

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

## DECLARATION OF CONFORMITY No. 1/ver4

*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:* FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., Ltd

*address:* 2Fl. Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan town, Nanhai District, Foshan City 528226 Guangdong, China

*Phone:* +86-0757-81806001; +86-0757-81806002

*E-mail:* [sale6@socodent.com](mailto:sale6@socodent.com), [sales@socodent.com](mailto:sales@socodent.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 IIa, according to , point 14 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

*The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:*



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ukrmedcert CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No.

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1/ver4

*медичних виробів – Інструменти для кореневих каналів*

*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 СОКО ПРЕСІЖН ІНСТРУМЕНТ КО., Лтд

*адреса:* 2 Поверх, Будівля 3, район Ей, Гуандун Нью Лайт Сорс Індастріел Бейс, Лукан, Шишан таун, район Наньхай, місто Фошань, 528226 Гуандун, Китай

*Тел.:* +86-0757-81806001; +86-0757-81806002

*Е-пошта:* [sale6@socodent.com](mailto:sale6@socodent.com), [sales@socodent.com](mailto:sales@socodent.com)

*Уповноважений представник в Україні якого є:*

*найменування:* ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

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

*ЄДРПОУ:* 42749088

*Тел./факс:* +380934477575

*Е- пошта:* dir\_ollen@ukr.net

*Класифікація зазначених медичних виробів:* Клас IIa згідно з пунктами 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів:

*Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:*



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

№80047 dated 24.12.2019 and No.10240 dated 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of.2

*Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.369-21 valid from 31.05.2021 till 30.05.2026.*

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 31.05.2021 to 30.05.2026.

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.*

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, Україна

*Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.369-21, терміном дії від 31.05.2021 р. до 30.05.2026 р.*

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

Декларація про відповідність дійсна з 31.05.2021 р. до 30.05.2026 р.

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.*

*Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.*



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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

**Annex 1 to Declaration of conformity No 1/ver 4**  
**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1/ver 4**  
**List of the medical devices / Перелік медичних виробів**

<b>№</b>	<b>Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою</b>	<b>Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою</b>
	<b>SC Plus NiTi File System</b>	<b>HiTi файли SC Plus</b>
1.	SC Plus NiTi File System, 31 mm Assorted	HiTi файли SC Plus, 31 мм мікс
2.	SC Plus NiTi File System, 25 mm Assorted	HiTi файли SC Plus, 25 мм мікс
3.	SC Plus NiTi File System, 21 mm Assorted	HiTi файли SC Plus, 21 мм мікс
4.	SC Plus NiTi File System, 16 mm 17/12	HiTi файли SC Plus, 16 мм 17/12
5.	SC Plus NiTi File System, 19 mm 17/12	HiTi файли SC Plus, 19 мм 17/12
6.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 12/VT	HiTi файли SC Plus, 21 мм 12/варіо
7.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 16/VT	HiTi файли SC Plus, 21 мм 16/варіо
8.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 18/05	HiTi файли SC Plus, 21 мм 18/05
9.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 25/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 25/04
10.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 30/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 30/04
11.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 35/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 35/04
12.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 12/VT	HiTi файли SC Plus, 25 мм 12/варіо
13.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 16/VT	HiTi файли SC Plus, 25 мм 16/варіо
14.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 18/05	HiTi файли SC Plus, 25 мм 18/05
15.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 20/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 20/04
16.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 25/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 25/04
17.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 30/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 30/04
18.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 35/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 35/04

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

19.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 40/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 40/04
	<b>SC Plus Lite NiTi File System</b>	<b>HiTi файли SC Plus Lite</b>
20.	SC Plus Lite NiTi File System, 31 mm Assorted	HiTi файли SC Plus Lite, 31 мм мікс
21.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm Assorted	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм мікс
22.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm Assorted	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм мікс
23.	SC Plus Lite NiTi File System, 16 mm 17/12	HiTi файли SC Plus Lite, 16 мм 17/12
24.	SC Plus Lite NiTi File System, 19 mm 17/12	HiTi файли SC Plus Lite, 19 мм 17/12
25.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm 18/05	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 18/05
26.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm 25/04	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 25/04
27.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm 30/04	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 30/04
28.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm 18/05	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 18/05
29.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm 25/04	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 25/04
30.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm 30/04	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 30/04
	<b>Controlled memory files SC PRO 2018</b>	<b>Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018</b>
31.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм мікс
32.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм мікс
33.	Controlled memory files SC PRO 2018,	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018,

