

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 1 / ver. 5	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 / ver. 5
Name of the medical devices – Dental Root Canal Instruments 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 – Інструменти для кореневих каналів 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 Іа згідно з пунктом 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:  UA.TR.099
Conformity Assessment Route: According to the point 17 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	Процедура оцінки відповідності: Згідно п. 17 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

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.009, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of. 2	Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, Україна
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	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 /
Рімець 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 1 / ver. 5 /
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 / ver. 5
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	SC Plus NiTi File System	HiTi файли SC Plus
1.	SC Plus NiTi File System, 31 mm Assorted	HiTi файли SC Plus, 31 мм мікс
2.	SC Plus NiTi File System, 25 mm Assorted	HiTi файли SC Plus, 25 мм мікс
3.	SC Plus NiTi File System, 21 mm Assorted	HiTi файли SC Plus, 21 мм мікс
4.	SC Plus NiTi File System, 16 mm 17/12	HiTi файли SC Plus, 16 мм 17/12
5.	SC Plus NiTi File System, 19 mm 17/12	HiTi файли SC Plus, 19 мм 17/12
6.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 12/VT	HiTi файли SC Plus, 21 мм 12/варіо
7.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 16/VT	HiTi файли SC Plus, 21 мм 16/варіо
8.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 18/05	HiTi файли SC Plus, 21 мм 18/05
9.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 25/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 25/04
10.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 30/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 30/04
11.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 35/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 35/04
12.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 12/VT	HiTi файли SC Plus, 25 мм 12/варіо
13.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 16/VT	HiTi файли SC Plus, 25 мм 16/варіо
14.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 18/05	HiTi файли SC Plus, 25 мм 18/05
15.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 20/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 20/04
16.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 25/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 25/04
17.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 30/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 30/04
18.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 35/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 35/04
19.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 40/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 40/04
20.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 10/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 10/04

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
21.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 15/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 15/04
22.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 20/04	HiTi файли SC Plus, 21 мм 20/04
23.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 15/06	HiTi файли SC Plus, 21 мм 15/06
24.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 25/02	HiTi файли SC Plus, 21 мм 25/02
25.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 45/02	HiTi файли SC Plus, 21 мм 45/02
26.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 50/02	HiTi файли SC Plus, 21 мм 50/02
27.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 20/06	HiTi файли SC Plus, 21 мм 20/06
28.	SC Plus NiTi File System, 21 mm 30/06	HiTi файли SC Plus, 21 мм 30/06
29.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 25/02	HiTi файли SC Plus, 25 мм 25/02
30.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 45/02	HiTi файли SC Plus, 25 мм 45/02
31.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 50/02	HiTi файли SC Plus, 25 мм 50/02
32.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 10/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 10/04
33.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 15/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 15/04
34.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 45/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 45/04
35.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 50/04	HiTi файли SC Plus, 25 мм 50/04
36.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 15/06	HiTi файли SC Plus, 25 мм 15/06
37.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 25/06	HiTi файли SC Plus, 25 мм 25/06
38.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 20/06	HiTi файли SC Plus, 25 мм 20/06
39.	SC Plus NiTi File System, 25 mm 30/06	HiTi файли SC Plus, 25 мм 30/06
40.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 25/02	HiTi файли SC Plus, 31 мм 25/02
41.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 45/02	HiTi файли SC Plus, 31 мм 45/02
42.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 50/02	HiTi файли SC Plus, 31 мм 50/02
43.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 10/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 10/04

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
44.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 15/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 15/04
45.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 20/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 20/04
46.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 25/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 25/04
47.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 30/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 30/04
48.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 35/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 35/04
49.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 40/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 40/04
50.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 45/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 45/04
51.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 50/04	HiTi файли SC Plus, 31 мм 50/04
52.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 15/06	HiTi файли SC Plus, 31 мм 15/06
53.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 20/06	HiTi файли SC Plus, 31 мм 20/06
54.	SC Plus NiTi File System, 31 mm 30/06	HiTi файли SC Plus, 31 мм 30/06
	SC Plus Lite NiTi File System	HiTi файли SC Plus Lite
55.	SC Plus Lite NiTi File System, 31 mm Assorted	HiTi файли SC Plus Lite, 31 мм мікс
56.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm Assorted	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм мікс
57.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm Assorted	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм мікс
58.	SC Plus Lite NiTi File System, 16 mm 17/12	HiTi файли SC Plus Lite, 16 мм 17/12
59.	SC Plus Lite NiTi File System, 19 mm 17/12	HiTi файли SC Plus Lite, 19 мм 17/12
60.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm 18/05	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 18/05
61.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm 25/04	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 25/04

