

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. 13 / ver. 1	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13 / ver. 1
Name of the medical devices – Dental air polishing handpieces, ultrasonic scalers tips, ultrasonic scalers, ultrasonic scaling handpieces 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, Yuriia Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine EDRPOU code: 42749088 Tel.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net Medical devices classification: Class IIa according to points 13 and 19 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 6 (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 – Наконечники для повітряного полірування зубів, насадки для ультразвукових скалерів, ультразвукові скалера, наконечники для ультразвукових скалерів 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 Іллєнка, 83 Д оф. 117 ЄДРПОУ: 42749088 Тел.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIa згідно з пунктами 13 та 19 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:  UA.TR.099 Процедура оцінки відповідності: Додаток 6 (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.634-25 version 01 valid from 01.04.2025 until 31.03.2030.

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 01.04.2025 to 31.03.2030.

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.634-25 редакція 01, термін дії від 01.04.2025 до 31.03.2030.

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 01.04.2025 до 31.03.2030.

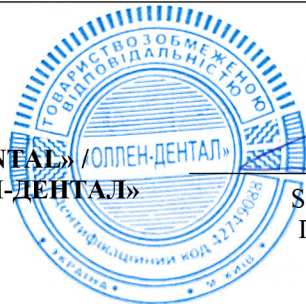
Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

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» / ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ
Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. 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 1 to Declaration of Conformity No 13 / ver. 1/

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 13 / ver. 1

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
1.	Наконечник для повітряного полірування зубів, модель DP-10	Dental Air Polishing Handpiece, model DP-10
2.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G1	Ultrasonic Scaler Tip, model G1
3.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G2	Ultrasonic Scaler Tip, model G2
4.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G3	Ultrasonic Scaler Tip, model G3
5.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G4	Ultrasonic Scaler Tip, model G4
6.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G5	Ultrasonic Scaler Tip, model G5
7.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G6	Ultrasonic Scaler Tip, model G6
8.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G7	Ultrasonic Scaler Tip, model G7
9.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G8	Ultrasonic Scaler Tip, model G8
10.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G9	Ultrasonic Scaler Tip, model G9
11.	Насадка для ультразвукового скалера, модель G12	Ultrasonic Scaler Tip, model G12
12.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P1	Ultrasonic Scaler Tip, model P1
13.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P2L	Ultrasonic Scaler Tip, model P2L
14.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P2R	Ultrasonic Scaler Tip, model P2R
15.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P3	Ultrasonic Scaler Tip, model P3
16.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P3D	Ultrasonic Scaler Tip, model P3D
17.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P4	Ultrasonic Scaler Tip, model P4
18.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P4D	Ultrasonic Scaler Tip, model P4D
19.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P5	Ultrasonic Scaler Tip, model P5
20.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P7	Ultrasonic Scaler Tip, model P7
21.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P11	Ultrasonic Scaler Tip, model P11
22.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P12	Ultrasonic Scaler Tip, model P12
23.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P12L	Ultrasonic Scaler Tip, model P12L
24.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P12R	Ultrasonic Scaler Tip, model P12R
25.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P13L	Ultrasonic Scaler Tip, model P13L
26.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P13R	Ultrasonic Scaler Tip, model P13R
27.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P14R	Ultrasonic Scaler Tip, model P14R
28.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P14L	Ultrasonic Scaler Tip, model P14L
29.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P15	Ultrasonic Scaler Tip, model P15
30.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P16	Ultrasonic Scaler Tip, model P16
31.	Насадка для ультразвукового скалера, модель P33	Ultrasonic Scaler Tip, model P33
32.	Насадка для ультразвукового скалера, модель IM1	Ultrasonic Scaler Tip, model IM1

