-титанові, 21 мм #130
23.	K files Nickel Titanium, 21 mm #140	К файли нікель-титанові, 21 мм #140
24.	K files Nickel Titanium, 25 mm #15-#40 mix	К файли нікель-титанові, 25 мм #15-#40 мікс
25.	K files Nickel Titanium, 25 mm #45-#80 mix	К файли нікель-титанові, 25 мм #45-#80 мікс
26.	K files Nickel Titanium, 25 mm #90-#140 mix	К файли нікель-титанові, 25 мм #90-#140 мікс
27.	K files Nickel Titanium, 25 mm #6	К файли нікель-титанові, 25 мм #6
28.	K files Nickel Titanium, 25 mm #8	К файли нікель-титанові, 25 мм #8
29.	K files Nickel Titanium, 25 mm #10	К файли нікель-титанові, 25 мм #10
30.	K files Nickel Titanium, 25 mm #15	К файли нікель-титанові, 25 мм #15
31.	K files Nickel Titanium, 25 mm #20	К файли нікель-титанові, 25 мм #20
32.	K files Nickel Titanium, 25 mm #25	К файли нікель-титанові, 25 мм #25
33.	K files Nickel Titanium, 25 mm #30	К файли нікель-титанові, 25 мм #30
34.	K files Nickel Titanium, 25 mm #35	К файли нікель-титанові, 25 мм #35
35.	K files Nickel Titanium, 25 mm #40	К файли нікель-титанові, 25 мм #40
36.	K files Nickel Titanium, 25 mm #45	К файли нікель-титанові, 25 мм #45
37.	K files Nickel Titanium, 25 mm #50	К файли нікель-титанові, 25 мм #50
38.	K files Nickel Titanium, 25 mm #55	К файли нікель-титанові, 25 мм #55
39.	K files Nickel Titanium, 25 mm #60	К файли нікель-титанові, 25 мм #60
40.	K files Nickel Titanium, 25 mm #70	К файли нікель-титанові, 25 мм #70
41.	K files Nickel Titanium, 25 mm #80	К файли нікель-титанові, 25 мм #80
42.	K files Nickel Titanium, 25 mm #90	К файли нікель-титанові, 25 мм #90
43.	K files Nickel Titanium, 25 mm #100	К файли нікель-титанові, 25 мм #100
44.	K files Nickel Titanium, 25 mm #110	К файли нікель-титанові, 25 мм #110
45.	K files Nickel Titanium, 25 mm #120	К файли нікель-титанові, 25 мм #120
46.	K files Nickel Titanium, 25 mm #130	К файли нікель-титанові, 25 мм #130
47.	K files Nickel Titanium, 25 mm #140	К файли нікель-титанові, 25 мм #140

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

48.	K files Nickel Titanium, 31 mm #15-#40 mix	К файли нікель-титанові, 31 мм #15-#40 мікс
49.	K files Nickel Titanium, 31 mm #45-#80 mix	К файли нікель-титанові, 31 мм #45-#80 мікс
50.	K files Nickel Titanium, 31 mm #8	К файли нікель-титанові, 31 мм #8
51.	K files Nickel Titanium, 31 mm #10	К файли нікель-титанові, 31 мм #10
52.	K files Nickel Titanium, 31 mm #15	К файли нікель-титанові, 31 мм #15
53.	K files Nickel Titanium, 31 mm #20	К файли нікель-титанові, 31 мм #20
54.	K files Nickel Titanium, 31 mm #25	К файли нікель-титанові, 31 мм #25
55.	K files Nickel Titanium, 31 mm #30	К файли нікель-титанові, 31 мм #30
56.	K files Nickel Titanium, 31 mm #35	К файли нікель-титанові, 31 мм #35
57.	K files Nickel Titanium, 31 mm #40	К файли нікель-титанові, 31 мм #40
58.	K files Nickel Titanium, 31 mm #45	К файли нікель-титанові, 31 мм #45
59.	K files Nickel Titanium, 31 mm #50	К файли нікель-титанові, 31 мм #50
60.	K files Nickel Titanium, 31 mm #55	К файли нікель-титанові, 31 мм #55
61.	K files Nickel Titanium, 31 mm #60	К файли нікель-титанові, 31 мм #60
62.	K files Nickel Titanium, 31 mm #70	К файли нікель-титанові, 31 мм #70
63.	K files Nickel Titanium, 31 mm #80	К файли нікель-титанові, 31 мм #80
	K files Stainless Steel	К файли з нержавіючої сталі
64.	K files Stainless Steel, 21 mm #15-40 mix	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15-40 мікс
65.	K files Stainless Steel, 21 mm #45-80 mix	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45-80 мікс
66.	K files Stainless Steel, 21 mm #6	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #6
67.	K files Stainless Steel, 21 mm #8	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8
68.	K files Stainless Steel, 21 mm #10	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10
69.	K files Stainless Steel, 21 mm #12	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #12
70.	K files Stainless Steel, 21 mm #15	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15
71.	K files Stainless Steel, 21 mm #17	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #17
72.	K files Stainless Steel, 21 mm #20	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #20

