


ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

DECLARATION OF CONFORMITY No. 4/ver. 6	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4/вер. 6
<p>Name of the medical devices – Root Apex locators C-ROOT, Dental Implantation Systems C-SAILOR, Handpieces and Irrigation tubes for Dental Implantation Systems C-SAILOR, Endo motors C-SMART and mini push button contral angle head from Endo motors C-SMART, Obturation systems, Vertical pressure devices, Heat plungers and Needles C-FILL, Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart</p> <p>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 No. 753 dated October 02, 2013)</p> <p>Manufacturer: 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 Tel.: +86 757 66692050 E-mail: coxosale8@gmail.com</p> <p>Authorized Representative in Ukraine: LLC «OLLEN-DENTAL» address: 04119, Kyiv, Yurii Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine EDRPOU code: 42749088 Tel.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net</p> <p>Medical devices classification: Class IIa according to points 14 and 17 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.</p> <p>The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:</p>  <p>UA.TR.099</p>	<p>Назва медичних виробів – Кореневі апекс локатори C-ROOT, Фізіодіспенсери, наконечники та системи з крапельною подачею розчину для фізіодіспенсерів C-SAILOR, Ендо мотори C-SMART та голови для контруктових наконечників від Ендо моторів C-SMART, Обтураційні системи, холодні плагера, насадки і голки C-FILL, Ендоультразвукові активатори Ultra Smart</p> <p>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)</p> <p>Виробник: 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 E-mail: coxosale8@gmail.com</p> <p>Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» адреса: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117 ЄДРПОУ: 42749088 Тел.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net</p> <p>Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIa згідно з пунктами 14 та 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p> <p>Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:</p>  <p>UA.TR.099</p>

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Conformity Assessment Route: Annex 3 (with the exception of items 8-11) of Technical Regulation on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013 Conformity assessment body LLC «UKRMEDCERT», 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 8O047 dated 15.11.2022 and No. 1O240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099 Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 02, 2013.

Certificate of Conformity of medical devices with requirements of Technical Regulation on medical devices № UA.MD.366-21 version 02 valid from 17.10.2023 until 27.05.2026.

The abovementioned medical devices comply with the requirements of the national, European, international regulations and legal acts and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of Conformity.

Declaration of Conformity valid from 17.10.2023 to 27.05.2026.

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, international regulations and legal acts and standards.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Призначений орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, акредитований Національним агентством з акредитації України, атестати № 8O047 від 15.11.2022 та № 1O240 від 19.11.2022, призначений Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Сертифікат про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.366-21 редакція 02, термін дії від 17.10.2023 р. до 27.05.2026 р.

Зазначені медичні 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 17.10.2023 р. до 27.05.2026 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.

Director LLC «OLLEN-DENTAL» /
Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 1 to Declaration of Conformity No 4/ver. 6/

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 4/вер. 6

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
1.	Фізюдіспенсер C-SAILOR	Dental Implantation Systems C-SAILOR
2.	Фізюдіспенсер C-SAILOR PRO	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO
3.	Фізюдіспенсер C-SAILOR PRO+	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
4.	Система з крапельною подачею розчину	Irrigation tube
5.	Наконечник для фізюдіспенсера C6-19	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-19
6.	Наконечник для фізюдіспенсера C6-22	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-22
7.	Наконечник для фізюдіспенсера C6-23	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-23
8.	Ендо мотор C-SMART	Endo motor C-SMART
9.	Ендо мотор C-SMART міні AP	Endo motor C-SMART mini AP
10.	Ендо мотор C-SMART міні LED	Endo motor C-SMART mini LED
11.	Ендо мотор C-SMART міні2	Endo motor C-SMART mini2
12.	Ендо мотор C-SMART міні	Endo motor C-SMART mini
13.	Ендо мотор C-SMART I PRO	Endo motor C-SMART I PRO
14.	Ендо мотор C-SMART-V	Endo motor C-SMART-V
15.	Ендо мотор C-SMART-I	Endo motor C-SMART-I
16.	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT
17.	C1-17M Голова для контркутового наконечника 1:1 від Ендо мотор C-SMART	C1-17M 1:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
18.	C1-19M Голова для контркутового наконечника 1:1 від Ендо мотор C-SMART	C1-19M 1:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
19.	C4-1M Голова для контркутового наконечника 16:1 від Ендо мотор C-SMART	C4-1M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
20.	C4-19M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-19M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
21.	C1-16M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C1-16M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
22.	C4-2M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-2M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
23.	C5-4M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C5-4M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
24.	Обтураційна система C-FILL	Obturation system C-FILL
25.	Обтураційна система C-FILL міні	Obturation system C-FILL mini
26.	Інжектор пістолет C-FILL	Obturation Gun C-FILL
27.	Інжектор пістолет C-FILL міні G	Obturation Gun C-FILL mini G
28.	Голки для інжектор пістолета 23 ga	Needles for Obturation Gun 23 ga
29.	Голки для інжектор пістолета 25 ga	Needles for Obturation Gun 25 ga

