

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. 8/ver1

of the medical devices – High-speed air turbine handpieces; Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces; Dental Low speed handpieces - Straight handpieces; Air motor

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: +86-757-81806001; +86-757-81806002

E-mail: sale6@socodent.com, 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 16 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking a conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex 6 (Ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices) and Certified Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8/ver1

медичних виробів – Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний; Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий; Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий; Мікромотор стоматологічний пневматичний

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.: +86-757-81806001; +86-757-81806002

Е-пошта: sale6@socodent.com, 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. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було проведено процедури оцінку відповідності згідно Додатку 6 (Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів) та засвідчено Органом з оцінки відповідності

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Assessment Body of Ukrmedcert CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. №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 17.10.2022 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 17.10.2022 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.

«Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Міністерством економічного розвитку 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 17.10.2022 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.

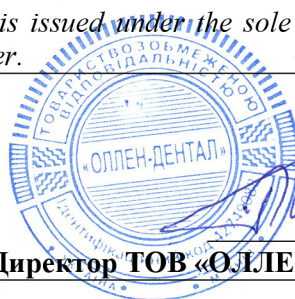
Декларація про відповідність дійсна з 17.10.2022 р. до 30.05.2026 р.

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» 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 8/ver1
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність 8/ver1
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	REF/ Каталожний номер	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою
		Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний	High-speed air turbine handpieces
1.	G01-S2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
2.	G01-S4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
3.	G01-T2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
4.	G01-T4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
5.	G01-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
6.	G01-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
7.	G01-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
8.	G01-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
9.	G11-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
10.	G03-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
11.	G03-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
12.	G03-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
13.	G03-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
14.	G04-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
15.	G04-DSP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
16.	G18-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

17.	G18-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
18.	G18-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
19.	G18-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
20.	F19GK-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
21.	F19GK-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
22.	F19GK-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
23.	F19GK-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
24.	F19GK1-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
25.	F19GK1-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
26.	F19GK1-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
27.	F19GK1-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
28.	F19GK1-TPFQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
29.	F19GN-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
30.	F19GN-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
31.	F19GN-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
32.	F19GN-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
33.	F19GW-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
34.	F19GW-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
35.	F19GW-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
36.	F19GW-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
37.	F19GS-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
38.	F19GS-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

39.	F19GS-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
40.	F19GS-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
41.	F19-DSP6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
42.	F19-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
43.	F19-DSPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
44.	F22-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
45.	F22-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
46.	F22-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
47.	F22-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
48.	F22-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
49.	F22-MPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
50.	F22-MPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
51.	F22-SPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
52.	F22-SPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
53.	F22-TPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
54.	F22-TPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
55.	F22-DSP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
56.	F22-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
		Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces
57.	D05-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD05-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD05-C
58.	D06-CA	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD06-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD06-C

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

59.	D06-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD06-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD06-C
60.	D16-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD16-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD16-C
61.	D16-1C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD16-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD16-C
62.	D17-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD17-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD17-C
63.	D24-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD24-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD24-C
64.	D23-F	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD23-F	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD23-F
65.	D27-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD27-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD27-C
66.	B4-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
67.	B4-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
68.	B4-6	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
69.	B4-7	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
70.	B4-7S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
71.	B10-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB10	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB10
72.	B20-4	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
73.	B20-7	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
74.	B20-8	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
75.	B64-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB64	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB64
76.	B64-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB64	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB64
77.	B5-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
78.	B5-1S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
79.	B5-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
80.	B5-3	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

81.	B5-4	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутувий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
82.	B5-5	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутувий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
		Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces
83.	D05-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD05-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD05-S
84.	D16-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD16-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD16-S
85.	D16-1S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD16-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD16-S
86.	D17-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD17-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD17-S
87.	D24-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD24-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD24-S
88.	D27-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD27-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD27-S
89.	D29-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S
90.	D29-S2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S
91.	D29-S1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29- S1	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S1
		Мікромотор стоматологічний пневматичний	Air motor
92.	D16-M2	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
93.	D16-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
94.	D16-1M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
95.	D17-M2	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
96.	D17-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
97.	D27-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
98.	D24-M6	Мікромотор стоматологічний пневматичний Модель: SCHD24-M	Air motor. Model: SCHD24-M
		Комплектувальні вироби	Accessories

