

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

DECLARATION OF CONFORMITY No. 4/ver. 11	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4/ver. 11
Name of the medical devices – Root Apex Locators C-ROOT, Dental Implantation Systems and Handpieces for Dental Implantation Systems C-SAILOR, Endo motors C-SMART and mini push button contral angle heads from Endo motors C-SMART, Obturation systems C-FILL and C-FILL X, Obturation Guns and Obturation Pens C-FILL, Vertical pressure device, Heat plungers and Needles C-FILL, Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart, Dental Scaler and Air Polisher PT Master, Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER and Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO listed in the Annex 1 to this Declaration of Conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 02, 2013) Manufacturer: FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. address: No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China Tel.: +86 757 66692050 E-mail: coxosale8@gmail.com Authorized Representative in Ukraine: LLC «OLLEN-DENTAL» address: 04119, Kyiv, Yurii Illienka str., 83 D, of. 117, Ukraine EDRPOU code: 42749088 Tel.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net Medical devices classification: Class IIa according to points 14, 17 and 18 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices. The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:  UA.TR.099	Назва медичних виробів – Кореневі апекс локатори C-ROOT, фізіодіспенсери та наконечники для фізіодіспенсерів C-SAILOR, ендомотори C-SMART та голови для контруктових наконечників від ендомоторів C-SMART, obturaційні системи C-FILL, obturator C-FILL X, інжектор пістолети та термоплагери C-FILL, холодні плагери, насадки і голки C-FILL, ендоультразвукові активатори Ultra Smart, зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master, стоматологічні ультразвукові хірургічні системи C-EXPLORER та C-EXPLORER PRO згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753) Виробник: ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД адреса: № 17, Гуанмін Аве., Нью Лайт Сорс Індастріал Бейз, Нанхай Нешенал Хай-тек Зоун, Фошань 528226, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка Тел.: +86 757 66692050 E-mail: coxosale8@gmail.com Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» адреса: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117 ЄДРПОУ: 42749088 Тел.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIa згідно з пунктами 14, 17 та 18 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:  UA.TR.099

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Conformity Assessment Route: Annex 3 (with the exception of items 8-11) of Technical Regulation on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013 Conformity assessment body LLC «UKRMEDCERT», 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificate No. 10240, designated by the Ministry of Economic of Ukraine, under the identification number UA.TR.099.

Certificate of Conformity of medical devices with requirements of Technical Regulation on medical devices № UA.MD.366-21 version 06 valid from 09.10.2025 until 27.05.2026.

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 02.01.2026 to 27.05.2026.

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.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Призначений орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат № 10240, призначений Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Сертифікат про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.366-21 редакція 06, термін дії від 09.10.2025 до 27.05.2026.

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 02.01.2026 до 27.05.2026.

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 1 to Declaration of Conformity No 4/ver. 11/

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 4/ver. 11

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
1.	Фізiodіспенсер C-SAILOR	Dental Implantation Systems C-SAILOR
2.	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO
3.	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO+	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
4.	Фізiodіспенсер C-SAILOR S1	Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
5.	Фізiodіспенсер C-Sailor Air	Dental Implantation Systems C-Sailor Air
6.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-19	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-19
7.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-22	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-22
8.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-23	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-23
9.	Ендо мотор C-SMART	Endo motor C-SMART
10.	Ендо мотор C-SMART-міні AP	Endo motor C-SMART-mini AP
11.	Ендо мотор C-SMART-міні LED	Endo motor C-SMART-mini LED
12.	Ендо мотор C-SMART-міні2	Endo motor C-SMART-mini2
13.	Ендо мотор C-SMART-міні	Endo motor C-SMART-mini
14.	Ендо мотор C-SMART-I PRO	Endo motor C-SMART-I PRO
15.	Ендо мотор C-SMART-V	Endo motor C-SMART-V
16.	Ендо мотор C-SMART-I	Endo motor C-SMART-I
17.	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT
18.	Ендо мотор C-Smart nova	Endo motor C-Smart nova
19.	Ендо мотор C-Smart Nova X	Endo motor C-Smart Nova X
20.	Ендо мотор C-SMART-Міні AP+	Endo motor C-SMART-Mini AP+
21.	C1-17M Голова для контркутового наконечника 1:1 від Ендо мотор C-SMART	C1-17M 1:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
22.	C1-19M Голова для контркутового наконечника 1:1 від Ендо мотор C-SMART	C1-19M 1:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
23.	C4-1M Голова для контркутового наконечника 16:1 від Ендо мотор C-SMART	C4-1M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
24.	C4-19M Голова для контркутового наконечника 16:1 від Ендо мотор C-SMART	C4-19M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
25.	C1-16M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C1-16M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
26.	C4-2M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-2M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
27.	C5-4M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C5-4M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
28.	Обтураційна система C-FILL	Obturation system C-FILL
29.	Обтураційна система C-FILL міні	Obturation system C-FILL mini
30.	Обтураційна система C-FILL X	Obturation system C-FILL X SET