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
30.	Голки для інжектор пістолета мікс	Needles for Obturation Gun mix
31.	Термоплагер C-FILL	Obturation Pen C-FILL
32.	Термоплагер C-FILL міні P	Obturation Pen C-FILL mini P
33.	Насадки на термоплагер 0.02 #45	Heat plunger 0.02 #45
34.	Насадки на термоплагер 0.04 #50	Heat plunger 0.04 #50
35.	Насадки на термоплагер 0.06 #55	Heat plunger 0.06 #55
36.	Насадки на термоплагер 0.08 #55	Heat plunger 0.08 #55
37.	Насадки на термоплагер мікс	Heat plunger mix
38.	Насадки на термоплагер міні 0.02 #45	Heat plunger mini 0.02 #45
39.	Насадки на термоплагер міні 0.04 #50	Heat plunger mini 0.04 #50
40.	Насадки на термоплагер міні 0.06 #55	Heat plunger mini 0.06 #55
41.	Насадки на термоплагер міні 0.08 #55	Heat plunger mini 0.08 #55
42.	Насадки на термоплагер міні мікс	Heat plunger mini mix
43.	Голки для інжектор пістолета міні 23 ga	Needles for Obturation Gun mini 23 ga
44.	Голки для інжектор пістолета міні 25 ga	Needles for Obturation Gun mini 25 ga
45.	Голки для інжектор пістолета міні мікс	Needles for Obturation Gun mini mix
46.	Холодні плагера	Vertical pressure device
47.	Апекс локатор з сенсорною панеллю C-ROOT I+	Apex locator with touch screen C-ROOT I+
48.	Кореневий Апекс локатор з пульпестером C-ROOT VI	Root Apex locator with Pulp tester C-ROOT VI
49.	Кореневий апекс локатор C-ROOT III	Root Apex locator C-ROOT III
50.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart
51.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI
Допоміжні засоби та комплектувальні вироби:		
52.	Мотор з кабелем для фізіодіспенсера C-SAILOR	Motor with wire for C-SAILOR
53.	Трубка, яка подає воду для фізіодіспенсера C-SAILOR	Water supply pipe for C-SAILOR
54.	Педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR	Foot control for C-SAILOR
55.	Блок управління для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Control unit for C-SAILOR PRO+
56.	Кабель живлення для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Power cord for C-SAILOR PRO+
57.	Запобіжник для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Fuse for C-SAILOR PRO+
58.	Підвіска для іригації для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Irrigation hanger for C-SAILOR PRO+
59.	Мотор з кабелем для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Motor with cable for C-SAILOR PRO+
60.	Підставка для наконечника фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Handpiece stand for C-SAILOR PRO+
61.	Захисна заглушка для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Protective plug for C-SAILOR PRO+
62.	Ножна педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Foot pedal for C-SAILOR PRO+
63.	Кронштейн для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Bracket for C-SAILOR PRO+

