

# 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 1 / ver. 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ<br>№ 1 / ver. 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Name of the medical devices – <b>Dental Root Canal Instruments</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 14 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>Інструменти для кореневих каналів</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 Іа згідно з пунктом 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів</p> <p>Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:</p>  <p>UA.TR.099</p> |
| <p><b>Conformity Assessment Route:</b> 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Процедура оцінки відповідності:</b> 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Іллєнка 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Declaration of Conformity valid from 28.10.2025 to 30.05.2026.</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity:<br/>Annex 1 with the list of the medical devices,<br/>Annex 2 with the list of national, European, international regulations and legal acts and standards.</p> <p>This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p> | <p>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.</p> <p>Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.</p> <p>Декларація про відповідність дійсна з 28.10.2025 р. до 30.05.2026 р.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:<br/>Додаток 1 з переліком медичних виробів,<br/>Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</p> <p>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</p> |

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. 6 /**  
**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 / ver. 6**  
**List of the medical devices / Перелік медичних виробів**

| №   | Name of the medical device in English /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <b>SC Plus NiTi File System</b>                                                        | <b>HiTi файли SC Plus</b>                                                                |
| 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/VT                                                          |
| 7.  | SC Plus NiTi File System, 21 mm 16/VT                                                  | HiTi файли SC Plus, 21 мм 16/VT                                                          |
| 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/VT                                                          |
| 13. | SC Plus NiTi File System, 25 mm 16/VT                                                  | HiTi файли SC Plus, 25 мм 16/VT                                                          |
| 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>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                                                          |
|     | <b>SC Plus Lite NiTi File System</b>                                                   | <b>HiTi файли SC Plus Lite</b>                                                           |
| 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 62. | SC Plus Lite NiTi File System, 21 mm<br>30/04                                          | HiTi файли SC Plus Lite, 21 мм 30/04                                                     |
| 63. | SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm<br>18/05                                          | HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 18/05                                                     |
| 64. | SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm<br>25/04                                          | HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 25/04                                                     |
| 65. | SC Plus Lite NiTi File System, 25 mm<br>30/04                                          | HiTi файли SC Plus Lite, 25 мм 30/04                                                     |
|     | <b>Controlled memory files SC PRO 2018</b>                                             | <b>Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018</b>                                                |
| 66. | Controlled memory files SC PRO 2018, 31<br>mm Assorted                                 | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм<br>мікс                                        |
| 67. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm Assorted                                 | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>мікс                                        |
| 68. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm Assorted                                 | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>мікс                                        |
| 69. | Controlled memory files SC PRO 2018, 16<br>mm 17/12                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 16 мм<br>17/12                                       |
| 70. | Controlled memory files SC PRO 2018, 19<br>mm 17/12                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 19 мм<br>17/12                                       |
| 71. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 12/VT                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>12/VT                                       |
| 72. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 16/VT                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>16/VT                                       |
| 73. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 18/05                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>18/05                                       |
| 74. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 25/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>25/06                                       |
| 75. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 35/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 76. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 12/VT                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>12/VT                                       |
| 77. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 16/VT                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>16/VT                                       |
| 78. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 18/05                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>18/05                                       |
| 79. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 25/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>25/06                                       |
| 80. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 35/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>35/04                                       |
| 81. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 40/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>40/04                                       |
| 82. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 45/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>45/04                                       |
| 83. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 10/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>10/04                                       |
| 84. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 15/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>15/04                                       |
| 85. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 15/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>15/06                                       |
| 86. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 19/02                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>19/02                                       |
| 87. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 20/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>20/04                                       |
| 88. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 25/02                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>25/02                                       |
| 89. | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 45/02                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | mm 50/02                                                                               | 50/02                                                                                    |
| 91.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 25/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>25/04                                       |
| 92.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 20/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>20/06                                       |
| 93.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 30/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>30/06                                       |
| 94.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 21<br>mm 30/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 21 мм<br>30/04                                       |
| 95.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 25/02                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>25/02                                       |
| 96.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 45/02                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>45/02                                       |
| 97.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 50/02                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>50/02                                       |
| 98.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 10/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>10/04                                       |
| 99.  | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 15/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>15/04                                       |
| 100. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 20/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>20/04                                       |
| 101. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 25/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>25/04                                       |
| 102. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 30/04                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>30/04                                       |
| 103. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 15/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>15/06                                       |
| 104. | Controlled memory files SC PRO 2018, 25<br>mm 20/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 25 мм<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | mm 15/06                                                                               | 15/06                                                                                    |
| 120. | Controlled memory files SC PRO 2018, 31<br>mm 20/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм<br>20/06                                       |
| 121. | Controlled memory files SC PRO 2018, 31<br>mm 30/06                                    | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018, 31 мм<br>30/06                                       |
|      | <b>Controlled memory files SC PRO 2018<br/>LITE</b>                                    | <b>Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE</b>                                           |
| 122. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 31 mm Assorted                            | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>31 мм мікс                                   |
| 123. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 25 mm Assorted                            | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>25 мм мікс                                   |
| 124. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 21 mm Assorted                            | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>21 мм мікс                                   |
| 125. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 16 mm 17/12                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>16 мм 17/12                                  |
| 126. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 19 mm 17/12                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>19 мм 17/12                                  |
| 127. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 21 mm 18/05                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>21 мм 18/05                                  |
| 128. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 21 mm 25/06                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>21 мм 25/06                                  |
| 129. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 21 mm 35/04                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>21 мм 35/04                                  |
| 130. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 25 mm 18/05                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>25 мм 18/05                                  |
| 131. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 25 mm 25/06                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>25 мм 25/06                                  |
| 132. | Controlled memory files SC PRO 2018<br>LITE, 25 mm 35/04                               | Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE,<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <b>Single NiTi Reciprocation File S-ONE<br/>2018</b>                                   | <b>НіТі реципрокні файли S-ONE 2018</b>                                                  |
| 133. | Single NiTi Reciprocation File S-ONE<br>2018, 31 mm Assorted                           | НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 31 мм<br>мікс                                          |
| 134. | Single NiTi Reciprocation File S-ONE<br>2018, 25 mm Assorted                           | НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 25 мм<br>мікс                                          |
| 135. | Single NiTi Reciprocation File S-ONE<br>2018, 21 mm Assorted                           | НіТі реципрокні файли S-ONE 2018, 21 мм<br>мікс                                          |
|      | <b>Controlled memory SC NiTi File System</b>                                           | <b>НіТі файли з пам'яттю форми SC</b>                                                    |
| 136. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm Assorted                               | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм мікс                                               |
| 137. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm Assorted                               | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм мікс                                               |
| 138. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm Assorted                               | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм мікс                                               |
| 139. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm Assorted                               | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм мікс                                               |
| 140. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>16 mm 17/08                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 16 мм 17/08                                              |
| 141. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>19 mm 17/08                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 19 мм 17/08                                              |
| 142. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>16 mm 30/08                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 16 мм 30/08                                              |
| 143. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>19 mm 30/08                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 19 мм 30/08                                              |
| 144. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 15/03                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 15/03                                              |
| 145. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 10/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 10/04                                              |

