

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY
No. 5/ver1

of the medical device – Gutta Cuts C-BLADE, C-BLADE II

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: FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

address: BLDG 4 District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong China

Phone: +86 757 66692050

Fax: +86 757 81800058

E-mail: coxosale8@gmail.com / coxotec@gmail.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 13 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 conformity.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 5/ver1

медичного виробу – Гутаперчевий ніж C-BLADE, C-BLADE II, 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: ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД

адреса: будівля 4, район Ей, Гуандун Нью Лайт Сорс Індастріел Бейс Сауф оф Лукан Авенью, район Наньхай, місто Фошань, 528226 Гуандун, Китай

Тел.: +86 757 66692050

Факс: +86 757 81800058

Е-пошта: coxosale8@gmail.com/coxotec@gmail.com

Уповноважений представник в Україні якого с:

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 І згідно з пунктом 13 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 відповідність.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

<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: 04119, Kyiv, Yuriiia Illienka str., 83D, of. 117, Ukraine</i></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>Декларація про відповідність дійсна з <i>31.05.2021 р. до 30.05.2026 р.</i></p> <p><i>Місце видачі декларації про відповідність: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117</i></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» Рімак В.Ф.</p>	

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 1 to Declaration of conformity No. 5/ver1
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № 5/ver1

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

Annex 1 to Declaration of conformity No 5/ver1
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність No 5/ver1
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою
1.	Гутаперчевий ніж C-BLADE II	Gutta Cuts C-BLADE II
2.	Гутаперчевий ніж C-BLADE	Gutta Cuts C-BLADE
3.	Нагрівальний кінчик для C-BLADE	Heat tip for C-BLADE



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular blue stamp. The stamp contains the text "ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ" and other illegible details. Below the signature is a horizontal line.

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

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 2 to Declaration of conformity No. 5/ver1 / Додаток 2 до Декларації про відповідність № 5/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 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Символи графічні для маркування медичних виробів (ISO 15223-1:2012, IDT)
- 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 60601-1-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем. (EN 60601-1-1:2001);
- ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (чинний з 01.01.2020) Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014);
- ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність. (EN 60601-1-6:2010);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. (EN 62366:2008);
- 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 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013).
- ДСТУ ISO 7494-1:2010 Стоматологія. Установки стоматологічні. Частина 1. Загальні вимоги та методи випробування ((ISO 7494-1:2004, IDT))
- ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги ((EN 1640:2009, IDT);
- ДСТУ EN ISO 7153-1:2019 Хірургічні інструменти. Матеріали. Частина 1. Метали (EN ISO 7153-1:2016, IDT; ISO 7153-1:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів (EN ISO 17664:2017, IDT; ISO 17664:2017, IDT).


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