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
64.	Тримач трубки для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Tube holder for C-SAILOR PRO+
65.	USB-пристрій для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	USB for C-SAILOR PRO+
66.	Ножна педаль для серії C-SMART	Foot pedal for C-SMART series
67.	Адаптер (DC5V, 1.5A)	Adapter (DC5V, 1.5A)
68.	Адаптер (DC 10V, 1.5A)	Adapter (DC 10V, 1.5A)
69.	Адаптер (DC5V, 1.0A)	Adapter (DC5V, 1.0A)
70.	Адаптер (DC5V, 0.5A)	Adapter (DC5V, 0.5A)
71.	Кабель загубника для C-SMART-I	Lip hook line for C-SMART-I
72.	Тримач файлів для C-SMART-I і C-ROOT I+(VI)	File holder for C-SMART-I and C-ROOT I+(VI)
73.	Тестовий кабель для C-SMART-I	Test wire for C-SMART-I
74.	Ручка для мотору для C-SMART-I	Motor handle for C-SMART-I
75.	Акумулятор для C-SMART-I/C-SMART	Battery for C-SMART-I/C-SMART
76.	Тримач файлів для C-SMART I PRO і C-ROOT I+	File holder for C-SMART I PRO and C-ROOT I+
77.	Адаптер для C-SMART I PRO	Adapter for C-SMART I PRO
78.	LED підсвічування для C-SMART міні	Mini LED for C-SMART
79.	Тестовий кабель для C-ROOT I+	Test wire for C-ROOT I+
80.	Адаптер для C-ROOT I+	Adapter for C-ROOT I+
81.	Зубні зонди для C-ROOT I+(VI)	Tooth probes for C-ROOT I+(VI)
82.	Тестова ручка для C-ROOT I+(VI)	Test handle for C-ROOT I+(VI)
83.	Акумулятор для C-ROOT I+(VI)	Battery for C-ROOT I+(VI)
84.	Втулка для Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Sleeve for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
85.	Ключ для Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Wrench for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
86.	Підставка для наконечника Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Handpiece stand for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
87.	Насадка для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart	Tip for Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart
88.	Насадка CU1 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Tip CU1 for Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI
89.	Насадка CU2 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Tip CU2 for Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI
90.	Насадка CU3 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Tip CU3 for Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI

Director LLC «OLLEN-DENTAL» /
Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 2 to Declaration of Conformity No. 4/ver. 6 Додаток 2 до Декларації про відповідність № 4/вер. 6

List of national, European, international regulations and legal acts and standards / Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Національні стандарти, які включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів:

- 1) ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
- 2) ДСТУ EN 60601-1-2:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування.
- 3) ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
- 4) ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
- 5) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.
- 6) ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги.
- 7) ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів.
- 8) ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.

Міжнародні стандарти, регламенти, настанови, рекомендації:

- 1) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- 2) EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
- 3) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- 4) EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- 5) EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- 6) ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- 7) EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices.
- 8) EN ISO 1797:2017 Dentistry - Shanks for rotary and oscillating instruments.
- 9) ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 10) EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
- 11) EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- 12) EN 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- 13) EN 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes.
- 14) EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

- 15) EN 1640:2009 Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment.
- 16) EN ISO 7153-1:2016 Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals.
- 17) EN ISO 17664:2017 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- 18) EN ISO 21530:2004 Dentistry - Materials used for dental equipment surfaces - Determination of resistance to chemical disinfectants.
- 19) EN ISO 14457:2017 Dentistry - Handpieces and motors.
- 20) EN 62471:2008 Photobiological safety of lamps and lamp systems.
- 21) EN ISO 7405:2018 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
- 22) EN 60068-2-1:2007 Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold.
- 23) EN 60068-2-2:2007 Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat.
- 24) EN 60068-2-78:2013 Environmental testing - Part 2-78: Tests - Test Cab: Damp heat, steady state.
- 25) EN 60068-2-31:2008 Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.
- 26) EN 60068-2-6:2008 Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal).
- 27) EN 80601-2-60:2015 Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment.
- 28) Directive 2002/96/EC of the European parliament and of the council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- 29) MEDDEV 2.7.1 rev. 4 Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies.

Закони України, постанови Кабінету Міністрів України, накази міністерств {із змінами}:

- 1) Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
- 2) Закон України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".
- 3) Закон України "Про загальну безпечність нехарчової продукції".
- 4) Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів".
- 5) Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 р. № 1184 "Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення".
- 6) Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 р. № 914 "Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин".
- 7) Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2020 р. № 142 "Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755".
- 8) Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.10.2017 р. № 1245 "Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів".

Director LLC «OLLEN-DENTAL» /
Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.