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

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
33.	Насадка для ультразвукового скалера, модель IM2	Ultrasonic Scaler Tip, model IM2
34.	Насадка для ультразвукового скалера, модель IM3	Ultrasonic Scaler Tip, model IM3
35.	Насадка для ультразвукового скалера, модель IM4L	Ultrasonic Scaler Tip, model IM4L
36.	Насадка для ультразвукового скалера, модель IM4R	Ultrasonic Scaler Tip, model IM4R
37.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E1	Ultrasonic Scaler Tip, model E1
38.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E2	Ultrasonic Scaler Tip, model E2
39.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E3	Ultrasonic Scaler Tip, model E3
40.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E3D	Ultrasonic Scaler Tip, model E3D
41.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E4	Ultrasonic Scaler Tip, model E4
42.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E4D	Ultrasonic Scaler Tip, model E4D
43.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E5	Ultrasonic Scaler Tip, model E5
44.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E5D	Ultrasonic Scaler Tip, model E5D
45.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E10	Ultrasonic Scaler Tip, model E10
46.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E10D	Ultrasonic Scaler Tip, model E10D
47.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E11	Ultrasonic Scaler Tip, model E11
48.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E11D	Ultrasonic Scaler Tip, model E11D
49.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E12D	Ultrasonic Scaler Tip, model E12D
50.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E14	Ultrasonic Scaler Tip, model E14
51.	Насадка для ультразвукового скалера, модель E15	Ultrasonic Scaler Tip, model E15
52.	Насадка для ультразвукового скалера, модель SB1	Ultrasonic Scaler Tip, model SB1
53.	Насадка для ультразвукового скалера, модель SB2	Ultrasonic Scaler Tip, model SB2
54.	Насадка для ультразвукового скалера, модель SB3	Ultrasonic Scaler Tip, model SB3
55.	Насадка для ультразвукового скалера, модель SBL	Ultrasonic Scaler Tip, model SBL
56.	Насадка для ультразвукового скалера, модель SBR	Ultrasonic Scaler Tip, model SBR
57.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G1	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G1
58.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G2	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G2
59.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G3	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G3
60.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G4	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G4
61.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G5	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G5
62.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G6	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G6
63.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G7	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G7
64.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-G8	Ultrasonic Scaler Tip, model S-G8
65.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E1	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E1
66.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E2	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E2
67.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E3	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E3
68.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E3D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E3D

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

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
69.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E4	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E4
70.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E4D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E4D
71.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E5	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E5
72.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E5D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E5D
73.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E10	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E10
74.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E10D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E10D
75.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E11	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E11
76.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E11D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E11D
77.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E12D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E12D
78.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E14	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E14
79.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-E15	Ultrasonic Scaler Tip, model S-E15
80.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P1	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P1
81.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P3	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P3
82.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P3D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P3D
83.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P2L	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P2L
84.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P2R	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P2R
85.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P4	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P4
86.	Насадка для ультразвукового скалера, модель S-P4D	Ultrasonic Scaler Tip, model S-P4D
87.	Ультразвуковий скалер, модель VRN-Q5	Ultrasonic Scaler, model VRN-Q5
88.	Ультразвуковий скалер (honor), модель VRN-Q5	Ultrasonic Scaler (honor), model VRN-Q5
89.	Ультразвуковий скалер, модель VRN-Q6	Ultrasonic Scaler, model VRN-Q6
90.	Ультразвуковий скалер, модель DQ-40	Ultrasonic Scaler, model DQ-40
91.	Ультразвуковий скалер, модель DQ-80	Ultrasonic Scaler, model DQ-80
92.	Ультразвуковий скалер, модель VRN-A8	Ultrasonic Scaler, model VRN-A8
93.	Ультразвуковий скалер, модель VRN-A8 (Simple)	Ultrasonic Scaler, model VRN-A8 (Simple)
94.	Ультразвуковий скалер, модель DA-20	Ultrasonic Scaler, model DA-20
95.	Ультразвуковий скалер, модель DA-10	Ultrasonic Scaler, model DA-10
96.	Ультразвуковий скалер, модель VRN-A5	Ultrasonic Scaler, model VRN-A5
97.	Ультразвуковий скалер, модель K08B	Ultrasonic Scaler, model K08B
98.	Ультразвуковий скалер, модель K08B (simple version)	Ultrasonic Scaler, model K08B (simple version)
99.	Ультразвуковий скалер, модель K08A	Ultrasonic Scaler, model K08A
100.	Ультразвуковий скалер, модель K08AL	Ultrasonic Scaler, model K08AL
101.	Ультразвуковий скалер, модель K08D	Ultrasonic Scaler, model K08D
102.	Ультразвуковий скалер, модель K08DL	Ultrasonic Scaler, model K08DL

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

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
103.	Наконечник для ультразвукового скалера, модель НР-1	Ultrasonic Scaling Handpiece, model HP-1
104.	Наконечник для ультразвукового скалера, модель НР-2	Ultrasonic Scaling Handpiece, model HP-2
105.	Наконечник для ультразвукового скалера, модель РН-1	Ultrasonic Scaling Handpiece, model PH-1
106.	Наконечник для ультразвукового скалера, модель РН-2	Ultrasonic Scaling Handpiece, model PH-2
107.	Наконечник для повітряного полірування, модель АН-1	Air polishing handpiece, model AH-1
108.	Наконечник для повітряного полірування, модель АН-2	Air polishing handpiece, model AH-2
109.	Наконечник для повітряного полірування, модель АН-3	Air polishing handpiece, model AH-3

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.

