

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

DECLARATION OF CONFORMITY No. 8 / ver. 2	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 / ver. 2
Name of the medical devices – High-speed air turbine handpieces; Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces; Dental Low speed handpieces - Straight handpieces; Air motors 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 SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD. address: 3-5 FL. Bldg 4, District A and 5 FL. Bldg 3, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, 528226, Guangdong, P.R. China Tel.: +86-757-81806001; +86-757-81806002 E-mail: sale6@socodent.com, sales@socodent.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 point 14 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	Назва медичних виробів – Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні; Наконечники стоматологічні низькошвидкісні кутові; Наконечники стоматологічні низькошвидкісні прямі; Мікромотори стоматологічні пневматичні 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 СОКО ПРЕСІЖН ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. адреса: 3-5 Поверх, Будівля 4, район Ей та 5 Поверх, Будівля 3, район Ей, Гуандун Нью Лайт Сорс Індастріел Бейс, Лукан, Шишан таун, район Наньхай, місто Фошань, 528226, Гуандун, Китайська Народна Республіка Тел.: +86-757-81806001; +86-757-81806002 E-mail: sale6@socodent.com, sales@socodent.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 IIa згідно з пунктом 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:  UA.TR.099

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Conformity Assessment Route: According to the point 16 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was carried out in accordance with Annex 6 (Ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices) (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of LLC «UKRMEDCERT», accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 10240, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.009, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of. 2

Certificate of Conformity of medical devices with requirements of Technical regulation on medical devices № UA.MD.369-21 version 02 valid from 18.07.2025 untill 30.05.2026.

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 18.07.2025 to 30.05.2026.

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.

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 6 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат № 10240, призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, Україна

Сертифікат про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.369-21 редакція 02, термін дії від 18.07.2025 р. до 30.05.2026 р.

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 18.07.2025 р. до 30.05.2026 р.

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 /
Ріmek В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 1 to Declaration of Conformity No 8 / ver. 2 /
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 8 / ver. 2
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний	High-speed air turbine handpieces
1.	G01-S2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
2.	G01-S4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
3.	G01-T2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
4.	G01-T4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
5.	G01-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
6.	G01-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
7.	G01-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
8.	G01-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
9.	G11-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
10.	G03-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
11.	G03-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
12.	G03-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
13.	G03-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
14.	G04-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
15.	G04-DSP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
16.	G18-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
17.	G18-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
18.	G18-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
19.	G18-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
20.	F19GK-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
21.	F19GK-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
22.	F19GK-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
23.	F19GK-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
24.	F19GK1-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
25.	F19GK1- SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
26.	F19GK1-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
27.	F19GK1- TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
28.	F19GK1- TPFQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
29.	F19GN-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель:	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		SCHF19	
30.	F19GN-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
31.	F19GN-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
32.	F19GN-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
33.	F19GW-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
34.	F19GW-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
35.	F19GW-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
36.	F19GW-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
37.	F19GS-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
38.	F19GS-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
39.	F19GS-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
40.	F19GS-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
41.	F19-DSP6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
42.	F19-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
43.	F19-DSPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
44.	F22-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
45.	F22-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
46.	F22-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
47.	F22-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
48.	F22-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
49.	F22-MPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
50.	F22-MPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
51.	F22-SPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
52.	F22-SPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
53.	F22-TPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
54.	F22-TPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
55.	F22-DSP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
56.	F22-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
57.	F22-A-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
58.	F22-HTP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
		Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces
59.	D05-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель:	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD05-C

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		SCHD05-C	
60.	D06-CA	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD06-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD06-C
61.	D06-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD06-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD06-C
62.	D16-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD16-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD16-C
63.	D16-1C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD16-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD16-C
64.	D17-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD17-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD17-C
65.	D24-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD24-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD24-C
66.	D23-F	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD23-F	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD23-F
67.	D27-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD27-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD27-C
68.	B4-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
69.	B4-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
70.	B4-6	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
71.	B4-7	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
72.	B4-7S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
73.	B10-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB10	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB10
74.	B20-4	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
75.	B20-7	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
76.	B20-8	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
77.	B64-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB64	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB64
78.	B64-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB64	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB64
79.	B5-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
80.	B5-1S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
81.	B5-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
82.	B5-3	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
83.	B5-4	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
84.	B5-5	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
		Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces
85.	D05-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD05-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD05-S
86.	D16-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD16-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD16-S
87.	D16-1S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD16-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD16-S
88.	D17-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD17-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD17-S
89.	D24-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель:	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD24-S

