

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY No. 6/ver. 2	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ No. 6/ver. 2
<p>Name 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 No. 753 dated October 02, 2013)</p>	<p>Назва медичних виробів: Інструменти для роботи в кореневих каналах 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>Manufacturer: CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. address: No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China Tel.: +8615328041260 E-mail: victorzqp@163.com</p>	<p>Виробник: Ченду Сані Медікл Іквіпмент Ко., Лтд. адреса: № 408, 4 дорога Тенфей, зона економічного розвитку Південно-Західного аеропорту, район Шуанлю, Ченду, провінція Сичуань, 610207, Китайська Народна Республіка Тел.: +8615328041260 E-mail: victorzqp@163.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>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>Medical devices classification: Class I, according to point 14 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.</p>	<p>Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>
<p>The products is accompanied by the conformity mark:</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Продукцію супроводжує знак відповідності:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

The abovementioned medical devices comply with the requirements of Technical regulation concerning medical devices which approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 02, 2013 and national, European international regulations and legal acts standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of Conformity.	Зазначені медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 та національних, європейських, міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.
The Declaration of Conformity valid from 15.04.2024 to 14.04.2029.	Декларація про відповідність дійсна з 15.04.2024 р. до 14.04.2029 р.
Place of issue of the Declaration of Conformity: 04119, Kyiv, Yurii Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine	Місце видачі Декларації про відповідність: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117
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	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.

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



Signature, Stamp/
Підпис, печатка

**Valeriya Rimek/
Рімець В. Ф.**

**Annex 1 to Declaration of Conformity No. 6/ver. 2/
Додаток 1 до Декларації про відповідність No. 6/ver. 2**

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	K files Nickel Titanium	К файли нікель-титанові
1.	K files Nickel Titanium, 21 mm #15-40 mix	К файли нікель-титанові, 21 мм #15-40 мікс
2.	K files Nickel Titanium, 21 mm #45-80 mix	К файли нікель-титанові, 21 мм #45-80 мікс
3.	K files Nickel Titanium, 21 mm #6	К файли нікель-титанові, 21 мм #6
4.	K files Nickel Titanium, 21 mm #8	К файли нікель-титанові, 21 мм #8
5.	K files Nickel Titanium, 21 mm #10	К файли нікель-титанові, 21 мм #10
6.	K files Nickel Titanium, 21 mm #15	К файли нікель-титанові, 21 мм #15
7.	K files Nickel Titanium, 21 mm #20	К файли нікель-титанові, 21 мм #20
8.	K files Nickel Titanium, 21 mm #25	К файли нікель-титанові, 21 мм #25
9.	K files Nickel Titanium, 21 mm #30	К файли нікель-титанові, 21 мм #30
10.	K files Nickel Titanium, 21 mm #35	К файли нікель-титанові, 21 мм #35
11.	K files Nickel Titanium, 21 mm #40	К файли нікель-титанові, 21 мм #40
12.	K files Nickel Titanium, 21 mm #45	К файли нікель-титанові, 21 мм #45
13.	K files Nickel Titanium, 21 mm #50	К файли нікель-титанові, 21 мм #50
14.	K files Nickel Titanium, 21 mm #55	К файли нікель-титанові, 21 мм #55
15.	K files Nickel Titanium, 21 mm #60	К файли нікель-титанові, 21 мм #60
16.	K files Nickel Titanium, 21 mm #70	К файли нікель-титанові, 21 мм #70
17.	K files Nickel Titanium, 21 mm #80	К файли нікель-титанові, 21 мм #80
18.	K files Nickel Titanium, 21 mm #90	К файли нікель-титанові, 21 мм #90
19.	K files Nickel Titanium, 21 mm #100	К файли нікель-титанові, 21 мм #100
20.	K files Nickel Titanium, 21 mm #110	К файли нікель-титанові, 21 мм #110
21.	K files Nickel Titanium, 21 mm #120	К файли нікель-титанові, 21 мм #120
22.	K files Nickel Titanium, 21 mm #130	К файли нікель-титанові, 21 мм #130
23.	K files Nickel Titanium, 21 mm #140	К файли нікель-титанові, 21 мм #140
24.	K files Nickel Titanium, 25 mm #15-40 mix	К файли нікель-титанові, 25 мм #15-40 мікс
25.	K files Nickel Titanium, 25 mm #45-80 mix	К файли нікель-титанові, 25 мм #45-80 мікс

