

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 3 / ver. 3

Name of the medical devices: **Dental equipment: operating microscopes, file removal systems, air abrasion system with spray, gutta cuts**

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:

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

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 9 and 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 (points 1-4) to Technical regulation concerning medical devices.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 3 / ver. 3

Назва медичних виробів: **Стоматологічне обладнання: мікроскопи стоматологічні операційні, системи вилучення файлів, піскоструминний апарат, гутаперчеві ножі**

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:

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

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 9 та 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 (пункти 1-4) 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. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The Declaration of Conformity valid from 23.04.2025 to 22.04.2030. Place of issue of the Declaration of Conformity: 04119, Kyiv, Yuriia 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.	Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських, міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. Декларація про відповідність дійсна з 23.04.2025 до 22.04.2030. 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 B. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 1 to Declaration of Conformity No. 3 / ver. 3/
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3 / ver. 3

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Operating Microscope, C-CLEAR-1	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-1
2.	Operating Microscope, C-CLEAR-2	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-2
3.	Operating Microscope, C-CLEAR-2+ basic	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-2+ база
4.	Operating Microscope, C-CLEAR-2+ standart	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-2+ стандарт
5.	Operating Microscope, C-CLEAR-2+ top	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-2+ топ
6.	Operating Microscope, C-CLEAR-1 New	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-1 New
7.	Operating Microscope, C-CLEAR-2 Pro	Мікроскоп стоматологічний операційний, C-CLEAR-2 Pro
8.	Air Abrasion System with spray CA-1	Піскоструминний апарат CA-1
9.	File Removal System C-FR1	Система вилучення файлів C-FR1
10.	File Removal System C-FR2	Система вилучення файлів C-FR2
11.	Gutta Cuts C-BLADE	Гутаперчевий ніж C-BLADE
12.	Gutta Cuts C-BLADE II	Гутаперчевий ніж C-BLADE II
13.	Heat tip for C-BLADE	Нагрівальний кінчик для C-BLADE

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


Signature, Stamp/
Підпис, печатка

Valeriya Rimek/
Ріmek В. Ф.

**Annex 2 to Declaration of Conformity No. 3 / ver. 3/
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 3 / ver. 3**

**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 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, 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 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008 + A1:2013, IDT);
- ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги (EN 1640:2009);
- EN ISO 7405:2019 Стоматологія – Оцінювання біосумісності медичних виробів, що використовуються в стоматології (ISO 7405:2018, виправлена версія 2018-12);
- ДСТУ ISO 7494-1:2010 Стоматологія. Установки стоматологічні. Частина 1. Загальні вимоги та методи випробування (ISO 7494-1:2004);
- ДСТУ EN ISO 7153-1:2019 Хірургічні інструменти. Матеріали. Частина 1. Метали (EN ISO 7153-1:2016, IDT; ISO 7153-1:2016, IDT);
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009);
- 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 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor. 1:2011);
- 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 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006, A11:2011);
- ДСТУ EN 60601-1-2:2018 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT);
- ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність (EN 60601-1-6:2010);
- ДСТУ EN 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 Sab: 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 Es. 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);
- 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);
- Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів;
- ДСТУ EN 80601-2-59:2015 Вироби медичні електричні. Частина 2-59. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик термографів для скринінгу фебрильної температури тіла людини (EN 80601-2-59:2009);
- ДИРЕКТИВА 2002/96/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ від 27 січня 2003 року про відходи електричного й електронного обладнання (BEEО) / Directive 2002/96/EC of the European parliament and of the council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE);
- MEDDEV. 2.7.1 Rev. 4 Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies;
- ДСТУ EN ISO 14155:2022 (EN ISO 14155:2020, IDT; ISO 14155:2020, IDT) Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.

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



Signature, Stamp/
Підпис, печатка

Valeriya Rimek/
Ріmek B. Ф.