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		SCHD24-S	
90.	D27-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD27-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD27-S
91.	D29-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S
92.	D29-S2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S
93.	D29-S1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S1	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S1
		Мікромотор стоматологічний пневматичний	Air motor
94.	D16-M2	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
95.	D16-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
96.	D16-1M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
97.	D17-M2	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
98.	D17-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
99.	D27-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
100.	D24-M6	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD24-M	Air motor. Model: SCHD24-M
		Комплектувальні вироби	Accessories
101.	SCC22-MP	Картридж	Cartridge
102.	SCC22-SP	Картридж	Cartridge
103.	SCC22-TP	Картридж	Cartridge
104.	SCC19-SP	Картридж	Cartridge
105.	SCC19-TP	Картридж	Cartridge

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
106.	SCC25-SP	Картридж	Cartridge
107.	S18-SP	Картридж	Cartridge
108.	S18-TP	Картридж	Cartridge
109.	SCC03-SP	Картридж	Cartridge
110.	SCC03-TP	Картридж	Cartridge
111.	S01-S	Картридж	Cartridge
112.	S01-T	Картридж	Cartridge
113.	S01-TP	Картридж	Cartridge
114.	S01-SP	Картридж	Cartridge
115.	SK01	Картридж	Cartridge
116.	SK02	Картридж	Cartridge
117.	SK03	Картридж	Cartridge
118.	SK04	Картридж	Cartridge
119.	SK05	Картридж	Cartridge
120.	SK06	Картридж	Cartridge
121.	SK08	Картридж	Cartridge
122.	S18-M-SP	Картридж	Cartridge
123.	SK09	Картридж	Cartridge
124.	SK10	Картридж	Cartridge
125.	SK11	Картридж	Cartridge

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
126.	SK12	Картридж	Cartridge
127.	SK13	Картридж	Cartridge
128.	SW01	Картридж	Cartridge
129.	SW02	Картридж	Cartridge
130.	SW03	Картридж	Cartridge
131.	SW04	Картридж	Cartridge
132.	SW05	Картридж	Cartridge
133.	SW06	Картридж	Cartridge
134.	SW07	Картридж	Cartridge
135.	SCC28-A	Картридж	Cartridge
136.	SC05-12B	Картридж	Cartridge
137.	SC06-CA	Картридж	Cartridge
138.	SC06-CA	Картридж	Cartridge
139.	SC05-3B	Картридж	Cartridge
140.	SC05-4B	Картридж	Cartridge
141.	SC05-6B	Картридж	Cartridge
142.	SC05-7B	Картридж	Cartridge
143.	SC05-8B	Картридж	Cartridge
144.	SC05-9B	Вал	Shaft
145.	SCH05-10B	Вал	Shaft

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
146.	D-C2	Вал	Shaft
147.	D-C3	Вал	Shaft
148.	D-C4	Вал	Shaft
149.	D-C5	Вал	Shaft
150.	D-C7	Вал	Shaft
151.	D-C8	Вал	Shaft
152.	D-C10	Вал	Shaft
153.	D-C11	Вал	Shaft
154.	D-C12	Вал	Shaft
155.	D-C13	Вал	Shaft
156.	D-C14	Вал	Shaft
157.	SC05-9B	Вал	Shaft
158.	SC05-10B	Вал	Shaft
159.	SCH10-SP	Вал	Shaft
160.	SCH10-SP2	Вал	Shaft
161.	SCH10-S	Вал	Shaft
162.	SC05-11B	Сегменти	Segments
163.	SCH05-C-11B	Фіксатор кутового наконечника	Lock of Contra-angle
164.	D-C2-G	Шестерня вала	Gear of Shaft
165.	SQ-GN	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
166.	SQ-GW	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
167.	SQ-GS	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
168.	SQ-A2	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
169.	SQ-A3	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
170.	SQ-A4	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
171.	SQ-A5	Швидке з'єднання для наконечника	Quick Coupling for handpiece
172.	SQ-1	Швидке з'єднання на 2 отвори	2 Holes quick coupling
173.	SQ-2	Швидке з'єднання на 2 отвори 2-4 адаптор	2 Holes quick coupling 2-4 adaptor
174.	SQ-12	Адаптор	Adaptor
175.	SQ-13	Адаптор	Adaptor
176.	SCH01-A	Ковпачок для голови	Headcap
177.	SCH01-B	Ковпачок для голови	Headcap
178.	SCH01-C	Ковпачок для голови	Headcap
179.	SCH01-D	Ковпачок для голови	Headcap
180.	SCH01-G	Ковпачок для голови	Headcap
181.	SCH01-H	Ковпачок для голови	Headcap
182.	SCH01-I	Ковпачок для голови	Headcap
183.	SCH01-J	Ковпачок для голови	Headcap
184.	SCH01-K	Кришка для картриджа кутового наконечника	Cover for contra angle cartridge
185.	SCH01-L	Кришка для картриджа кутового наконечника	Cover for contra angle cartridge