# 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 146. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 20/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 20/04                                              |
| 147. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 25/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 25/04                                              |
| 148. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 30/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 30/04                                              |
| 149. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 35/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 35/04                                              |
| 150. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 40/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 40/04                                              |
| 151. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 45/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 45/04                                              |
| 152. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 50/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 50/04                                              |
| 153. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 55/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 55/04                                              |
| 154. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 60/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 60/02                                              |
| 155. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 70/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 70/02                                              |
| 156. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 15/03                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/03                                              |
| 157. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 10/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 10/04                                              |
| 158. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 20/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 20/04                                              |
| 159. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 25/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 25/04                                              |
| 160. | Controlled memory SC NiTi File System,                                                 | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 30/04                                              |

# 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 25 mm 30/04                                                                            |                                                                                          |
| 161. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 35/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 35/04                                              |
| 162. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 40/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 40/04                                              |
| 163. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 45/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 45/04                                              |
| 164. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 50/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 50/04                                              |
| 165. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 55/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 55/04                                              |
| 166. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 60/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 60/02                                              |
| 167. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 70/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 70/02                                              |
| 168. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 15/03                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 15/03                                              |
| 169. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 10/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 10/04                                              |
| 170. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 20/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 20/04                                              |
| 171. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 25/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 25/04                                              |
| 172. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 30/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 30/04                                              |
| 173. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 35/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 35/04                                              |
| 174. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 40/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 40/04                                              |