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
26.	K files Nickel Titanium, 25 mm #90-140 mix	К файли нікель-титанові, 25 мм #90-140 мікс
27.	K files Nickel Titanium, 25 mm #6	К файли нікель-титанові, 25 мм #6
28.	K files Nickel Titanium, 25 mm #8	К файли нікель-титанові, 25 мм #8
29.	K files Nickel Titanium, 25 mm #10	К файли нікель-титанові, 25 мм #10
30.	K files Nickel Titanium, 25 mm #15	К файли нікель-титанові, 25 мм #15
31.	K files Nickel Titanium, 25 mm #20	К файли нікель-титанові, 25 мм #20
32.	K files Nickel Titanium, 25 mm #25	К файли нікель-титанові, 25 мм #25
33.	K files Nickel Titanium, 25 mm #30	К файли нікель-титанові, 25 мм #30
34.	K files Nickel Titanium, 25 mm #35	К файли нікель-титанові, 25 мм #35
35.	K files Nickel Titanium, 25 mm #40	К файли нікель-титанові, 25 мм #40
36.	K files Nickel Titanium, 25 mm #45	К файли нікель-титанові, 25 мм #45
37.	K files Nickel Titanium, 25 mm #50	К файли нікель-титанові, 25 мм #50
38.	K files Nickel Titanium, 25 mm #55	К файли нікель-титанові, 25 мм #55
39.	K files Nickel Titanium, 25 mm #60	К файли нікель-титанові, 25 мм #60
40.	K files Nickel Titanium, 25 mm #70	К файли нікель-титанові, 25 мм #70
41.	K files Nickel Titanium, 25 mm #80	К файли нікель-титанові, 25 мм #80
42.	K files Nickel Titanium, 25 mm #90	К файли нікель-титанові, 25 мм #90
43.	K files Nickel Titanium, 25 mm #100	К файли нікель-титанові, 25 мм #100
44.	K files Nickel Titanium, 25 mm #110	К файли нікель-титанові, 25 мм #110
45.	K files Nickel Titanium, 25 mm #120	К файли нікель-титанові, 25 мм #120
46.	K files Nickel Titanium, 25 mm #130	К файли нікель-титанові, 25 мм #130
47.	K files Nickel Titanium, 25 mm #140	К файли нікель-титанові, 25 мм #140
48.	K files Nickel Titanium, 31 mm #15-40 mix	К файли нікель-титанові, 31 мм #15-40 мікс
49.	K files Nickel Titanium, 31 mm #45-80 mix	К файли нікель-титанові, 31 мм #45-80 мікс
50.	K files Nickel Titanium, 31 mm #8	К файли нікель-титанові, 31 мм #8
51.	K files Nickel Titanium, 31 mm #10	К файли нікель-титанові, 31 мм #10
52.	K files Nickel Titanium, 31 mm #15	К файли нікель-титанові, 31 мм #15
53.	K files Nickel Titanium, 31 mm #20	К файли нікель-титанові, 31 мм #20
54.	K files Nickel Titanium, 31 mm #25	К файли нікель-титанові, 31 мм #25