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

73.	K files Stainless Steel, 21 mm #25	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #25
74.	K files Stainless Steel, 21 mm #30	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #30
75.	K files Stainless Steel, 21 mm #35	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #35
76.	K files Stainless Steel, 21 mm #40	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #40
77.	K files Stainless Steel, 21 mm #45	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45
78.	K files Stainless Steel, 21 mm #50	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #50
79.	K files Stainless Steel, 21 mm #55	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #55
80.	K files Stainless Steel, 21 mm #60	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #60
81.	K files Stainless Steel, 21 mm #70	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #70
82.	K files Stainless Steel, 21 mm #80	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #80
83.	K files Stainless Steel, 21 mm #90	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #90
84.	K files Stainless Steel, 21 mm #100	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #100
85.	K files Stainless Steel, 21 mm #110	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #110
86.	K files Stainless Steel, 21 mm #120	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #120
87.	K files Stainless Steel, 21 mm #130	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #130
88.	K files Stainless Steel, 21 mm #140	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #140
89.	K files Stainless Steel, 25 mm #15-40 mix	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15-40 мікс
90.	K files Stainless Steel, 25 mm #45-80 mix	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45-80 мікс
91.	K files Stainless Steel, 25 mm #90-140 mix	К файли з нержавіючої сталі 25 мм #90-140 мікс
92.	K files Stainless Steel, 25 mm #6	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #6
93.	K files Stainless Steel, 25 mm #8	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8
94.	K files Stainless Steel, 25 mm #10	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10
95.	K files Stainless Steel, 25 mm #12	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #12
96.	K files Stainless Steel, 25 mm #15	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15
97.	K files Stainless Steel, 25 mm #17	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #17
98.	K files Stainless Steel, 25 mm #20	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #20

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

99.	K files Stainless Steel, 25 mm #25	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #25
100.	K files Stainless Steel, 25 mm #30	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #30
101.	K files Stainless Steel, 25 mm #35	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #35
102.	K files Stainless Steel, 25 mm #40	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #40
103.	K files Stainless Steel, 25 mm #45	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45
104.	K files Stainless Steel, 25 mm #50	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #50
105.	K files Stainless Steel, 25 mm #55	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #55
106.	K files Stainless Steel, 25 mm #60	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #60
107.	K files Stainless Steel, 25 mm #70	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #70
108.	K files Stainless Steel, 25 mm #80	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #80
109.	K files Stainless Steel, 25 mm #90	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #90
110.	K files Stainless Steel, 25 mm #100	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #100
111.	K files Stainless Steel, 25 mm #110	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #110
112.	K files Stainless Steel, 25 mm #120	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #120
113.	K files Stainless Steel, 25 mm #130	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #130
114.	K files Stainless Steel, 25 mm #140	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #140
115.	K files Stainless Steel, 31 mm #15-40 mix	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15-40 мікс
116.	K files Stainless Steel, 31 mm #45-80 mix	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45-80 мікс
117.	K files Stainless Steel, 31 mm #8	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8
118.	K files Stainless Steel, 31 mm #10	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10
119.	K files Stainless Steel, 31 mm #15	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15
120.	K files Stainless Steel, 31 mm #17	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #17
121.	K files Stainless Steel, 31 mm #20	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #20
122.	K files Stainless Steel, 31 mm #25	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #25
123.	K files Stainless Steel, 31 mm #30	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #30
124.	K files Stainless Steel, 31 mm #35	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #35