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

99.	SCC22-MP	Картридж	Cartridge
100.	SCC22-SP	Картридж	Cartridge
101.	SCC22-TP	Картридж	Cartridge
102.	SCC19-SP	Картридж	Cartridge
103.	SCC19-TP	Картридж	Cartridge
104.	SCC25-SP	Картридж	Cartridge
105.	S18-SP	Картридж	Cartridge
106.	S18-TP	Картридж	Cartridge
107.	SCC03-SP	Картридж	Cartridge
108.	SCC03-TP	Картридж	Cartridge
109.	S01-S	Картридж	Cartridge
110.	S01-T	Картридж	Cartridge
111.	S01-TP	Картридж	Cartridge
112.	S01-SP	Картридж	Cartridge
113.	SK01	Картридж	Cartridge
114.	SK02	Картридж	Cartridge
115.	SK03	Картридж	Cartridge
116.	SK04	Картридж	Cartridge
117.	SK05	Картридж	Cartridge
118.	SK06	Картридж	Cartridge
119.	SK08	Картридж	Cartridge
120.	S18-M-SP	Картридж	Cartridge

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

121.	SK09	Картридж	Cartridge
122.	SK10	Картридж	Cartridge
123.	SK11	Картридж	Cartridge
124.	SK12	Картридж	Cartridge
125.	SK13	Картридж	Cartridge
126.	SW01	Картридж	Cartridge
127.	SW02	Картридж	Cartridge
128.	SW03	Картридж	Cartridge
129.	SW04	Картридж	Cartridge
130.	SW05	Картридж	Cartridge
131.	SW06	Картридж	Cartridge
132.	SW07	Картридж	Cartridge
133.	SCC28-A	Картридж	Cartridge
134.	SC05-12B	Картридж	Cartridge
135.	SC06-CA	Картридж	Cartridge
136.	SC06-CA	Картридж	Cartridge
137.	SC05-3B	Картридж	Cartridge
138.	SC05-4B	Картридж	Cartridge
139.	SC05-6B	Картридж	Cartridge
140.	SC05-7B	Картридж	Cartridge
141.	SC05-8B	Картридж	Cartridge
142.	SC05-9B	Вал	Shaft

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

143.	SCH05-10B	Вал	Shaft
144.	D-C2	Вал	Shaft
145.	D-C3	Вал	Shaft
146.	D-C4	Вал	Shaft
147.	D-C5	Вал	Shaft
148.	D-C7	Вал	Shaft
149.	D-C8	Вал	Shaft
150.	D-C10	Вал	Shaft
151.	D-C11	Вал	Shaft
152.	D-C12	Вал	Shaft
153.	D-C13	Вал	Shaft
154.	D-C14	Вал	Shaft
155.	SC05-9B	Вал	Shaft
156.	SC05-10B	Вал	Shaft
157.	SCH10-SP	Вал	Shaft
158.	SCH10-SP2	Вал	Shaft
159.	SCH10-S	Вал	Shaft
160.	SC05-11B	Сегменти	Segments
161.	SCH05-C-11B	Фіксатор кутового наконечника	Lockof Contra-angle
162.	D-C2-G	Шестерня вала	Gear of Shaft
163.	SQ-GN	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
164.	SQ-GW	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