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
55.	K files Nickel Titanium, 31 mm #30	К файли нікель-титанові, 31 мм #30
56.	K files Nickel Titanium, 31 mm #35	К файли нікель-титанові, 31 мм #35
57.	K files Nickel Titanium, 31 mm #40	К файли нікель-титанові, 31 мм #40
58.	K files Nickel Titanium, 31 mm #45	К файли нікель-титанові, 31 мм #45
59.	K files Nickel Titanium, 31 mm #50	К файли нікель-титанові, 31 мм #50
60.	K files Nickel Titanium, 31 mm #55	К файли нікель-титанові, 31 мм #55
61.	K files Nickel Titanium, 31 mm #60	К файли нікель-титанові, 31 мм #60
62.	K files Nickel Titanium, 31 mm #70	К файли нікель-титанові, 31 мм #70
63.	K files Nickel Titanium, 31 mm #80	К файли нікель-титанові, 31 мм #80
	K files Stainless Steel	К файли з нержавіючої сталі
64.	K files Stainless Steel, 21 mm #15-40 mix	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15-40 мікс
65.	K files Stainless Steel, 21 mm #45-80 mix	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45-80 мікс
66.	K files Stainless Steel, 21 mm #6	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #6
67.	K files Stainless Steel, 21 mm #8	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8
68.	K files Stainless Steel, 21 mm #10	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10
69.	K files Stainless Steel, 21 mm #12	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #12
70.	K files Stainless Steel, 21 mm #15	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15
71.	K files Stainless Steel, 21 mm #17	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #17
72.	K files Stainless Steel, 21 mm #20	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #20
73.	K files Stainless Steel, 21 mm #25	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #25
74.	K files Stainless Steel, 21 mm #30	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #30
75.	K files Stainless Steel, 21 mm #35	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #35
76.	K files Stainless Steel, 21 mm #40	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #40
77.	K files Stainless Steel, 21 mm #45	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45
78.	K files Stainless Steel, 21 mm #50	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #50
79.	K files Stainless Steel, 21 mm #55	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #55
80.	K files Stainless Steel, 21 mm #60	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #60
81.	K files Stainless Steel, 21 mm #70	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #70
82.	K files Stainless Steel, 21 mm #80	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #80

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
83.	K files Stainless Steel, 21 mm #90	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #90
84.	K files Stainless Steel, 21 mm #100	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #100
85.	K files Stainless Steel, 21 mm #110	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #110
86.	K files Stainless Steel, 21 mm #120	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #120
87.	K files Stainless Steel, 21 mm #130	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #130
88.	K files Stainless Steel, 21 mm #140	К файли з нержавіючої сталі, 21 мм #140
89.	K files Stainless Steel, 25 mm #15-40 mix	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15-40 мікс
90.	K files Stainless Steel, 25 mm #45-80 mix	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45-80 мікс
91.	K files Stainless Steel, 25 mm #90-140 mix	К файли з нержавіючої сталі 25 мм #90-140 мікс
92.	K files Stainless Steel, 25 mm #6	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #6
93.	K files Stainless Steel, 25 mm #8	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8
94.	K files Stainless Steel, 25 mm #10	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10
95.	K files Stainless Steel, 25 mm #12	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #12
96.	K files Stainless Steel, 25 mm #15	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15
97.	K files Stainless Steel, 25 mm #17	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #17
98.	K files Stainless Steel, 25 mm #20	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #20
99.	K files Stainless Steel, 25 mm #25	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #25
100.	K files Stainless Steel, 25 mm #30	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #30
101.	K files Stainless Steel, 25 mm #35	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #35
102.	K files Stainless Steel, 25 mm #40	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #40
103.	K files Stainless Steel, 25 mm #45	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45
104.	K files Stainless Steel, 25 mm #50	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #50
105.	K files Stainless Steel, 25 mm #55	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #55
106.	K files Stainless Steel, 25 mm #60	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #60
107.	K files Stainless Steel, 25 mm #70	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #70
108.	K files Stainless Steel, 25 mm #80	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #80
109.	K files Stainless Steel, 25 mm #90	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #90
110.	K files Stainless Steel, 25 mm #100	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #100
111.	K files Stainless Steel, 25 mm #110	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #110

