

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м. Київ, вул. Юрія Ілленка 83Д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,
Тел.: +38(093)4477575;
E-mail: dir_ollen@ukr.net

DECLARATION OF CONFORMITY No. 7/ver1

*of the medical devices – Air Abrasion System with spray
CA-I*

*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

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 9 of Annex 2 of Technical regulation concerning
medical devices.*

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



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 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7/ver1

медичних виробів – Піскоструминний апарат СА-1

*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., ЛТД*

*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

E-пошта: coxosale8@gmail.com, coxotec@gmail.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

E- пошта: dir_ollen@ukr.net

*Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I
згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів-*

*Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам
Технічного регламенту:*



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

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 03.05.2022 to 02.05.2027.

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

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

Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards.

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

наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 03.05.2022 р. до 02.05.2027 р.

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

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

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



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 1 to Declaration of conformity No. 7/ver1 Додаток 1 до Декларації про відповідність № 7/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 до 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 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик (EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012)
- 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 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. (EN 62366:2008);
- ДСТУ EN 80601-2-59:2015 Вироби медичні електричні. Частина 2-59. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик термографів для скринінгу фебрильної температури тіла людини. (EN 80601-2-59:2009)
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013).



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