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

125.	K files Stainless Steel, 31 mm #40	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #40
126.	K files Stainless Steel, 31 mm #45	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45
127.	K files Stainless Steel, 31 mm #50	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #50
128.	K files Stainless Steel, 31 mm #55	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #55
129.	K files Stainless Steel, 31 mm #60	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #60
130.	K files Stainless Steel, 31 mm #70	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #70
131.	K files Stainless Steel, 31 mm #80	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #80
	H files Stainless Steel	Хедстрим файли з нержавіючої сталі
132.	H files Stainless Steel, 21 mm #15-40 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15-40 мікс
133.	H files Stainless Steel, 21 mm #45-80 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45-80 мікс
134.	H files Stainless Steel, 21 mm #6	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #6
135.	H files Stainless Steel, 21 mm #8	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8
136.	H files Stainless Steel, 21 mm #10	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10
137.	H files Stainless Steel, 21 mm #15	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15
138.	H files Stainless Steel, 21 mm #20	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #20
139.	H files Stainless Steel, 21 mm #25	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #25
140.	H files Stainless Steel, 21 mm #30	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #30
141.	H files Stainless Steel, 21 mm #35	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #35
142.	H files Stainless Steel, 21 mm #40	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #40
143.	H files Stainless Steel, 21 mm #45	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45
144.	H files Stainless Steel, 21 mm #50	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #50
145.	H files Stainless Steel, 21 mm #55	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #55
146.	H files Stainless Steel, 21 mm #60	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #60
147.	H files Stainless Steel, 21 mm #70	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #70

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

148.	H files Stainless Steel, 21 mm #80	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #80
149.	H files Stainless Steel, 25 mm #15-40 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15-40 мікс
150.	H files Stainless Steel, 25 mm #45-80 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45-80 мікс
151.	H files Stainless Steel, 25 mm #6	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #6
152.	H files Stainless Steel, 25 mm #8	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8
153.	H files Stainless Steel, 25 mm #10	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10
154.	H files Stainless Steel, 25 mm #15	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15
155.	H files Stainless Steel, 25 mm #20	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #20
156.	H files Stainless Steel, 25 mm #25	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #25
157.	H files Stainless Steel, 25 mm #30	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #30
158.	H files Stainless Steel, 25 mm #35	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #35
159.	H files Stainless Steel, 25 mm #40	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #40
160.	H files Stainless Steel, 25 mm #45	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45
161.	H files Stainless Steel, 25 mm #50	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #50
162.	H files Stainless Steel, 25 mm #55	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #55
163.	H files Stainless Steel, 25 mm #60	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #60
164.	H files Stainless Steel, 25 mm #70	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #70
165.	H files Stainless Steel, 25 mm #80	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #80
166.	H files Stainless Steel, 31 mm #15-40 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15-40 мікс
167.	H files Stainless Steel, 31 mm #45-80 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45-80 мікс
168.	H files Stainless Steel, 31 mm #8	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8
169.	H files Stainless Steel, 31 mm #10	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10
170.	H files Stainless Steel, 31 mm #15	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

171.	H files Stainless Steel, 31 mm #20	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #20
172.	H files Stainless Steel, 31 mm #25	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #25
173.	H files Stainless Steel, 31 mm #30	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #30
174.	H files Stainless Steel, 31 mm #35	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #35
175.	H files Stainless Steel, 31 mm #40	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #40
176.	H files Stainless Steel, 31 mm #45	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45
177.	H files Stainless Steel, 31 mm #50	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #50
178.	H files Stainless Steel, 31 mm #55	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #55
179.	H files Stainless Steel, 31 mm #60	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #60
180.	H files Stainless Steel, 31 mm #70	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #70
181.	H files Stainless Steel, 31 mm #80	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #80
	H files Nickel Titanium	Хедстрим файли нікель-титанові
182.	H files Nickel Titanium, 21 mm #15-40 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #15-40 мікс
183.	H files Nickel Titanium, 21 mm #45-80 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #45-80 мікс
184.	H files Nickel Titanium, 21 mm #6	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #6
185.	H files Nickel Titanium, 21 mm #8	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #8
186.	H files Nickel Titanium, 21 mm #10	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #10
187.	H files Nickel Titanium, 21 mm #15	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #15
188.	H files Nickel Titanium, 21 mm #20	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #20
189.	H files Nickel Titanium, 21 mm #25	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #25
190.	H files Nickel Titanium, 21 mm #30	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #30
191.	H files Nickel Titanium, 21 mm #35	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #35
192.	H files Nickel Titanium, 21 mm #40	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #40
193.	H files Nickel Titanium, 21 mm #45	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #45
194.	H files Nickel Titanium, 21 mm #50	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #50