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

	21 mm Assorted	21 мм мікс
34.	Controlled memory files SC PRO 2018, 16 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 16 мм 17/12
35.	Controlled memory files SC PRO 2018, 19 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 19 мм 17/12
36.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 12/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 12/варіо
37.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 16/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 16/варіо
38.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 18/05
39.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 25/06
40.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 35/04
41.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 12/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 12/варіо
42.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 16/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 16/варіо
43.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 18/05
44.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 25/06
45.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 35/04
46.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 40/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 40/04
47.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 45/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 45/04
	<b>Controlled memory files SC PRO 2018</b>	<b>Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018</b>

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

	LITE	LITE
48.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 31 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 31 мм мікс
49.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм мікс
50.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм мікс
51.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 16 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 16 мм 17/12
52.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 19 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 19 мм 17/12
53.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм 18/05
54.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм 25/06
55.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм 35/04
56.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм 18/05
57.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм 25/06
58.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм 35/04
	<b>Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018</b>	<b>НіТі реципрокні файли S-ONE 2018</b>
59.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018, 31 mm Assorted	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 31 мм мікс
60.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018, 25 mm Assorted	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 25 мм мікс
61.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 21

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

	2018, 21 mm Assorted	мм мікс
	<b>Controlled memory SC NiTi File System</b>	<b>HiTi файли з пам'яттю форми SC</b>
62.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm Assorted	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм мікс
63.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm Assorted	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм мікс
64.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm Assorted	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм мікс
65.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm Assorted	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм мікс
66.	Controlled memory SC NiTi File System, 16 mm 08/17	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 16 мм 08/17
67.	Controlled memory SC NiTi File System, 19 mm 08/17	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 19 мм 08/17
68.	Controlled memory SC NiTi File System, 16 mm 08/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 16 мм 08/30
69.	Controlled memory SC NiTi File System, 19 mm 08/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 19 мм 08/30
70.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 03/15	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 03/15
71.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/10	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/10
72.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/20
73.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/25
74.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/30
75.	Controlled memory SC NiTi File System,	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

	21 mm 04/35	04/35
76.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/40	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/40
77.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/45
78.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/50	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/50
79.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/55	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/55
80.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 02/60	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 02/60
81.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 02/70	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 02/70
82.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 03/15	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 03/15
83.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/10	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/10
84.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/20
85.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/25
86.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/30
87.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/35	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/35
88.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/40	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/40
89.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/45
90.	Controlled memory SC NiTi File System,	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм



# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

	25 mm 04/50	04/50
91.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/55	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/55
92.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 02/60	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 02/60
93.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 02/70	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 02/70
94.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 03/15	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 03/15
95.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/10	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/10
96.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/20
97.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/25
98.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/30
99.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/35	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/35
100	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/40	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/40
101	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/45
102	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/50	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/50
103	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/55	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/55
104	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 02/60	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 02/60
105	Controlled memory SC NiTi File System,	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

	28 mm 02/70	02/70
106	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 03/15	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 03/15
107	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/10	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/10
108	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/20
109	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/25
110	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/30
111	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/35	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/35
112	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/40	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/40
113	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/45
114	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/50	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/50
115	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/55	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/55
116	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 02/60	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 02/60
117	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 02/70	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 02/70
	<b>Controlled memory SC PRO NiTi File System</b>	<b>Файли з пам'яттю форми SC PRO</b>
118	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм мікс
119	Controlled memory SC PRO NiTi File	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 28 мм

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

	System, 28 mm Assorted	мікс
120	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм мікс
121	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм мікс
122	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 16 mm 08/17	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 16 мм 08/17
123	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 19 mm 08/17	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 19 мм 08/17
124	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 02/19	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 02/19
125	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/20	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/20
126	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/25
127	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 06/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 06/25
128	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/30	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/30
129	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/35	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/35
130	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 02/19	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 02/19
131	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/20	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/20
132	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/25
133	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 06/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 06/25
134	Controlled memory SC PRO NiTi File	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

	System, 25 mm 04/30	04/30
135	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/35	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/35
136	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 02/19	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 02/19
137	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/20	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/20
138	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/25
139	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 06/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 06/25
140	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/30	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/30
141	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/35	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/35



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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

## Annex 2 to Declaration of conformity

No. 1/ver4

Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ 1/ver4

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;
- 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);
- ДСТУ EN 62366:2015 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 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013).



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