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
186.	SCH01-M	Кришка для картриджа кутового наконечника	Cover for contra angle cartridge
187.	SCHF19-D1	LED підсвітка	LED light
188.	SCHF19-D2	LED підсвітка	LED light
189.	SCHF19-D3	LED підсвітка	LED light
190.	SCHF19-D4	LED підсвітка	LED light
191.	SCHF19-D5	LED підсвітка	LED light
192.	SCH-16	прокладка з 2 отворами	2 hole gasket
193.	SCH-16-1	прокладка з 4/6 отворами	4 or 6 hole gasket
194.	SCH-18	Трубки для низькошвидкісного наконечника	Tubing for Low Speed Handpiece
195.	SCH-18-1	Трубки	Tubing
196.	SCH-11	Гайковий ключ	Spanner
197.	SCH-18-3	Трубки	Tubing
198.	SCH-18-4	Трубки	Tubing
199.	SCH-16-2	Хвильова прокладка	Wave gasket
200.	SCH-16-3	Хвильова прокладка	Wave gasket
201.	O-Rings	Ущільнювальні кільця O-Rings	O-Rings
202.	SCHF19-G	Генератор для наконечника високої швидкості	Generator for High speed handpiece
203.	SCH-17	Комплект для ремонту картриджів	Repair Kit
204.	SCH-17-2	Комплект для ремонту низькошвидкісного наконечника	Low Speed Handpiece Repair Kit
205.	SCH-17-3	Знімач підшипників	Bearing Remover

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
206.	SCH-17-4	Ключ	Wrench
207.	SCH-17-5	Ключ	Wrench
208.	SCH-17-6	Ключ	Wrench
209.	SCH-17-7	Ключ	Wrench
210.	SCH-14-2	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
211.	SCH-14-3	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
212.	SCH-14-4	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
213.	SCH-14-5	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
214.	SCH-14-6	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
215.	SCH-14-7	Керамічний підшипник	Ceramic bearing
216.	SCH-14-8	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
217.	SCH-14-9	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
218.	SCH-14-10	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
219.	SCH-14-11	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
220.	SCH-14-12	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
221.	SCH-14-13	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
222.	SCH-14-14	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
223.	SCH-14-15	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
224.	SCH-14-16	Сталевий підшипник	Steel bearingwith
225.	SCH-14-17	Сталевий підшипник	Steel bearingwith

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

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

Annex 2 to Declaration of Conformity No 8 / ver. 2/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 8 / 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 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016/A11:2021);
- 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; ISO 15223-1:2021);
- ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019/A11:2021);
- ДСТУ EN 60601-1-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги щодо безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем (EN 60601-1-1:2001);
- 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/A1:2021; IEC 60601-1-2:2014/A1:2020);
- 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; IEC 60601-1-6:2010/A2:2020);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015/Поправка № 1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-5:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію шкіри (EN ISO 10993-10:2013; ISO 10993-10:2010);
- ДСТУ EN ISO 14155:2022 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2020; ISO 14155:2020);
- ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008);
- ДСТУ ISO 7494-1:2010 Стоматологія. Установки стоматологічні. Частина 1. Загальні вимоги та методи випробування (ISO 7494-1:2004);
- ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги (EN 1640:2009);
- 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);
- IEC 80601-2-60:2019 Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment;
- ISO 7785-1-2011 Dental handpieces – Part 1: High-speed air turbine handpieces;

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

- EN/ISO 9168 2009 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO1797-1 2011 Dentistry – Shanks for rotary instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- EN ISO 21530 2004 Dentistry – Materials used for dental equipment surfaces – Determination of resistance to chemical disinfectants;
- ISO 14457 2017 Dentistry – Handpieces and motors.

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 /
Ріmek В. Ф.