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

195.	H files Nickel Titanium, 21 mm #55	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #55
196.	H files Nickel Titanium, 21 mm #60	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #60
197.	H files Nickel Titanium, 21 mm #70	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #70
198.	H files Nickel Titanium, 21 mm #80	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #80
199.	H files Nickel Titanium, 25 mm #15-40 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #15-40 мікс
200.	H files Nickel Titanium, 25 mm #45-80 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #45-80 мікс
201.	H files Nickel Titanium, 25 mm #6	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #6
202.	H files Nickel Titanium, 25 mm #8	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #8
203.	H files Nickel Titanium, 25 mm #10	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #10
204.	H files Nickel Titanium, 25 mm #15	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #15
205.	H files Nickel Titanium, 25 mm #20	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #20
206.	H files Nickel Titanium, 25 mm #25	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #25
207.	H files Nickel Titanium, 25 mm #30	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #30
208.	H files Nickel Titanium, 25 mm #35	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #35
209.	H files Nickel Titanium, 25 mm #40	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #40
210.	H files Nickel Titanium, 25 mm #45	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #45
211.	H files Nickel Titanium, 25 mm #50	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #50
212.	H files Nickel Titanium, 25 mm #55	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #55
213.	H files Nickel Titanium, 25 mm #60	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #60
214.	H files Nickel Titanium, 25 mm #70	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #70
215.	H files Nickel Titanium, 25 mm #80	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #80
216.	H files Nickel Titanium, 31 mm #15-40 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #15-40 мікс
217.	H files Nickel Titanium, 31 mm #45-80 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #45-80 мікс

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

218.	H files Nickel Titanium, 31 mm #8	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #8
219.	H files Nickel Titanium, 31 mm #10	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #10
220.	H files Nickel Titanium, 31 mm #15	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #15
221.	H files Nickel Titanium, 31 mm #20	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #20
222.	H files Nickel Titanium, 31 mm #25	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #25
223.	H files Nickel Titanium, 31 mm #30	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #30
224.	H files Nickel Titanium, 31 mm #35	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #35
225.	H files Nickel Titanium, 31 mm #40	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #40
226.	H files Nickel Titanium, 31 mm #45	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #45
227.	H files Nickel Titanium, 31 mm #50	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #50
228.	H files Nickel Titanium, 31 mm #55	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #55
229.	H files Nickel Titanium, 31 mm #60	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #60
230.	H files Nickel Titanium, 31 mm #70	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #70
231.	H files Nickel Titanium, 31 mm #80	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #80
	Reamers Nickel Titanium	Рімери нікель-титанові
232.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #15-40 mix	Рімери нікель-титанові, 21 мм #15-40 мікс
233.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #45-80 mix	Рімери нікель-титанові, 21 мм #45-80 мікс
234.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #6	Рімери нікель-титанові, 21 мм #6
235.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #8	Рімери нікель-титанові, 21 мм #8
236.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #10	Рімери нікель-титанові, 21 мм #10
237.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #15	Рімери нікель-титанові, 21 мм #15
238.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #20	Рімери нікель-титанові, 21 мм #20
239.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #25	Рімери нікель-титанові, 21 мм #25
240.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #30	Рімери нікель-титанові, 21 мм #30
241.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #35	Рімери нікель-титанові, 21 мм #35
242.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #40	Рімери нікель-титанові, 21 мм #40