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. 13 / ver. 1

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 13 /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
сприйматися 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 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
- 5) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.
- 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 ISO 20417:2022 (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
- 9) ДСТУ CEN ISO/TR 24971:2022 (CEN ISO/TR 24971:2020, IDT; ISO/TR 24971:2020, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо застосування.
- 10) ДСТУ EN ISO 10993-23:2022 (EN ISO 10993-23:2021, IDT; ISO 10993-23:2021, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 23. Тести на подразнення.
- 11) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність.
- 12) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Хімічна характеристика матеріалів медичних виробів у процесі управління ризиками.
- 13) ДСТУ EN 62506:2022 (EN 62506:2013, IDT; IEC 62506:2013, IDT) Методи прискореного випробування продукції.
- 14) ДСТУ EN ISO 17664-1:2022 (EN ISO 17664-1:2021, IDT; ISO 17664-1:2021, IDT) Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021).
- 15) ДСТУ EN ISO 18397:2022 (EN ISO 18397:2016, IDT; ISO 18397:2016, IDT) Dentistry - Powered scaler (ISO 18397:2016).
- 16) ДСТУ ETSI EN 301 489-1:2019 (ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09), IDT) Електромагнітна сумісність та радіочастотний спектр. Електромагнітна сумісність радіообладнання та радіослужб. Частина 1. Загальні технічні вимоги.
- 17) ДСТУ ETSI EN 301 489-34 V1.4.1:2015 Електромагнітна сумісність та радіочастотний спектр. Радіообладнання та радіослужби. Частина 34. Спеціальні умови для випробування зовнішніх джерел живлення мобільних телефонів (ETSI EN 301 489-34 V1.4.1 (2013-05), IDT).

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

18) ДСТУ EN IEC 61000-3-2:2019 (EN IEC 61000-3-2:2019, IDT; IEC 61000-3-2: 2018, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021, IDT; IEC 61000-3-2:2018/A1:2020, IDT) Електромагнітна сумісність. Частина 3-2. Норми. Норми на емісію гармонік струму (для сили вхідного струму обладнання не більше ніж 16 А на фазу).

19) ДСТУ EN 61000-3-3:2017 (EN 61000-3-3:2013, IDT; IEC 61000-3-3:2013, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 61000-3-3:2013/A2:2021, IDT; IEC 61000-3-3:2013/A2:2021, IDT)/Поправка № 1:2022 (EN 61000-3-3:2013/A2:2021/AC:2022-01, IDT; IEC 61000-3-3:2013/A2:2021/ COR1:2022 Електромагнітна сумісність. Частина 3-3. Гранично допустимі рівні. Нормування змін напруги, флуктуацій напруги і флікера в низьковольтних системах електропостачання загальної призначеності для обладнання з номінальним струмом силою не більше ніж 16 А на ф.

20) ДСТУ EN 50663:2022 (EN 50663:2017, IDT) Загальний стандарт для оцінювання електронного та електричного обладнання малої потужності, пов'язаного з обмеженнями впливу електромагнітних полів на людину (10 МГц – 300 ГГц).

21) ДСТУ ETSI EN 300 440:2018 (ETSI EN 300 440:2018, IDT) Радіоблагоднання малого радіуса дії. Радіоблагоднання діапазону частот від 1 ГГц до 40 ГГц. Технічні вимоги та методи випробування.

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.
- 3) EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- 4) EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- 5) ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- 6) EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices.
- 7) ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 8) EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
- 9) EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- 10) EN 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- 11) EN 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes.
- 12) EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- 13) EN 62471:2008 Photobiological safety of lamps and lamp systems.
- 14) EN ISO 7405:2018 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
- 15) EN 80601-2-60:2015 Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment.
- 16) Directive 2002/96/EC of the European parliament and of the council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- 17) MEDDEV 2.7.1 rev. 4 Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies.
- 18) EN ISO 20608:2018 Dentistry – Powder jet handpieces and powders.
- 19) EN ISO 9168:2009 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces.
- 20) AAMI TIR30:2011(R)2016 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
- 21) EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for 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

22) ISTA 2A 2011 Packaged-Products 150Lb (68kg) or Less.

23) ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers.

24) EN ISO 9687:2015/A1:2018 Dentistry - Graphical symbols for dental equipment (ISO 9687:2015/Amd 1:2018).

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.