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
112.	K files Stainless Steel, 25 mm #120	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #120
113.	K files Stainless Steel, 25 mm #130	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #130
114.	K files Stainless Steel, 25 mm #140	К файли з нержавіючої сталі, 25 мм #140
115.	K files Stainless Steel, 31 mm #15-40 mix	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15-40 мікс
116.	K files Stainless Steel, 31 mm #45-80 mix	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45-80 мікс
117.	K files Stainless Steel, 31 mm #8	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8
118.	K files Stainless Steel, 31 mm #10	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10
119.	K files Stainless Steel, 31 mm #15	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15
120.	K files Stainless Steel, 31 mm #17	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #17
121.	K files Stainless Steel, 31 mm #20	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #20
122.	K files Stainless Steel, 31 mm #25	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #25
123.	K files Stainless Steel, 31 mm #30	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #30
124.	K files Stainless Steel, 31 mm #35	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #35
125.	K files Stainless Steel, 31 mm #40	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #40
126.	K files Stainless Steel, 31 mm #45	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45
127.	K files Stainless Steel, 31 mm #50	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #50
128.	K files Stainless Steel, 31 mm #55	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #55
129.	K files Stainless Steel, 31 mm #60	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #60
130.	K files Stainless Steel, 31 mm #70	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #70
131.	K files Stainless Steel, 31 mm #80	К файли з нержавіючої сталі, 31 мм #80
	H files Stainless Steel	Хедстрим файли з нержавіючої сталі
132.	H files Stainless Steel, 21 mm #15-40 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15-40 мікс
133.	H files Stainless Steel, 21 mm #45-80 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45-80 мікс
134.	H files Stainless Steel, 21 mm #6	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #6
135.	H files Stainless Steel, 21 mm #8	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8
136.	H files Stainless Steel, 21 mm #10	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10
137.	H files Stainless Steel, 21 mm #15	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15
138.	H files Stainless Steel, 21 mm #20	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #20

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
139.	H files Stainless Steel, 21 mm #25	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #25
140.	H files Stainless Steel, 21 mm #30	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #30
141.	H files Stainless Steel, 21 mm #35	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #35
142.	H files Stainless Steel, 21 mm #40	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #40
143.	H files Stainless Steel, 21 mm #45	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #45
144.	H files Stainless Steel, 21 mm #50	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #50
145.	H files Stainless Steel, 21 mm #55	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #55
146.	H files Stainless Steel, 21 mm #60	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #60
147.	H files Stainless Steel, 21 mm #70	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #70
148.	H files Stainless Steel, 21 mm #80	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 21 мм #80
149.	H files Stainless Steel, 25 mm #15-40 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15-40 мікс
150.	H files Stainless Steel, 25 mm #45-80 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45-80 мікс
151.	H files Stainless Steel, 25 mm #6	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #6
152.	H files Stainless Steel, 25 mm #8	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8
153.	H files Stainless Steel, 25 mm #10	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10
154.	H files Stainless Steel, 25 mm #15	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15
155.	H files Stainless Steel, 25 mm #20	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #20
156.	H files Stainless Steel, 25 mm #25	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #25
157.	H files Stainless Steel, 25 mm #30	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #30
158.	H files Stainless Steel, 25 mm #35	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #35
159.	H files Stainless Steel, 25 mm #40	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #40
160.	H files Stainless Steel, 25 mm #45	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #45
161.	H files Stainless Steel, 25 mm #50	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #50
162.	H files Stainless Steel, 25 mm #55	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #55
163.	H files Stainless Steel, 25 mm #60	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #60
164.	H files Stainless Steel, 25 mm #70	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #70
165.	H files Stainless Steel, 25 mm #80	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 25 мм #80

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
166.	H files Stainless Steel, 31 mm #15-40 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15-40 мікс
167.	H files Stainless Steel, 31 mm #45-80 mix	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45-80 мікс
168.	H files Stainless Steel, 31 mm #8	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8
169.	H files Stainless Steel, 31 mm #10	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10
170.	H files Stainless Steel, 31 mm #15	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15
171.	H files Stainless Steel, 31 mm #20	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #20
172.	H files Stainless Steel, 31 mm #25	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #25
173.	H files Stainless Steel, 31 mm #30	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #30
174.	H files Stainless Steel, 31 mm #35	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #35
175.	H files Stainless Steel, 31 mm #40	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #40
176.	H files Stainless Steel, 31 mm #45	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #45
177.	H files Stainless Steel, 31 mm #50	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #50
178.	H files Stainless Steel, 31 mm #55	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #55
179.	H files Stainless Steel, 31 mm #60	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #60
180.	H files Stainless Steel, 31 mm #70	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #70
181.	H files Stainless Steel, 31 mm #80	Хедстрим файли з нержавіючої сталі, 31 мм #80
	H files Nickel Titanium	Хедстрим файли нікель-титанові
182.	H files Nickel Titanium, 21 mm #15-40 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #15-40 мікс
183.	H files Nickel Titanium, 21 mm #45-80 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #45-80 мікс
184.	H files Nickel Titanium, 21 mm #6	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #6
185.	H files Nickel Titanium, 21 mm #8	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #8
186.	H files Nickel Titanium, 21 mm #10	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #10
187.	H files Nickel Titanium, 21 mm #15	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #15
188.	H files Nickel Titanium, 21 mm #20	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #20
189.	H files Nickel Titanium, 21 mm #25	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #25
190.	H files Nickel Titanium, 21 mm #30	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #30
191.	H files Nickel Titanium, 21 mm #35	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #35