# 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 175. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 45/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 45/04                                              |
| 176. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 50/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 50/04                                              |
| 177. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 55/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 55/04                                              |
| 178. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 60/02                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 60/02                                              |
| 179. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>28 mm 70/02                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 28 мм 70/02                                              |
| 180. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 15/03                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/03                                              |
| 181. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 10/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 10/04                                              |
| 182. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 20/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 20/04                                              |
| 183. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 25/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/04                                              |
| 184. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 30/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 30/04                                              |
| 185. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 35/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 35/04                                              |
| 186. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 40/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 40/04                                              |
| 187. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 45/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 45/04                                              |
| 188. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 50/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 50/04                                              |
| 189. | Controlled memory SC NiTi File System,                                                 | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 55/04                                              |



# 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 31 mm 55/04                                                                            |                                                                                          |
| 190. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 60/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 60/02                                              |
| 191. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 70/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 70/02                                              |
| 192. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 25/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 25/02                                              |
| 193. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 45/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 45/02                                              |
| 194. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 50/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 50/02                                              |
| 195. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 15/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 15/04                                              |
| 196. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 18/05                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 18/05                                              |
| 197. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 15/06                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 15/06                                              |
| 198. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 20/06                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 20/06                                              |
| 199. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>21 mm 30/06                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 30/06                                              |
| 200. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 15/04                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/04                                              |
| 201. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 25/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 25/02                                              |
| 202. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 45/02                                  | НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 45/02                                              |
| 203. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 204. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 18/05                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 18/05                                              |
| 205. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 15/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/06                                              |
| 206. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 20/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 20/06                                              |
| 207. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 25/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 25/06                                              |
| 208. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>25 mm 30/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 30/06                                              |
| 209. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 25/02                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/02                                              |
| 210. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 15/04                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/04                                              |
| 211. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 15/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/06                                              |
| 212. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 20/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 20/06                                              |
| 213. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 25/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/06                                              |
| 214. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 30/06                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 30/06                                              |
| 215. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 45/02                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 45/02                                              |
| 216. | Controlled memory SC NiTi File System,<br>31 mm 50/02                                  | HiTi файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 50/02                                              |
|      | <b>Controlled memory SC PRO NiTi File<br/>System</b>                                   | <b>Файли з пам'яттю форми SC PRO</b>                                                     |
| 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | System, 31 mm Assorted                                                                 |                                                                                          |
| 218. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 28 mm Assorted                           | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 28 мм мікс                                                |
| 219. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm Assorted                           | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм мікс                                                |
| 220. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm Assorted                           | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм мікс                                                |
| 221. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 16 mm 17/08                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 16 мм 17/08                                               |
| 222. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 19 mm 17/08                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 19 мм 17/08                                               |
| 223. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 19/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 19/02                                               |
| 224. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 20/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 20/04                                               |
| 225. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 25/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 25/04                                               |
| 226. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 25/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 25/06                                               |
| 227. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 30/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 30/04                                               |
| 228. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 35/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 35/04                                               |
| 229. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 19/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 19/02                                               |
| 230. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 20/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 20/04                                               |
| 231. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 25/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 25/04                                               |

