



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. 7	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4/ver. 7
<p>Name of the medical devices – Root Apex Locators C-ROOT, Dental Implantation Systems and Handpieces for Dental Implantation Systems C-SAILOR, Endo motors C-SMART and mini push button contral angle heads from Endo motors C-SMART, Obturation systems C-FILL, Obturation Guns and Obturation Pens C-FILL, Vertical pressure device, Heat plungers and Needles C-FILL, Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart, Dental Scaler and Air Polisher PT Master</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: No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. 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> <div data-bbox="379 1630 512 1753" style="text-align: center;"> UA.TR.099</div>	<p>Назва медичних виробів – Кореневі апекс локатори C-ROOT, фізіодіспенсери та наконечники для фізіодіспенсерів C-SAILOR, ендомотори C-SMART та голови для контруктових наконечників від ендомоторів C-SMART, обтураційні системи C-FILL, інжектор пістолети та термоплагери C-FILL, холодні плагера, насадки і голки C-FILL, ендодультразвукові активатори Ultra Smart, зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master</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: № 17, Гуанмін Аве., Нью Лайт Сорс Індастріал Бейз, Наньхай Нешенал Хай-тек Зоун, Фошань 528226, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка 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> <div data-bbox="1086 1630 1219 1753" style="text-align: center;"> UA.TR.099</div>

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 Certificate No. 80047 valid until 14.11.2027 designated by the Ministry of Economic of Ukraine, under the identification number UA.TR.099.

Certificate of Conformity of medical devices with requirements of Technical Regulation on medical devices № UA.MD.366-21 version 03 valid from 27.03.2024 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 27.03.2024 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, атестат № 80047 чинний до 14.11.2027, призначений Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Сертифікат про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.366-21 редакція 03, термін дії від 27.03.2024 до 27.05.2026.

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

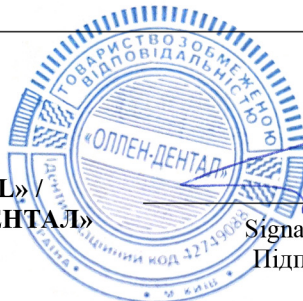
Декларація про відповідність дійсна з 27.03.2024 до 27.05.2026.

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 Іллєнка 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. 7/

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 4/ver. 7

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
1.	Фізiodіспенсер C-SAILOR	Dental Implantation Systems C-SAILOR
2.	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO
3.	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO+	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
4.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-19	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-19
5.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-22	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-22
6.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-23	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-23
7.	Ендо мотор C-SMART	Endo motor C-SMART
8.	Ендо мотор C-SMART-міні AP	Endo motor C-SMART-mini AP
9.	Ендо мотор C-SMART-міні LED	Endo motor C-SMART-mini LED
10.	Ендо мотор C-SMART-міні2	Endo motor C-SMART-mini2
11.	Ендо мотор C-SMART-міні	Endo motor C-SMART-mini
12.	Ендо мотор C-SMART-I PRO	Endo motor C-SMART-I PRO
13.	Ендо мотор C-SMART-V	Endo motor C-SMART-V
14.	Ендо мотор C-SMART-I	Endo motor C-SMART-I
15.	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT
16.	Ендо мотор C-Smart nova	Endo motor C-Smart nova
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 16:1 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
30.	Голки для інжектор пістолета мікс	Needles for Obturation Gun mix

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка 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
31.	Голки для інжектор пістолета міні 23 га	Needles for Obturation Gun mini 23 ga
32.	Голки для інжектор пістолета міні 25 га	Needles for Obturation Gun mini 25 ga
33.	Голки для інжектор пістолета міні мікс	Needles for Obturation Gun mini mix
34.	Термоплагер C-FILL	Obturation Pen C-FILL
35.	Термоплагер C-FILL міні P	Obturation Pen C-FILL mini P
36.	Насадки на термоплагер 0.02 #45	Heat plunger 0.02 #45
37.	Насадки на термоплагер 0.04 #50	Heat plunger 0.04 #50
38.	Насадки на термоплагер 0.06 #55	Heat plunger 0.06 #55
39.	Насадки на термоплагер 0.08 #55	Heat plunger 0.08 #55
40.	Насадки на термоплагер мікс	Heat plunger mix
41.	Насадки на термоплагер міні 0.02 #45	Heat plunger mini 0.02 #45
42.	Насадки на термоплагер міні 0.04 #50	Heat plunger mini 0.04 #50
43.	Насадки на термоплагер міні 0.06 #55	Heat plunger mini 0.06 #55
44.	Насадки на термоплагер міні 0.08 #55	Heat plunger mini 0.08 #55
45.	Насадки на термоплагер міні мікс	Heat plunger mini mix
46.	Холодні плагера	Vertical pressure device
47.	Апекс локатор з сенсорною панеллю C-ROOT I	Root Apex Locators C-ROOT I
48.	Кореневий Апекс локатор з пульстестером C-ROOT VI	Root Apex Locators 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
52.	Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master	Dental Scaler and Air Polisher PT Master
Допоміжні засоби та комплектувальні вироби / Auxiliary equipment and accessories:		
53.	Мотор з кабелем для фізіодіспенсера C-SAILOR	Motor with wire for C-SAILOR
54.	Трубка, яка подає воду для фізіодіспенсера C-SAILOR	Water supply pipe for C-SAILOR
55.	Педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR	Foot control for C-SAILOR
56.	Блок управління для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Control unit for C-SAILOR PRO+
57.	Кабель живлення для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Power cord for C-SAILOR PRO+
58.	Запобіжник для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Fuse for C-SAILOR PRO+
59.	Підвіска для іригації для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Irrigation hanger for C-SAILOR PRO+
60.	Мотор з кабелем для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Motor with cable for C-SAILOR PRO+
61.	Підставка для наконечника фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Handpiece stand for C-SAILOR PRO+
62.	Захисна заглушка для фізіодіспенсера C-SAILOR	Protective plug for C-SAILOR PRO+