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
62.	SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm 30/04	HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 30/04
63.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm 18/05	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 18/05
64.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm 25/04	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 25/04
65.	SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm 30/04	HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 30/04
	Controlled memory files SC PRO 2018	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018
66.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм мікс
67.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм мікс
68.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм мікс
69.	Controlled memory files SC PRO 2018, 16 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 16 мм 17/12
70.	Controlled memory files SC PRO 2018, 19 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 19 мм 17/12
71.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 12/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 12/варіо
72.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 16/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 16/варіо
73.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 18/05
74.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 25/06
75.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 35/04

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
76.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 12/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 12/варіо
77.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 16/VT	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 16/варіо
78.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 18/05
79.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 25/06
80.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 35/04
81.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 40/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 40/04
82.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 45/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 45/04
83.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 10/04
84.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 15/04
85.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 15/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 15/06
86.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 19/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 19/02
87.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 20/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 20/04
88.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 25/02
89.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 45/02
90.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	mm 50/02	50/02
91.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 25/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 25/04
92.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 20/06
93.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 30/06
94.	Controlled memory files SC PRO 2018, 21 mm 30/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм 30/04
95.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 25/02
96.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 45/02
97.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 50/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 50/02
98.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 10/04
99.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 15/04
100.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 20/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 20/04
101.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 25/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 25/04
102.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 30/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 30/04
103.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 15/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 15/06
104.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 20/06

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
105.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 30/06
106.	Controlled memory files SC PRO 2018, 25 mm 50/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм 50/04
107.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 25/02
108.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 45/02
109.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 50/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 50/02
110.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 10/04
111.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 15/04
112.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 20/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 20/04
113.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 25/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 25/04
114.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 30/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 30/04
115.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 35/04
116.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 40/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 40/04
117.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 45/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 45/04
118.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 50/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 50/04
119.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	mm 15/06	15/06
120.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 20/06
121.	Controlled memory files SC PRO 2018, 31 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм 30/06
	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE
122.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 31 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 31 мм мікс
123.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм мікс
124.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм мікс
125.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 16 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 16 мм 17/12
126.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 19 mm 17/12	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 19 мм 17/12
127.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм 18/05
128.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм 25/06
129.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 21 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 21 мм 35/04
130.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм 18/05
131.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм 25/06
132.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE, 25 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE, 25 мм 35/04

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018
133.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018, 31 mm Assorted	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 31 мм мікс
134.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018, 25 mm Assorted	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 25 мм мікс
135.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018, 21 mm Assorted	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 21 мм мікс
	Controlled memory SC NiTi File System	НіТі файли з пам'яттю форми SC
136.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm Assorted	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм мікс
137.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm Assorted	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм мікс
138.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm Assorted	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм мікс
139.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm Assorted	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм мікс
140.	Controlled memory SC NiTi File System, 16 mm 08/17	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 16 мм 08/17
141.	Controlled memory SC NiTi File System, 19 mm 08/17	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 19 мм 08/17
142.	Controlled memory SC NiTi File System, 16 mm 08/30	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 16 мм 08/30
143.	Controlled memory SC NiTi File System, 19 mm 08/30	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 19 мм 08/30
144.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 03/15	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 03/15
145.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/10	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/10

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
146.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/20
147.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/25
148.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/30
149.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/35	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/35
150.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/40	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/40
151.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/45
152.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/50	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/50
153.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 04/55	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 04/55
154.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 02/60	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 02/60
155.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 02/70	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 02/70
156.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 03/15	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 03/15
157.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/10	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/10
158.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/20
159.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/25
160.	Controlled memory SC NiTi File System,	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/30

