

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

DECLARATION OF CONFORMITY No. 11/ver. 2

Name of the medical devices: **Intraoral scanners** 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:

Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd.

address: No. 275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, 315033 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86 574 27709925

E-mail: xz@runyes.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 point 20 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 № 11/ver. 2

Назва медичних виробів: **Внутрішньоротові сканери**

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:

Нінбо Юджой Дентал Еквіпмент Ко., Лтд.

адреса: № 275, Лейн 321, Тонгнінг Роуд, Цзянбей Інвестмент енд Пайнірінг Парк Сі, 315033 Нінбо, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА

Тел.: +86 574 27709925

E-mail: xz@runyes.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 пунктом 20 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 3 to this Declaration of Conformity.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The Declaration of Conformity valid from 07.02.2025 to 06.02.2030.

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 the accessories,

Annex 3 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 3 до даної Декларації про відповідність.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Декларація про відповідність дійсна з 07.02.2025 до 06.02.2030.

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 аксесуарів,

Додаток 3 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. 11/ver. 2/
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 11/ver. 2

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Intraoral scanner, model SCAN11	Внутрішньоротовий сканер, модель SCAN11
2.	Intraoral scanner, model SCAN33	Внутрішньоротовий сканер, модель SCAN33

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

Signature, Stamp/
Підпис, печатка

Valeriya Rimek/
Ріmek В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 2 to Declaration of Conformity No. 11/ver. 2/
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 11/ver. 2

List of the accessories / Перелік аксесуарів

№	Name of the accessory in English	Назва аксесуару українською мовою
1.	Scanner head size 1	Голова сканера розмір 1
2.	Scanner head size 2	Голова сканера розмір 2

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



Valeriya Rimek/
Ріmek В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

Annex 3 to Declaration of Conformity No. 11/ver. 2/
Додаток 3 до Декларації про відповідність № 11/ver. 2

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 CEN ISO/TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO/TR 24971:2020, IDT; ISO/TR 24971:2020, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021; ISO 15223-1:2021);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008 + A1:2013, IDT);
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію (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 10993-1:2015 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 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);
- 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 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 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006);
- ДСТУ EN ISO 9687:2022 Стоматологія. Графічні символи для стоматологічного обладнання (EN ISO 9687:2015; ISO 9687:2015);
- ДСТУ EN ISO 20417:2022 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021);
- 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);
- MDR 2017/745 – Регламент щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745.

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

Signature, Stamp/
Підпис, печатка



Valeriya Rimek/
Рімець В. Ф.