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка 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
	PRO+	
63.	Ножна педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Foot pedal for C-SAILOR PRO+
64.	Кронштейн для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Bracket for C-SAILOR PRO+
65.	Тримач трубки для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Tube holder for C-SAILOR PRO+
66.	USB-пристрій для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	USB for C-SAILOR PRO+
67.	Ножна педаль для серії C-SMART	Foot pedal for C-SMART series
68.	Адаптер (DC 5V, 1.5 A)	Adapter (DC 5V, 1.5 A)
69.	Адаптер (DC 10V, 1.5 A)	Adapter (DC 10V, 1.5 A)
70.	Адаптер (DC 5V, 1.0 A)	Adapter (DC 5V, 1.0 A)
71.	Адаптер (DC 5V, 0.5 A)	Adapter (DC 5V, 0.5 A)
72.	Кабель загубника для C-SMART-I	Lip hook line for C-SMART-I
73.	Тримач файлів для C-SMART-I і C-ROOT I (VI)	File holder for C-SMART-I and C-ROOT I (VI)
74.	Тестовий кабель для C-SMART-I	Test wire for C-SMART-I
75.	Ручка для мотору для C-SMART-I	Motor handle for C-SMART-I
76.	Акумулятор для C-SMART-I/C-SMART	Battery for C-SMART-I/C-SMART
77.	Тримач файлів для C-SMART-I PRO і C-ROOT I	File holder for C-SMART-I PRO and C-ROOT I
78.	Адаптер для C-SMART-I PRO	Adapter for C-SMART-I PRO
79.	LED підсвічування для C-SMART-міні	Mini LED for C-SMART
80.	Тестовий кабель для C-ROOT I	Test wire for C-ROOT I
81.	Адаптер для C-ROOT I	Adapter for C-ROOT I
82.	Зубні зонди для C-ROOT I (VI)	Tooth probes for C-ROOT I (VI)
83.	Тестова ручка для C-ROOT I (VI)	Test handle for C-ROOT I (VI)
84.	Акумулятор для C-ROOT I (VI)	Battery for C-ROOT I (VI)
85.	Втулка для Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Sleeve for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
86.	Ключ для Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Wrench for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
87.	Підставка для наконечника Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Handpiece stand for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
88.	Насадка для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Tip
89.	Насадка CU1 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Tip CU1
90.	Насадка CU2 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Tip CU2
91.	Насадка CU3 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Tip CU3
92.	Контркутовий наконечник для Ендо мотору C-Smart nova	Contra Angle for Endo motor C-Smart nova
93.	Наконечник мотора для Ендо мотору C-Smart nova	Motor Handpiece for Endo motor C-Smart nova
94.	Адаптер для Ендо мотору C-Smart nova	Adapter for Endo motor C-Smart nova

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка 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
95.	Силіконова основа для Ендо мотору C-Smart nova	Silicone base for Endo motor C-Smart nova
96.	Флакони для іригації для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Irrigation bottle for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
97.	Камера для порошку для профілактичного застосування (чорна) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder chamber for prophylaxis use (black) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
98.	Камера для порошку для періодичного застосування (помаранчева) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder chamber for perio use (orange) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
99.	Кабель живлення для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Power cord for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
100.	Адаптер для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Adapter for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
101.	Ножна педаль для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Foot pedal for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
102.	Блок управління для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Control unit for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
103.	Наконечник для порошку (для профілактичного застосування) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder handpiece (for prophylaxis use) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
104.	Наконечник для порошку (для періодичного застосування) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder handpiece (for perio use) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
105.	Ультразвуковий наконечник для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Ultrasonic handpiece for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
106.	Ультразвукові насадки для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Ultrasonic tips for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
107.	Насадка (для періодичного використання) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Nozzle (for perio use) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
108.	Триходовий блок для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Three-way unit for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
109.	Повітряний фільтр для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Air filter for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
110.	Фільтр для води для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Water filter for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
111.	Набір світлодіодних світильників для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	LED light set for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
112.	Запасне ущільнювальне кільце для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Spare O-ring for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
113.	Трубка для подачі води для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Water tube for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
114.	Повітряний шланг для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Air hose for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
115.	Футляр для стерилізації (для наконечника для порошку) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Sterilization case (for powder handpiece) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
116.	Інструмент для розблокування для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Unlocking tool for Dental Scaler and Air Polisher PT Master

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

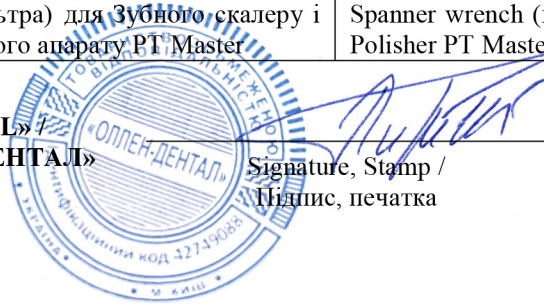
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
117.	Гайковий ключ (для насадки) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Spanner wrench (for nozzle) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
118.	Футляр для стерилізації (для ультразвукового наконечника) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Sterilization case (for ultrasonic handpiece) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
119.	Динамометричний ключ для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Torque wrench for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
120.	Гайковий ключ (для фільтра) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Spanner wrench (for air filter) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master

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 Іллєнка 83 Д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,
Тел.: +38(093)4477575,
E-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 2 to Declaration of Conformity No. 4/ver. 7 Додаток 2 до Декларації про відповідність № 4/ver. 7

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.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

- 14) EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- 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.