

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY No. 10/ver. 1

Name of the medical devices: **LED Light Curing Devices and Prophylaxis Powders** 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)

Manufacturer:

Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.
address: No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, 541004 Guilin, Guangxi,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86(773)5880619
E-mail: info@veirun.com

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

Medical devices classification:

Class I, according to points

LED Light Curing Devices - p. 20 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

Prophylaxis Powders - p. 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the conformity mark:



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.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10/ver. 1

Назва медичних виробів: **Світлодіодні фотополімерні лампи та профілактичні порошки** згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753)

Виробник:

Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.
адреса: № Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тек Зоун, 541004 Гуйлінь, Гуансі, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
Тел.: +86(773)5880619
E-mail: info@veirun.com

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

Класифікація зазначених медичних виробів:

Клас I згідно з пунктами:

Світлодіодні фотополімерні лампи – п. 20 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

Профілактичні порошки - п. 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



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.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

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.	Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських, міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.
The Declaration of Conformity valid from 27.11.2024 to 26.11.2029. Place of issue of the Declaration of Conformity: 04119, Kyiv, Yurii Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine. 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.	Декларація про відповідність дійсна з 27.11.2024 р. до 26.11.2029 р. Місце видачі Декларації про відповідність: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117. 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/
Ріmek В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 1 to Declaration of Conformity No. 10/ver. 1/
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 10/ver. 1

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
1.	LED Light Curing Device, model DV-50	Світлодіодна фотополімерна лампа, модель DV-50
2.	LED Light Curing Device, model V200	Світлодіодна фотополімерна лампа, модель V200
3.	LED Light Curing Device, model V300	Світлодіодна фотополімерна лампа, модель V300
4.	LED Light Curing Device, model V400	Світлодіодна фотополімерна лампа, модель V400
5.	LED Light Curing Device with caries detector, model VAFU	Світлодіодна фотополімерна лампа з карієс детектором, модель VAFU
6.	LED Light Curing Device, model VAFU	Світлодіодна фотополімерна лампа, модель VAFU
7.	Prophylaxis powder, sodium bicarbonate, classic 130 g / bottle, lemon flavor	Профілактичний порошок, бікарбонат натрію, класичний 130 г / пляшка, смак лимону
8.	Prophylaxis powder, sodium bicarbonate, classic 260 g / bottle, lemon flavor	Профілактичний порошок, бікарбонат натрію, класичний 260 г / пляшка, смак лимону
9.	Prophylaxis powder, erythritol, UKC-S2 160 g / bottle, no flavor	Профілактичний порошок, еритритол, UKC-S2 160 г / пляшка, без смаку
10.	Prophylaxis powder, erythritol, UKC-S2 220 g / bottle, no flavor	Профілактичний порошок, еритритол, UKC-S2 220 г / пляшка, без смаку
11.	Prophylaxis powder, glycine, UKG-S3 160 g / bottle, mint flavor	Профілактичний порошок, гліцин, UKG-S3 160 г / пляшка, смак м'яти
12.	Prophylaxis powder, glycine, UKG-S3 220 g / bottle, mint flavor	Профілактичний порошок, гліцин, UKG-S3 220 г / пляшка, смак м'яти

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



Signature, Stamp/
Підпис, печатка

Valeriya Rimek/
Рімець В. Ф.

**Annex 2 to Declaration of Conformity No. 10/ver. 1/
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 10/ver. 1**

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

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT);
- ДСТУ EN ISO 20417:2022 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021);
- ДСТУ EN ISO 9687:2022 Стоматологія. Графічні символи для стоматологічного обладнання (EN ISO 9687:2015, IDT; ISO 9687:2015, IDT, A1:2018);
- ДСТУ ISO 780-2001 Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10650:2022 Стоматологія. Активатори полімеризації з електроприводом (EN ISO 10650:2018, IDT; ISO 10650:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 20608:2022 Стоматологія. Порошкоструминні наконечники та порошки (EN ISO 20608:2018, IDT; ISO 20608:2018, IDT);
- ДСТУ EN 50419:2022 Маркування електричного та електронного обладнання відповідно до статті 11(2) Директиви 2002/96/EC (WEEE) (EN 50419:2006, IDT);
- ДСТУ EN 62506:2022 Методи прискореного випробування продукції (EN 62506:2013, IDT; IEC 62506:2013, IDT);
- ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019;
- ДСТУ ISO 2234:2007 Пакування. Тара транспортна укомплектована, завантажена та вантажні одиниці. Випробування на штабелювання з використанням статичного навантаження (ISO 2234:2000, IDT);
- ДСТУ EN ISO 7405:2022 Стоматологія – Оцінювання біосумісності медичних пристроїв, що використовуються в стоматології (EN ISO 7405:2018, IDT; ISO 7405:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT);

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

- ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
- ДСТУ EN 60601-1:2019 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Поправка № 3:2023 (EN 60601-1:2006/AC:2022-12, IDT; IEC 60601-1:2005/COR3:2022, IDT);
- ДСТУ EN 60601-1-2:2018 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT, A1:2021);
- ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність (EN 60601-1-6:2010, A2:2021);
- ДСТУ EN 60068-3-1:2022 Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 3-1. Супровідна документація та настанови. Випробування холодом і сухим теплом (EN 60068-3-1:2011, IDT; IEC 60068-3-1:2011, IDT);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT, A1:2020). Зміна № 1:2022;
- Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради ЄС від 5 квітня 2017 року;
- ДСТУ EN IEC 80601-2-59:2022 Вироби медичні електричні. Частина 2-59. Додаткові вимоги щодо базової безпеки та основних характеристик скринінгових термографів для скринінгу фебрильної температури людини (EN IEC 80601-2-59:2019, IDT; IEC 80601-2-59:2017, IDT);
- ДСТУ CEN ISO/TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO/TR 24971:2020, IDT; ISO/TR 24971:2020, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-23:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 23. Тести на подразнення (EN ISO 10993-23:2021, IDT; ISO 10993-23:2021, IDT);
- ДСТУ EN 62471-5:2022 Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем. Частина 5. Проектори зображень (EN 62471-5:2015, IDT; IEC 62471-5:2015, IDT);
- ДСТУ EN ISO 4180:2022 Упаковка. Повні, заповнені транспортні пакети. Загальні правила для складання графіків перевірки продуктивності — На заміну ДСТУ ISO 4180:2015 (EN ISO 4180:2019, IDT; ISO 4180:2019, IDT).

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



Signature, Stamp/
Підпис, печатка

Valeriya Rimek/
Рімець В. Ф.