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
192.	H files Nickel Titanium, 21 mm #40	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #40
193.	H files Nickel Titanium, 21 mm #45	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #45
194.	H files Nickel Titanium, 21 mm #50	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #50
195.	H files Nickel Titanium, 21 mm #55	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #55
196.	H files Nickel Titanium, 21 mm #60	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #60
197.	H files Nickel Titanium, 21 mm #70	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #70
198.	H files Nickel Titanium, 21 mm #80	Хедстрим файли нікель-титанові, 21 мм #80
199.	H files Nickel Titanium, 25 mm #15-40 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #15-40 мікс
200.	H files Nickel Titanium, 25 mm #45-80 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #45-80 мікс
201.	H files Nickel Titanium, 25 mm #6	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #6
202.	H files Nickel Titanium, 25 mm #8	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #8
203.	H files Nickel Titanium, 25 mm #10	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #10
204.	H files Nickel Titanium, 25 mm #15	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #15
205.	H files Nickel Titanium, 25 mm #20	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #20
206.	H files Nickel Titanium, 25 mm #25	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #25
207.	H files Nickel Titanium, 25 mm #30	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #30
208.	H files Nickel Titanium, 25 mm #35	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #35
209.	H files Nickel Titanium, 25 mm #40	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #40
210.	H files Nickel Titanium, 25 mm #45	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #45
211.	H files Nickel Titanium, 25 mm #50	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #50
212.	H files Nickel Titanium, 25 mm #55	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #55
213.	H files Nickel Titanium, 25 mm #60	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #60
214.	H files Nickel Titanium, 25 mm #70	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #70
215.	H files Nickel Titanium, 25 mm #80	Хедстрим файли нікель-титанові, 25 мм #80
216.	H files Nickel Titanium, 31 mm #15-40 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #15-40 мікс
217.	H files Nickel Titanium, 31 mm #45-80 mix	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #45-80 мікс
218.	H files Nickel Titanium, 31 mm #8	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #8
219.	H files Nickel Titanium, 31 mm #10	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #10
220.	H files Nickel Titanium, 31 mm #15	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #15

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
221.	H files Nickel Titanium, 31 mm #20	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #20
222.	H files Nickel Titanium, 31 mm #25	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #25
223.	H files Nickel Titanium, 31 mm #30	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #30
224.	H files Nickel Titanium, 31 mm #35	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #35
225.	H files Nickel Titanium, 31 mm #40	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #40
226.	H files Nickel Titanium, 31 mm #45	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #45
227.	H files Nickel Titanium, 31 mm #50	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #50
228.	H files Nickel Titanium, 31 mm #55	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #55
229.	H files Nickel Titanium, 31 mm #60	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #60
230.	H files Nickel Titanium, 31 mm #70	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #70
231.	H files Nickel Titanium, 31 mm #80	Хедстрим файли нікель-титанові, 31 мм #80
	Reamers Nickel Titanium	Рімери нікель-титанові
232.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #15-40 mix	Рімери нікель-титанові, 21 мм #15-40 мікс
233.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #45-80 mix	Рімери нікель-титанові, 21 мм #45-80 мікс
234.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #6	Рімери нікель-титанові, 21 мм #6
235.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #8	Рімери нікель-титанові, 21 мм #8
236.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #10	Рімери нікель-титанові, 21 мм #10
237.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #15	Рімери нікель-титанові, 21 мм #15
238.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #20	Рімери нікель-титанові, 21 мм #20
239.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #25	Рімери нікель-титанові, 21 мм #25
240.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #30	Рімери нікель-титанові, 21 мм #30
241.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #35	Рімери нікель-титанові, 21 мм #35
242.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #40	Рімери нікель-титанові, 21 мм #40
243.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #45	Рімери нікель-титанові, 21 мм #45
244.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #50	Рімери нікель-титанові, 21 мм #50
245.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #55	Рімери нікель-титанові, 21 мм #55
246.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #60	Рімери нікель-титанові, 21 мм #60
247.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #70	Рімери нікель-титанові, 21 мм #70
248.	Reamers Nickel Titanium, 21 mm #80	Рімери нікель-титанові, 21 мм #80