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	25 mm 04/30	
161.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/35	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/35
162.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/40	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/40
163.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/45	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/45
164.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/50	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/50
165.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 04/55	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 04/55
166.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 02/60	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 02/60
167.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 02/70	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 02/70
168.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 03/15	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 03/15
169.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/10	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/10
170.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/20	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/20
171.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/25	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/25
172.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/30	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/30
173.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/35	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/35
174.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/40	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/40

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
175.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/45
176.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/50	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/50
177.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 04/55	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 04/55
178.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 02/60	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 02/60
179.	Controlled memory SC NiTi File System, 28 mm 02/70	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 02/70
180.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 03/15	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 03/15
181.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/10	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/10
182.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/20	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/20
183.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/25	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/25
184.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/30	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/30
185.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/35	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/35
186.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/40	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/40
187.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/45	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/45
188.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 04/50	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/50
189.	Controlled memory SC NiTi File System,	HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 04/55

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	31 mm 04/55	
190.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 02/60	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 02/60
191.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 02/70	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 02/70
192.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 25/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 25/02
193.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 45/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 45/02
194.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 50/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 50/02
195.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 15/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 15/04
196.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 18/05	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 18/05
197.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 15/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 15/06
198.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 20/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 20/06
199.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 30/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 30/06
200.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 15/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/04
201.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 25/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 25/02
202.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 45/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 45/02
203.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 50/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 50/02

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
204.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 18/05	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 18/05
205.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 15/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/06
206.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 20/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 20/06
207.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 25/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 25/06
208.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 30/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 30/06
209.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 25/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/02
210.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 15/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/04
211.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 15/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/06
212.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 20/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 20/06
213.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 25/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/06
214.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 30/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 30/06
215.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 45/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 45/02
216.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 50/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 50/02
	Controlled memory SC PRO NiTi File System	Файли з пам'яттю форми SC PRO
217.	Controlled memory SC PRO NiTi File	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм мікс

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	System, 31 mm Assorted	
218.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 28 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 28 мм мікс
219.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм мікс
220.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм мікс
221.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 16 mm 08/17	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 16 мм 08/17
222.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 19 mm 08/17	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 19 мм 08/17
223.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 02/19	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 02/19
224.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/20	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/20
225.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/25
226.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 06/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 06/25
227.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/30	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/30
228.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 04/35	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 04/35
229.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 02/19	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 02/19
230.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/20	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/20
231.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/25

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
232.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 06/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 06/25
233.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/30	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/30
234.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 04/35	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 04/35
235.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 02/19	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 02/19
236.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/20	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/20
237.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/25
238.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 06/25	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 06/25
239.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/30	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/30
240.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 04/35	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 04/35
241.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 25/02
242.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 45/02
243.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 50/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 50/02
244.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 10/04
245.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 15/04
246.	Controlled memory SC PRO NiTi File	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 18/05

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
	System, 21 mm 18/05	
247.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 15/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 15/06
248.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 20/06
249.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 30/06
250.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 25/02
251.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 45/02
252.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 50/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 50/02
253.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 10/04
254.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 15/04
255.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 40/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 40/04
256.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 45/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 45/04
257.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 50/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 50/04
258.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 18/05	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 18/05
259.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 15/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 15/06
260.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 20/06

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою
261.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 30/06
262.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 25/02
263.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 45/02
264.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 50/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 50/02
265.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 10/04
266.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 15/04
267.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 40/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 40/04
268.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 45/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 45/04
269.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 50/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 50/04
270.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 15/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 15/06
271.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 20/06
272.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 30/06

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

Annex 2 to Declaration of Conformity No 1 / ver. 5 / Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1 / ver. 5

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, ISO 13485:2016);
- 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, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT);
- 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 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 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009);
- ДСТУ EN ISO 14155:2022 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2020; ISO 14155:2020);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015; IEC 62366:2007/A1:2014);
- 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 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008 +A1:2013).

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

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

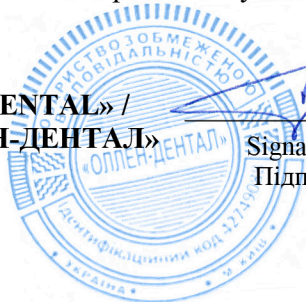
Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

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.