

# 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<br>No. 8 / ver. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ<br>№ 8 / ver. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Name of the medical devices – <b>High-speed air turbine handpieces; Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces; Dental Low speed handpieces - Straight handpieces; Air motors</b></p> <p>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)</p> <p><b>Manufacturer:</b><br/><b>FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD.</b><br/>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<br/>Tel.: +86-757-81806001; +86-757-81806002<br/>E-mail: sale6@socodent.com, sales@socodent.com</p> <p><b>Authorized Representative in Ukraine:</b><br/>LLC «OLLEN-DENTAL»<br/>address: 04119, Kyiv, Yuriia Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine<br/>EDRPOU code: 42749088<br/>Tel.: +380934477575<br/>E-mail: dir_ollen@ukr.net</p> <p><b>Medical devices classification:</b> Class IIa, according to point 17 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices</p> <p>The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:</p>  <p>UA.TR.099</p> | <p>Назва медичних виробів – <b>Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні; Наконечники стоматологічні низькошвидкісні кутові; Наконечники стоматологічні низькошвидкісні прямі; Мікромотори стоматологічні пневматичні</b></p> <p>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)</p> <p><b>Виробник:</b><br/><b>ФОШАНЬ СОКО ПРЕСІЖН ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.</b><br/>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<br/>Тел.: +86-757-81806001; +86-757-81806002<br/>E-mail: sale6@socodent.com, sales@socodent.com</p> <p><b>Уповноважений представник в Україні:</b><br/>ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»<br/>адреса: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117<br/>ЄДРПОУ: 42749088<br/>Тел.: +380934477575<br/>E-mail: dir_ollen@ukr.net</p> <p><b>Класифікація зазначених медичних виробів:</b> Клас IIa згідно з пунктом 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів</p> <p>Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:</p>  <p>UA.TR.099</p> |

# 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 03 valid from 28.10.2025 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 28.10.2025 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 03, термін дії від 28.10.2025 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 28.10.2025 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. 3 /**  
**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 8 / ver. 3**  
**List of the medical devices / Перелік медичних виробів**

| №   | REF /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                              | <b>Наконечник стоматологічний<br/>високошвидкісний турбінний</b>                         | <b>High-speed air turbine handpieces</b>                                               |
| 1.  | G01-S2                       | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 2.  | G01-S4                       | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 3.  | G01-T2                       | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 4.  | G01-T4                       | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 5.  | G01-SP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 6.  | G01-SP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 7.  | G01-TP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 8.  | G01-TP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 9.  | G11-SP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG01              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG01                                    |
| 10. | G03-SP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG03              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG03                                    |
| 11. | G03-SP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG03              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG03                                    |
| 12. | G03-TP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG03              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG03                                    |
| 13. | G03-TP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG03              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. | G04-DSP2                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG03              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG03                                    |
| 15. | G04-DSP4                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG03              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG03                                    |
| 16. | G18-SP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG18              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG18                                    |
| 17. | G18-SP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG18              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG18                                    |
| 18. | G18-TP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG18              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG18                                    |
| 19. | G18-TP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHG18              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHG18                                    |
| 20. | F19GK-SPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 21. | F19GK-SPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 22. | F19GK-TPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 23. | F19GK-TPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 24. | F19GK1-SPQ                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 25. | F19GK1-<br>SPQ6              | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 26. | F19GK1-TPQ                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 27. | F19GK1-<br>TPQ6              | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 28. | F19GK1-<br>TPFQ6             | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 29. | F19GN-SPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:                        | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                              | SCHF19                                                                                   |                                                                                        |
| 30. | F19GN-SPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 31. | F19GN-TPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 32. | F19GN-TPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 33. | F19GW-SPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 34. | F19GW-SPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 35. | F19GW-TPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 36. | F19GW-TPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 37. | F19GS-SPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 38. | F19GS-SPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 39. | F19GS-TPQ                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 40. | F19GS-TPQ6                   | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 41. | F19-DSP6                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 42. | F19-DSP2                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 43. | F19-DSPQ6                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF19              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF19                                    |
| 44. | F22-SPQ                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 45. | F22-SP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 46. | F22-SP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 47. | F22-TP2                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 48. | F22-TP4                      | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 49. | F22-MPQ2                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 50. | F22-MPQ4                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 51. | F22-SPQ2                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 52. | F22-SPQ4                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 53. | F22-TPQ2                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 54. | F22-TPQ4                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 55. | F22-DSP4                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 56. | F22-DSP2                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 57. | F22-A-TP4                    | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
| 58. | F22-HTP4                     | Наконечник стоматологічний<br>високошвидкісний турбінний. Модель:<br>SCHF22              | High-speed air turbine handpieces. Model:<br>SCHF22                                    |
|     |                              | <b>Наконечник стоматологічний<br/>низькошвидкісний кутовий</b>                           | <b>Dental Low speed handpieces - Contra<br/>angle handpieces</b>                       |
| 59. | D05-C                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:                          | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD05-C              |