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
249.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #15-40 mix	Рімери нікель-титанові, 25 мм #15-40 мікс
250.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #45-80 mix	Рімери нікель-титанові, 25 мм #45-80 мікс
251.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #6	Рімери нікель-титанові, 25 мм #6
252.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #8	Рімери нікель-титанові, 25 мм #8
253.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #10	Рімери нікель-титанові, 25 мм #10
254.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #15	Рімери нікель-титанові, 25 мм #15
255.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #20	Рімери нікель-титанові, 25 мм #20
256.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #25	Рімери нікель-титанові, 25 мм #25
257.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #30	Рімери нікель-титанові, 25 мм #30
258.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #35	Рімери нікель-титанові, 25 мм #35
259.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #40	Рімери нікель-титанові, 25 мм #40
260.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #45	Рімери нікель-титанові, 25 мм #45
261.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #50	Рімери нікель-титанові, 25 мм #50
262.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #55	Рімери нікель-титанові, 25 мм #55
263.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #60	Рімери нікель-титанові, 25 мм #60
264.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #70	Рімери нікель-титанові, 25 мм #70
265.	Reamers Nickel Titanium, 25 mm #80	Рімери нікель-титанові, 25 мм #80
266.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #15-40 mix	Рімери нікель-титанові, 31 мм #15-40 мікс
267.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #45-80 mix	Рімери нікель-титанові, 31 мм #45-80 мікс
268.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #8	Рімери нікель-титанові, 31 мм #8
269.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #10	Рімери нікель-титанові, 31 мм #10
270.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #15	Рімери нікель-титанові, 31 мм #15
271.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #20	Рімери нікель-титанові, 31 мм #20
272.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #25	Рімери нікель-титанові, 31 мм #25
273.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #30	Рімери нікель-титанові, 31 мм #30
274.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #35	Рімери нікель-титанові, 31 мм #35
275.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #40	Рімери нікель-титанові, 31 мм #40
276.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #45	Рімери нікель-титанові, 31 мм #45
277.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #50	Рімери нікель-титанові, 31 мм #50

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
278.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #55	Рімери нікель-титанові, 31 мм #55
279.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #60	Рімери нікель-титанові, 31 мм #60
280.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #70	Рімери нікель-титанові, 31 мм #70
281.	Reamers Nickel Titanium, 31 mm #80	Рімери нікель-титанові, 31 мм #80
	Reamers Stainless Steel	Рімери з нержавіючої сталі
282.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #15-40 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #15-40 мікс
283.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #45-80 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #45-80 мікс
284.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #6	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #6
285.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #8	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #8
286.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #10	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #10
287.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #15	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #15
288.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #20	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #20
289.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #25	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #25
290.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #30	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #30
291.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #35	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #35
292.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #40	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #40
293.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #45	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #45
294.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #50	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #50
295.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #55	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #55
296.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #60	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #60
297.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #70	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #70
298.	Reamers Stainless Steel, 21 mm #80	Рімери з нержавіючої сталі, 21 мм #80
299.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #15-40 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #15-40 мікс
300.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #45-80 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #45-80 мікс
301.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #6	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #6
302.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #8	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #8
303.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #10	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #10
304.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #15	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #15
305.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #20	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #20

