

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 3/ver1

*of the medical device – **Dental Microscope**, 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, Guandong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guandong 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, Melnikova 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 9 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. Declaration of Conformity valid from 16.09.2020 to 15.09.2025.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 3/ver1

*медичного виробу – **Мікроскоп стоматологічний операційний**, 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. Мельникова, 83 Д оф. 117

ЄДРПОУ: 42749088

Тел./факс: +380934477575

Е- пошта: dir_ollen@ukr.net

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас І згідно з пунктом 9 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»

Declaration of Conformity valid from 16.09.2020 to 15.09.2025.

Place of issuance of declaration of conformity: 04119, Kyiv, Melnikova str., 83D, of. 117, Ukraine

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of the medical devices

Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

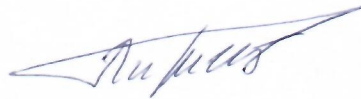
Декларація про відповідність дійсна з 16.09.2020 р. до 15.09.2025 р.

Місце видачі декларації про відповідність: 04119, Україна, м. Київ, вул. Мельникова, 83 Д оф. 117

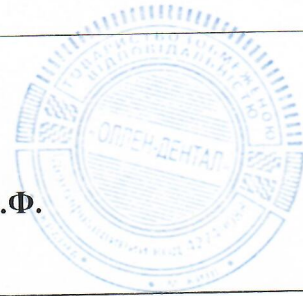
Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.



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



ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3/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
1.	Dental Microscope, C-CLEAR-1	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-1
2.	Dental Microscope, C-CLEAR-2	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-2



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

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 2 to Declaration of conformity No. 3/ver1 / Додаток 2 до Декларації про відповідність № 3/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 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006);
- ДСТУ EN 60601-1-2:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів (EN 62366:2008);
- Dir. 93/42/CEE Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.
- ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2).



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