# 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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                              | SCHD05-C                                                                                 |                                                                                        |
| 60. | D06-CA                       | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD06-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD06-C              |
| 61. | D06-C                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD06-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD06-C              |
| 62. | D16-C                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD16-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD16-C              |
| 63. | D16-1C                       | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD16-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD16-C              |
| 64. | D17-C                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD17-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD17-C              |
| 65. | D24-C                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD24-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD24-C              |
| 66. | D23-F                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD23-F              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD23-F              |
| 67. | D27-C                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHD27-C              | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHD27-C              |
| 68. | B4-1                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB4                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB4                 |
| 69. | B4-2                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB4                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB4                 |
| 70. | B4-6                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB4                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB4                 |
| 71. | B4-7                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB4                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB4                 |
| 72. | B4-7S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB4                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB4                 |
| 73. | B10-1                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB10                | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB10                |
| 74. | B20-4                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB20                | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 75. | B20-7                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB20                | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB20                |
| 76. | B20-8                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB20                | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB20                |
| 77. | B64-1                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB64                | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB64                |
| 78. | B64-2                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB64                | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB64                |
| 79. | B5-1                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB5                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB5                 |
| 80. | B5-1S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB5                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB5                 |
| 81. | B5-2                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB5                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB5                 |
| 82. | B5-3                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB5                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB5                 |
| 83. | B5-4                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB5                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB5                 |
| 84. | B5-5                         | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний кутовий. Модель:<br>SCHB5                 | Dental Low speed handpieces - Contra angle<br>handpieces. Model: SCHB5                 |
|     |                              | <b>Наконечник стоматологічний<br/>низькошвидкісний прямий</b>                            | <b>Dental Low speed handpieces - Straight<br/>handpieces</b>                           |
| 85. | D05-S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD05-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD05-S                  |
| 86. | D16-S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD16-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD16-S                  |
| 87. | D16-1S                       | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD16-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD16-S                  |
| 88. | D17-S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD17-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD17-S                  |
| 89. | D24-S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:                           | Dental Low speed handpieces - Straight<br>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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                              | SCHD24-S                                                                                 |                                                                                        |
| 90.  | D27-S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD27-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD27-S                  |
| 91.  | D29-S                        | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD29-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD29-S                  |
| 92.  | D29-S2                       | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD29-S               | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD29-S                  |
| 93.  | D29-S1                       | Наконечник стоматологічний<br>низькошвидкісний прямий. Модель:<br>SCHD29-S1              | Dental Low speed handpieces - Straight<br>handpieces. Model: SCHD29-S1                 |
|      |                              | <b>Мікромотор стоматологічний<br/>пневматичний</b>                                       | <b>Air motor</b>                                                                       |
| 94.  | D16-M2                       | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD16-M                             | Air motor. Model: SCHD16-M                                                             |
| 95.  | D16-M4                       | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD16-M                             | Air motor. Model: SCHD16-M                                                             |
| 96.  | D16-1M4                      | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD16-M                             | Air motor. Model: SCHD16-M                                                             |
| 97.  | D17-M2                       | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD17-M                             | Air motor. Model: SCHD17-M                                                             |
| 98.  | D17-M4                       | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD17-M                             | Air motor. Model: SCHD17-M                                                             |
| 99.  | D27-M4                       | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD17-M                             | Air motor. Model: SCHD17-M                                                             |
| 100. | D24-M6                       | Мікромотор стоматологічний<br>пневматичний. Модель: SCHD24-M                             | Air motor. Model: SCHD24-M                                                             |
|      |                              | <b>Комплектувальні вироби</b>                                                            | <b>Accessories</b>                                                                     |
| 101. | SCC22-MP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 102. | H22CA-SP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 103. | H22CA-TP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 104. | H19CA-SP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 105. | H19CA-TP                     | 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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 106. | H22CA-DSP                    | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 107. | H18CA-SP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 108. | H18CA-TP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 109. | H03CA-SP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 110. | H03CA-TP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 111. | S01-S                        | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 112. | S01-T                        | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 113. | H01CA-TP                     | Картридж                                                                                 | Cartridge                                                                              |
| 114. | H01CA-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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>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 Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

| №    | REF /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>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 Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

| №    | REF /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>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<br>наконечника                                             | Cover for contra angle cartridge                                                       |
| 185. | SCH01-L                      | Кришка для картриджа кутового<br>наконечника                                             | Cover for contra angle 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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою |
|------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 186. | SCH01-M                      | Кришка для картриджа кутового<br>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<br>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<br>швидкості                                           | Generator for High speed handpiece                                                     |
| 203. | SCH-17                       | Комплект для ремонту картриджів                                                          | Repair Kit                                                                             |
| 204. | SCH-17-2                     | Комплект для ремонту низькошвидкісного<br>наконечника                                    | Low Speed Handpiece Repair Kit                                                         |
| 205. | SCH-17-3                     | Знімач підшипників                                                                       | Bearing Remover                                                                        |

# 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 /<br>Каталожний<br>номер | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>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;

E-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. 3/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 8 / ver. 3**

### **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 сенсibilізацію 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 /**  
**Рімець В. Ф.**