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
306.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #25	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #25
307.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #30	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #30
308.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #35	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #35
309.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #40	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #40
310.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #45	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #45
311.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #50	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #50
312.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #55	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #55
313.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #60	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #60
314.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #70	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #70
315.	Reamers Stainless Steel, 25 mm #80	Рімери з нержавіючої сталі, 25 мм #80
316.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #15-40 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #15-40 мікс
317.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #45-80 mix	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #45-80 мікс
318.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #8	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #8
319.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #10	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #10
320.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #15	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #15
321.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #20	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #20
322.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #25	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #25
323.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #30	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #30
324.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #35	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #35
325.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #40	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #40
326.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #45	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #45
327.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #50	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #50
328.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #55	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #55
329.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #60	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #60
330.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #70	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #70
331.	Reamers Stainless Steel, 31 mm #80	Рімери з нержавіючої сталі, 31 мм #80
	Super C Stainless Steel	Супер Сі файли з нержавіючої сталі
332.	Super C Stainless Steel, 19 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #10-15 мікс

ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
333.	Super C Stainless Steel, 19 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #8-15 мікс
334.	Super C Stainless Steel, 19 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #6
335.	Super C Stainless Steel, 19 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #8
336.	Super C Stainless Steel, 19 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #10
337.	Super C Stainless Steel, 19 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #12
338.	Super C Stainless Steel, 19 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #15
339.	Super C Stainless Steel, 19 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #17
340.	Super C Stainless Steel, 19 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 19 мм #20
341.	Super C Stainless Steel, 21 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10-15 мікс
342.	Super C Stainless Steel, 21 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8-15 мікс
343.	Super C Stainless Steel, 21 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #6
344.	Super C Stainless Steel, 21 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #8
345.	Super C Stainless Steel, 21 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #10
346.	Super C Stainless Steel, 21 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #12
347.	Super C Stainless Steel, 21 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #15
348.	Super C Stainless Steel, 21 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #17
349.	Super C Stainless Steel, 21 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 21 мм #20
350.	Super C Stainless Steel, 25 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10-15 мікс
351.	Super C Stainless Steel, 25 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8-15 мікс
352.	Super C Stainless Steel, 25 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #6
353.	Super C Stainless Steel, 25 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #8
354.	Super C Stainless Steel, 25 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #10
355.	Super C Stainless Steel, 25 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #12
356.	Super C Stainless Steel, 25 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #15
357.	Super C Stainless Steel, 25 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #17
358.	Super C Stainless Steel, 25 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 25 мм #20

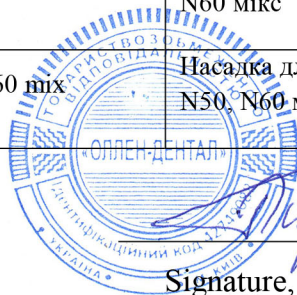
ТОВ «ОЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
359.	Super C Stainless Steel, 28 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #10-15 мікс
360.	Super C Stainless Steel, 28 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #8-15 мікс
361.	Super C Stainless Steel, 28 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #6
362.	Super C Stainless Steel, 28 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #8
363.	Super C Stainless Steel, 28 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #10
364.	Super C Stainless Steel, 28 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #12
365.	Super C Stainless Steel, 28 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #15
366.	Super C Stainless Steel, 28 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #17
367.	Super C Stainless Steel, 28 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 28 мм #20
368.	Super C Stainless Steel, 31 mm #10-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10-15 мікс
369.	Super C Stainless Steel, 31 mm #8-15 mix	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8-15 мікс
370.	Super C Stainless Steel, 31 mm #6	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #6
371.	Super C Stainless Steel, 31 mm #8	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #8
372.	Super C Stainless Steel, 31 mm #10	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #10
373.	Super C Stainless Steel, 31 mm #12	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #12
374.	Super C Stainless Steel, 31 mm #15	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #15
375.	Super C Stainless Steel, 31 mm #17	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #17
376.	Super C Stainless Steel, 31 mm #20	Супер Сі файли з нержавіючої сталі, 31 мм #20
	U files Stainless Steel	У файли з нержавіючої сталі
377.	U files Stainless Steel, 32 mm #15-40 mix	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #15-40 мікс
378.	U files Stainless Steel, 32 mm #10	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #10
379.	U files Stainless Steel, 32 mm #15	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #15
380.	U files Stainless Steel, 32 mm #20	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #20
381.	U files Stainless Steel, 32 mm #25	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #25
382.	U files Stainless Steel, 32 mm #30	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #30
383.	U files Stainless Steel, 32 mm #35	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #35
384.	U files Stainless Steel, 32 mm #40	У файли з нержавіючої сталі, 32 мм #40