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

243.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #45	Рімери нікель-титанові, 21 мм #45
244.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #50	Рімери нікель-титанові, 21 мм #50
245.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #55	Рімери нікель-титанові, 21 мм #55
246.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #60	Рімери нікель-титанові, 21 мм #60
247.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #70	Рімери нікель-титанові, 21 мм #70
248.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #80	Рімери нікель-титанові, 21 мм #80
249.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #15-40 mix	Рімери нікель-титанові, 25 мм #15-40 мікс
250.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #45-80 mix	Рімери нікель-титанові, 25 мм #45-80 мікс
251.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #6	Рімери нікель-титанові, 25 мм #6
252.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #8	Рімери нікель-титанові, 25 мм #8
253.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #10	Рімери нікель-титанові, 25 мм #10
254.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #15	Рімери нікель-титанові, 25 мм #15
255.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #20	Рімери нікель-титанові, 25 мм #20
256.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #25	Рімери нікель-титанові, 25 мм #25
257.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #30	Рімери нікель-титанові, 25 мм #30
258.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #35	Рімери нікель-титанові, 25 мм #35
259.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #40	Рімери нікель-титанові, 25 мм #40
260.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #45	Рімери нікель-титанові, 25 мм #45
261.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #50	Рімери нікель-титанові, 25 мм #50
262.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #55	Рімери нікель-титанові, 25 мм #55
263.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #60	Рімери нікель-титанові, 25 мм #60
264.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #70	Рімери нікель-титанові, 25 мм #70
265.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #80	Рімери нікель-титанові, 25 мм #80
266.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #15-40 mix	Рімери нікель-титанові, 31 мм #15-40 мікс
267.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #45-80 mix	Рімери нікель-титанові, 31 мм #45-80 мікс
268.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #8	Рімери нікель-титанові, 31 мм #8

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

269.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #10	Рімери нікель-титанові, 31 мм #10
270.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #15	Рімери нікель-титанові, 31 мм #15
271.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #20	Рімери нікель-титанові, 31 мм #20
272.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #25	Рімери нікель-титанові, 31 мм #25
273.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #30	Рімери нікель-титанові, 31 мм #30
274.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #35	Рімери нікель-титанові, 31 мм #35
275.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #40	Рімери нікель-титанові, 31 мм #40
276.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #45	Рімери нікель-титанові, 31 мм #45
277.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #50	Рімери нікель-титанові, 31 мм #50
278.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #55	Рімери нікель-титанові, 31 мм #55
279.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #60	Рімери нікель-титанові, 31 мм #60
280.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #70	Рімери нікель-титанові, 31 мм #70
281.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #80	Рімери нікель-титанові, 31 мм #80
	Reamers Stainless Steel	Рімери з нержавіючої сталі
282.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #15-40 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #15-40 мікс
283.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #45-80 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #45-80 мікс
284.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #6	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #6
285.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #8	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #8
286.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #10	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #10
287.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #15	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #15
288.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #20	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #20
289.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #25	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #25
290.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #30	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #30
291.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #35	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #35
292.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #40	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #40
293.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #45	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #45

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

294.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #50	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #50
295.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #55	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #55
296.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #60	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #60
297.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #70	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #70
298.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #80	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #80
299.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #15-40 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #15-40 мікс
300.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #45-80 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #45-80 мікс
301.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #6	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #6
302.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #8	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #8
303.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #10	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #10
304.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #15	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #15
305.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #20	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #20
306.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #25	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #25
307.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #30	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #30
308.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #35	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #35
309.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #40	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #40
310.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #45	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #45
311.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #50	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #50
312.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #55	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #55
313.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #60	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #60
314.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #70	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #70
315.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #80	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #80
316.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #15-40 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #15-40 мікс
317.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #45-80 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #45-80 мікс
318.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #8	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #8
319.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #10	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #10