# 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 232. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 25/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 25/06                                               |
| 233. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 30/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 30/04                                               |
| 234. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 35/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 35/04                                               |
| 235. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 19/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 19/02                                               |
| 236. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 20/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 20/04                                               |
| 237. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 25/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 25/04                                               |
| 238. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 25/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 25/06                                               |
| 239. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 30/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 30/04                                               |
| 240. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 35/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 35/04                                               |
| 241. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 25/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 25/02                                               |
| 242. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 45/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 45/02                                               |
| 243. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 50/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 50/02                                               |
| 244. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 10/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 10/04                                               |
| 245. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | System, 21 mm 18/05                                                                    |                                                                                          |
| 247. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 15/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 15/06                                               |
| 248. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 20/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 20/06                                               |
| 249. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 21 mm 30/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 30/06                                               |
| 250. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 25/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 25/02                                               |
| 251. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 45/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 45/02                                               |
| 252. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 50/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 50/02                                               |
| 253. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 10/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 10/04                                               |
| 254. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 15/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 15/04                                               |
| 255. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 40/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 40/04                                               |
| 256. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 45/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 45/04                                               |
| 257. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 50/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 50/04                                               |
| 258. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 18/05                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 18/05                                               |
| 259. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 15/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 15/06                                               |
| 260. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 261. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 25 mm 30/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 30/06                                               |
| 262. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 25/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 25/02                                               |
| 263. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 45/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 45/02                                               |
| 264. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 50/02                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 50/02                                               |
| 265. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 10/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 10/04                                               |
| 266. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 15/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 15/04                                               |
| 267. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 40/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 40/04                                               |
| 268. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 45/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 45/04                                               |
| 269. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 50/04                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 50/04                                               |
| 270. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 15/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 15/06                                               |
| 271. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 20/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 20/06                                               |
| 272. | Controlled memory SC PRO NiTi File<br>System, 31 mm 30/06                              | Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 30/06                                               |
|      | <b>NiTi Rotary Super Files SX-F3</b>                                                   | <b>NiTi Ротаційні супер файли SX-F3</b>                                                  |
| 273. | NiTi Rotary Super Files SX-F3 Assorted 21<br>mm                                        | NiTi Ротаційні супер файли SX-F3 мікс 21 мм                                              |
| 274. | NiTi Rotary Super Files SX-F3 Assorted 25<br>mm                                        | NiTi Ротаційні супер файли SX-F3 мікс 25 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 275. | NiTi Rotary Super Files SX-F3 Assorted 31 mm                                           | NiTi Ротаційні супер файли SX-F3 мікс 31 мм                                              |
| 276. | NiTi Rotary Super Files SX, 16 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли SX, 16 мм                                                     |
| 277. | NiTi Rotary Super Files SX, 19 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли SX, 19 мм                                                     |
| 278. | NiTi Rotary Super Files SX, 21 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли SX, 21 мм                                                     |
| 279. | NiTi Rotary Super Files S1, 21 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли S1, 21 мм                                                     |
| 280. | NiTi Rotary Super Files S1, 25 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли S1, 25 мм                                                     |
| 281. | NiTi Rotary Super Files S1, 31 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли S1, 31 мм                                                     |
| 282. | NiTi Rotary Super Files S2, 21 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли S2, 21 мм                                                     |
| 283. | NiTi Rotary Super Files S2, 25 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли S2, 25 мм                                                     |
| 284. | NiTi Rotary Super Files S2, 31 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли S2, 31 мм                                                     |
| 285. | NiTi Rotary Super Files F1, 21 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F1, 21 мм                                                     |
| 286. | NiTi Rotary Super Files F1, 25 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F1, 25 мм                                                     |
| 287. | NiTi Rotary Super Files F1, 31 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F1, 31 мм                                                     |
| 288. | NiTi Rotary Super Files F2, 21 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F2, 21 мм                                                     |
| 289. | NiTi Rotary Super Files F2, 25 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F2, 25 мм                                                     |
| 290. | NiTi Rotary Super Files F2, 31 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F2, 31 мм                                                     |
| 291. | NiTi Rotary Super Files F3, 21 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F3, 21 мм                                                     |
| 292. | NiTi Rotary Super Files F3, 25 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F3, 25 мм                                                     |
| 293. | NiTi Rotary Super Files F3, 31 mm                                                      | NiTi Ротаційні супер файли F3, 31 мм                                                     |
|      | <b>NiTi File System SC ST</b>                                                          | <b>NiTi Файлові системи SC ST</b>                                                        |
| 294. | NiTi File System SC ST, Assorted                                                       | NiTi Файлова система SC ST, мікс                                                         |
| 295. | NiTi File System SC ST 18 mm 15/06                                                     | NiTi Файлова система SC ST 18 мм 15/06                                                   |
| 296. | NiTi File System SC ST 22 mm 20/07                                                     | NiTi Файлова система SC ST 22 мм 20/07                                                   |



# 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 /<br>Назва медичного виробу англійською<br>мовою | Name of the medical device in Ukrainian /<br>Назва медичного виробу українською<br>мовою |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 297. | NiTi File System SC ST 18 mm 25/08                                                     | NiTi Файлова система SC ST 18 мм 25/08                                                   |
| 298. | NiTi File System SC ST 16 mm 30/09                                                     | NiTi Файлова система SC ST 16 мм 30/09                                                   |

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



Signature, Stamp /  
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /  
Рімек 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. 6 / Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1 / ver. 6**

### **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 B. Ф.**