165.	SQ-GS	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
166.	SQ-A2	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
167.	SQ-A3	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
168.	SQ-A4	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
169.	SQ-A5	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
170.	SQ-1	Швидке з'єднання на 2 отвори	2 Holes quick coupling
171.	SQ-2	Швидке з'єднання на 2 отвори 2-4 адаптор	2 Holes quick coupling 2-4 adaptor
172.	SQ-12	Адаптор	Adaptor
173.	SQ-13	Адаптор	Adaptor
174.	SCH01-A	Ковпачок для голови	Headcap
175.	SCH01-B	Ковпачок для голови	Headcap
176.	SCH01-C	Ковпачок для голови	Headcap
177.	SCH01-D	Ковпачок для голови	Headcap
178.	SCH01-G	Ковпачок для голови	Headcap
179.	SCH01-H	Ковпачок для голови	Headcap
180.	SCH01-I	Ковпачок для голови	Headcap
181.	SCH01-J	Ковпачок для голови	Headcap
182.	SCH01-K	Кришка для Картриджа кутового наконечника	Cover for contra angle cartridge
183.	SCH01-L	Кришка для Картриджа кутового наконечника	Cover for contra angle cartridge
184.	SCH01-M	Кришка для Картриджа кутового наконечника	Cover for contra angle cartridge
185.	SCHF19-D1	LED підсвітка	LED light
186.	SCHF19-D2	LED підсвітка	LED light

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

187.	SCHF19-D3	LED підсвітка	LED light
188.	SCHF19-D4	LED підсвітка	LED light
189.	SCHF19-D5	LED підсвітка	LED light
190.	SCH-16	прокладка з 2 отворами	2 hole gasket
191.	SCH-16-1	прокладка з 4/6 отворами	4 or 6 hole gasket
192.	SCH-18	Трубки для низькошвидкісного наконечника	Tubing for Low Speed Handpiece
193.	SCH-18-1	Трубки	Tubing
194.	SCH-11	Гайковий ключ	Spanner
195.	SCH-18-3	Трубки	Tubing
196.	SCH-18-4	Трубки	Tubing
197.	SCH-16-2	Хвильова прокладка	Wave gasket
198.	SCH-16-3	Хвильова прокладка	Wave gasket
199.	O-Rings	Ущільнювальні кільця O-Rings	O-Rings
200.	SCHF19-G	Генератор для наконечника високої швидкості	Generator for High speed handpiece
201.	SCH-17	Комплект для ремонту картриджів	Repair Kit
202.	SCH-17-2	Комплект для ремонту низькошвидкісного наконечника	Low Speed Handpiece Repair Kit
203.	SCH-17-3	Знімач підшипників	Bearing Remover
204.	SCH-17-4	Ключ	Wrench
205.	SCH-17-5	Ключ	Wrench
206.	SCH-17-6	Ключ	Wrench
207.	SCH-17-7	Ключ	Wrench
208.	SCH-14-2	Сталевий підшипник	Steel bearingwith

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

209.	SCH-14-3	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
210.	SCH-14-4	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
211.	SCH-14-5	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
212.	SCH-14-6	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
213.	SCH-14-7	Керамічний підшипник	Ceramic bearing
214.	SCH-14-8	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
215.	SCH-14-9	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
216.	SCH-14-10	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
217.	SCH-14-11	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
218.	SCH-14-12	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
219.	SCH-14-13	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
220.	SCH-14-14	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
221.	SCH-14-15	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
222.	SCH-14-16	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
223.	SCH-14-17	Сталевий підшипник	Steel bearingwith



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;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 2 to Declaration of conformity

No. 8/ver1

Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ 8/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 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 60601-1-2:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2007; AC:2010, IDT);
- 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 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 ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995);
- 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 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT);
- 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 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів (EN ISO 17664:2017, IDT; ISO 17664:2017, IDT);
- IEC80601-2-60:2019 Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment;

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

- ISO 7785-1-2011 Dental handpieces — Part 1: High-speed air turbine handpieces;
- EN/ISO 9168 2009 Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO1797-1 2011 Dentistry — Shanks for rotary instruments — Part 1: Shanks made of metals;
- EN ISO 21530 2004 Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants;
- ISO 14457 2017 Dentistry — Handpieces and motors.



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