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

320.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #15	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #15
321.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #20	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #20
322.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #25	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #25
323.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #30	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #30
324.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #35	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #35
325.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #40	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #40
326.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #45	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #45
327.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #50	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #50
328.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #55	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #55
329.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #60	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #60
330.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #70	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #70
331.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #80	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #80
	Super C Stainless Steel	Супер Сі файли з нержавіючої сталі
332.	Super C Stainless Steel, 19 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #10-15 мікс
333.	Super C Stainless Steel, 19 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #8-15 мікс
334.	Super C Stainless Steel, 19 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #6
335.	Super C Stainless Steel, 19 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #8
336.	Super C Stainless Steel, 19 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #10
337.	Super C Stainless Steel, 19 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #12
338.	Super C Stainless Steel, 19 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #15
339.	Super C Stainless Steel, 19 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #17
340.	Super C Stainless Steel, 19 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #20
341.	Super C Stainless Steel, 21 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10-15 мікс
342.	Super C Stainless Steel, 21 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8-15

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

		мікс
343.	Super C Stainless Steel, 21 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #6
344.	Super C Stainless Steel, 21 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8
345.	Super C Stainless Steel, 21 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10
346.	Super C Stainless Steel, 21 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #12
347.	Super C Stainless Steel, 21 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15
348.	Super C Stainless Steel, 21 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #17
349.	Super C Stainless Steel, 21 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #20
350.	Super C Stainless Steel, 25 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10-15 мікс
351.	Super C Stainless Steel, 25 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8-15 мікс
352.	Super C Stainless Steel, 25 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #6
353.	Super C Stainless Steel, 25 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8
354.	Super C Stainless Steel, 25 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10
355.	Super C Stainless Steel, 25 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #12
356.	Super C Stainless Steel, 25 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15
357.	Super C Stainless Steel, 25 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #17
358.	Super C Stainless Steel, 25 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #20
359.	Super C Stainless Steel, 28 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #10-15 мікс
360.	Super C Stainless Steel, 28 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #8-15 мікс
361.	Super C Stainless Steel, 28 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #6
362.	Super C Stainless Steel, 28 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #8
363.	Super C Stainless Steel, 28 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #10
364.	Super C Stainless Steel, 28 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #12

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

365.	Super C Stainless Steel, 28 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #15
366.	Super C Stainless Steel, 28 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #17
367.	Super C Stainless Steel, 28 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #20
368.	Super C Stainless Steel, 31 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10-15 мікс
369.	Super C Stainless Steel, 31 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8-15 мікс
370.	Super C Stainless Steel, 31 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #6
371.	Super C Stainless Steel, 31 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8
372.	Super C Stainless Steel, 31 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10
373.	Super C Stainless Steel, 31 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #12
374.	Super C Stainless Steel, 31 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15
375.	Super C Stainless Steel, 31 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #17
376.	Super C Stainless Steel, 31 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #20
	U files	У файли
377.	U files, 32 mm #15-40 mix	У файли, 32 мм #15-40 мікс
378.	U files, 32 mm #10	У файли, 32 мм #10
379.	U files, 32 mm #15	У файли, 32 мм #15
380.	U files, 32 mm #20	У файли, 32 мм #20
381.	U files, 32 mm #25	У файли, 32 мм #25
382.	U files, 32 mm #30	У файли, 32 мм #30
383.	U files, 32 mm #35	У файли, 32 мм #35
384.	U files, 32 mm #40	У файли, 32 мм #40
385.	U files, 35 mm #15-40 mix	У файли, 35 мм #15-40 мікс
386.	U files, 35 mm #10	У файли, 35 мм #10
387.	U files, 35 mm #15	У файли, 35 мм #15

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

388.	U files, 35 mm #20	У файли, 35 мм #20
389.	U files, 35 mm #25	У файли, 35 мм #25
390.	U files, 35 mm #30	У файли, 35 мм #30
391.	U files, 35 mm #35	У файли, 35 мм #35
392.	U files, 35 mm #40	У файли, 35 мм #40



Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» Рімек В.Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 2 to Declaration of conformity

No. 6/ver1

Додаток 2 до Декларації про відповідність

No. 6/ver1

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.
- ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію;
- ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів. EN ISO 10993-18:2009;
- ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN 1639:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Інструменти. Загальні технічні вимоги (EN 1639:2009, IDT);
- ДСТУ EN 1640:2015 (EN 1640:2009, IDT) Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги (EN 1640:2009, IDT);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT);
- ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 17665-1:2006, IDT)
- ДСТУ EN 1797:2015 Посудини криогенні. Сумісність газу/матеріалу (EN 1797:2001, IDT)



Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» Рімець В.Ф.