

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

DECLARATION OF CONFORMITY No. 12 / ver. 1	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 12 / ver. 1
Name of the medical devices – Diagnostic X-ray Equipment and Dental Imaging Systems 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 Authorized Representative in Ukraine: LLC «OLLEN-DENTAL» address: 04119, Kyiv, Yuriia Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine EDRPOU code: 42749088 Tel.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net Medical devices classification: Class IIa, IIb according to points 18 and 24 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices. The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:  UA.TR.099 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. 10240, designated by the Ministry of Economic of Ukraine, under the identification number UA.TR.099.	Назва медичних виробів – Стоматологічні рентгенівські апарати та стоматологічні візіографи 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 Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» адреса: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117 ЄДРПОУ: 42749088 Тел.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIa, IIb згідно з пунктами 18 та 24 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:  UA.TR.099 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 № 10240, призначений Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

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

Certificate of Conformity of medical devices with requirements of Technical Regulation on medical devices № UA.MD.635-25 version 01 valid from 02.04.2025 until 01.04.2030.

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 02.04.2025 to 01.04.2030.

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.

Сертифікат про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.635-25 редакція 01, термін дії від 02.04.2025 до 01.04.2030.

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 02.04.2025 до 01.04.2030.

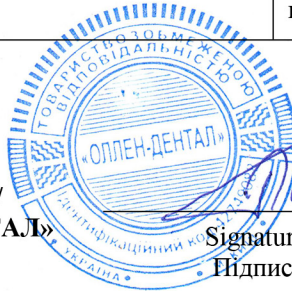
Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

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

Annex 1 to Declaration of Conformity No 12 /ver. 1 /
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 12 / ver. 1
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
1.	Стоматологічний візіограф, модель US980 розмір 1	Dental Imaging System, model US980 size 1
2.	Стоматологічний візіограф, модель US980 розмір 1.5	Dental Imaging System, model US980 size 1.5
3.	Стоматологічний візіограф, модель US990 розмір 2	Dental Imaging System, model US990 size 2
4.	Стоматологічний портативний рентгенівський апарат, модель YOU98(P)	Diagnostic X-ray Equipment, model YOU98(P)
5.	Стоматологічний рентгенівський апарат, модель YOU(MG)	Diagnostic X-ray Equipment, model YOU(MG)
6.	Стоматологічний рентгенівський апарат, модель YOU(WG)	Diagnostic X-ray Equipment, model YOU(WG)
7.	Стоматологічний портативний рентгенівський апарат, модель SUPER05	Diagnostic X-ray Equipment, model SUPER05

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Ріmek B. 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. 12 / ver. 1 / Додаток 2 до Декларації про відповідність № 12 / ver. 1

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 прийматися 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 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.
- 5) ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги.
- 6) ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів.
- 7) ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro.
- 8) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Радіаційний захист у діагностичному рентгенівському обладнанні.
- 9) ДСТУ EN 60601-2-65:2022 (EN 60601-2-65:2013, IDT; IEC 60601-2-65:2012, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-2-65:2013/A2:2021, IDT; IEC 60601-2-65:2012/A2:2021, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 2-65. Особливі вимоги до базової безпеки та суттєвих характеристик стоматологічного внутрішньоротового рентгенівського обладнання.
- 10) ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів.
- 11) ДСТУ EN 62304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A1:2015, IDT; IEC 62304:2006/A1:2015, IDT) Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
- 12) ДСТУ EN ISO 9687:2022 (EN ISO 9687:2015, IDT; ISO 9687:2015, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 9687:2015/A1:2018, IDT; ISO 9687:2015/Amd 1:2018, IDT) Стоматологія. Графічні символи для стоматологічного обладнання.
- 13) ДСТУ EN 62220-1-1:2019 (EN 62220-1-1:2015, IDT; IEC 62220-1-1:2015, IDT) Електрообладнання медичне. Характеристики цифрових рентгенівських приладів. Частина 1-1. Визначення детективної квантової ефективності. Детектори, використовувані у рентгенографії.
- 14) ДСТУ EN 60529:2018 (EN 60529:1991; A1:2000; A2:2013; AC:1993; AC:2016, IDT; IEC 60529:1989; A1:1999; A2:2013; Cor2:2015, IDT)/Поправка № 1:2021 (EN 60529:1991/A2:2013/ AC:2019-02, IDT; IEC 60529:1989/A2:2013/ COR1:2019, IDT) Ступені захисту, що забезпечують кожухи (Код IP).

Міжнародні стандарти, регламенти, настанови, рекомендації:

- 1) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- 2) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices.

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

- 3) ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- 4) ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 5) EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- 6) EN ISO 21530:2004 Dentistry - Materials used for dental equipment surfaces - Determination of resistance to chemical disinfectants.
- 7) EN ISO 7405:2018 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
- 8) EN 60068-2-1:2007 Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold.
- 9) EN 60068-2-2:2007 Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat.
- 10) EN 60068-2-78:2013 Environmental testing - Part 2-78: Tests - Test Cab: Damp heat, steady state.
- 11) EN 60068-2-31:2008 Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.
- 12) EN 60068-2-6:2008 Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal).
- 13) EN 80601-2-60:2015 Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment.
- 14) Directive 2002/96/EC of the European parliament and of the council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- 15) 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.