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
385.	U files Stainless Steel, 35 mm #15-40 mix	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #15-40 мікс
386.	U files Stainless Steel, 35 mm #10	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #10
387.	U files Stainless Steel, 35 mm #15	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #15
388.	U files Stainless Steel, 35 mm #20	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #20
389.	U files Stainless Steel, 35 mm #25	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #25
390.	U files Stainless Steel, 35 mm #30	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #30
391.	U files Stainless Steel, 35 mm #35	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #35
392.	U files Stainless Steel, 35 mm #40	У файли з нержавіючої сталі, 35 мм #40
	Condensers	Холодні плагери
393.	Condenser model N35/S70	Холодний плагер модель N35/S70
394.	Condenser model N40/S80	Холодний плагер модель N40/S80
395.	Condenser model N50/S100	Холодний плагер модель N50/S100
396.	Condenser model N60/S120	Холодний плагер модель N60/S120
397.	Condenser model N40/S80, N50/S100, N60/S120 mix	Холодний плагер модель N40/S80, N50/S100, N60/S120 мікс
398.	Condenser model N35/S70, N40/S80, N50/S100, N60/S120 mix	Холодний плагер модель N35/S70, N40/S80, N50/S100, N60/S120 мікс
399.	Condenser Tip model N35	Насадка для холодного плагера модель N35
400.	Condenser Tip model N40	Насадка для холодного плагера модель N40
401.	Condenser Tip model N50	Насадка для холодного плагера модель N50
402.	Condenser Tip model N60	Насадка для холодного плагера модель N60
403.	Condenser Tip model N40, N50, N60 mix	Насадка для холодного плагера модель N40, N50, N60 мікс
404.	Condenser Tip model N35, N40, N50, N60 mix	Насадка для холодного плагера модель N35, N40, N50, N60 мікс

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



Signature, Stamp/
Підпис, печатка

Valeriya Rimek/
Рімець В. Ф.

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

**List of national, European and international regulations and legal acts 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, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT);
- 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; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009);
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995);
- ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів (EN ISO 10993-18:2009, IDT; ISO 10993-18:2005, 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);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008 +A1:2013, IDT);
- ДСТУ EN 1639:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Інструменти. Загальні технічні вимоги (EN 1639:2009);
- ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги (EN 1640:2009);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT);
- 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 ISO 17665-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 17665-1:2006);
- ДСТУ EN 1797:2015 Посудини криогенні. Сумісність газу/матеріалу (EN 1797:2001, IDT);
- EN ISO 7405:2019 Стоматологія – Оцінювання біосумісності медичних виробів, що використовуються в стоматології (ISO 7405:2018, Виправлена версія 2018-12);
- ДСТУ EN ISO 7153-1:2019 Хірургічні інструменти. Матеріали. Частина 1. Метали (EN ISO 7153-1:2016, IDT; ISO 7153-1:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor. 1:2011);
- ДСТУ EN 60068-2-1:2022 Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 2-1. Випробування. Тест А. Холод (EN 60068-2-1:2007, IDT; IEC 60068-2-1:2007, IDT);
- ДСТУ EN 60068-2-2:2022 Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 2-2. Випробування В. Сухе тепло (EN 60068-2-2:2007, IDT; IEC 60068-2-2:2007, IDT);

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

- ДСТУ EN 60068-2-78:2016 Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 2-78. Випробування. Випробування Сав: вологе тепло, усталений режим (EN 60068-2-78:2013, IDT);
- ДСТУ EN 60068-2-31:2022 Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 2-31. Випробування. Випробування Ес. Удари за грубого поводження, переважно для зразків обладнання (EN 60068-2-31:2008, IDT; IEC 60068-2-31:2008, IDT);
- ДСТУ IEC 60068-2-6:2015 Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 2-6. Випробування. Випробування Fc: Вібрація (синусоїдна) (IEC 60068-2-6:2007, IDT);
- Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄС щодо медичних виробів.

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



Signature, Stamp/
Підпис, печатка

**Valeriya Rimek/
Рімець В. Ф.**