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
31.	Обтуратор C-FILL X	Obturation system C-FILL X
32.	Інжектор пістолет C-FILL	Obturation Gun C-FILL
33.	Інжектор пістолет C-FILL міні G	Obturation Gun C-FILL mini G
34.	Голки для інжектор пістолета 23 ga	Needles for Obturation Gun 23 ga
35.	Голки для інжектор пістолета 25 ga	Needles for Obturation Gun 25 ga
36.	Голки для інжектор пістолета мікс	Needles for Obturation Gun mix
37.	Голки для інжектор пістолета міні 23 ga	Needles for Obturation Gun mini 23 ga
38.	Голки для інжектор пістолета міні 25 ga	Needles for Obturation Gun mini 25 ga
39.	Голки для інжектор пістолета міні мікс	Needles for Obturation Gun mini mix
40.	Термоплагер C-FILL	Obturation Pen C-FILL
41.	Термоплагер C-FILL міні P	Obturation Pen C-FILL mini P
42.	Насадки на термоплагер 0.02 #45	Heat plunger 0.02 #45
43.	Насадки на термоплагер 0.04 #50	Heat plunger 0.04 #50
44.	Насадки на термоплагер 0.06 #55	Heat plunger 0.06 #55
45.	Насадки на термоплагер 0.08 #55	Heat plunger 0.08 #55
46.	Насадки на термоплагер мікс	Heat plunger mix
47.	Насадки на термоплагер міні 0.02 #45	Heat plunger mini 0.02 #45
48.	Насадки на термоплагер міні 0.04 #50	Heat plunger mini 0.04 #50
49.	Насадки на термоплагер міні 0.06 #55	Heat plunger mini 0.06 #55
50.	Насадки на термоплагер міні 0.08 #55	Heat plunger mini 0.08 #55
51.	Насадки на термоплагер міні мікс	Heat plunger mini mix
52.	Холодні плагера	Vertical pressure device
53.	Апекс локатор з сенсорною панеллю C-ROOT I	Root Apex Locators C-ROOT I
54.	Кореневий Апекс локатор з пульстестером C-ROOT VI	Root Apex Locators C-ROOT VI
55.	Кореневий апекс локатор C-ROOT III	Root Apex locator C-ROOT III
56.	Кореневий апекс локатор C-ROOT I (V)	Root Apex locator C-ROOT I (V)
57.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart
58.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI
59.	Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master	Dental Scaler and Air Polisher PT Master
60.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER	Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
61.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER PRO	Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
Допоміжні засоби та комплектувальні вироби / Auxiliary equipment and accessories:		
62.	Мотор з кабелем для фізіодіспенсера C-SAILOR	Motor with wire for Dental Implantation Systems C-SAILOR
63.	Трубка, яка подає воду для фізіодіспенсера C-	Water supply pipe for Dental Implantation Systems C-

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
	SAILOR	SAILOR
64.	Педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR	Foot control for Dental Implantation Systems C-SAILOR
65.	Блок управління для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Control unit for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
66.	Кабель живлення для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Power cord for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
67.	Запобіжник для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Fuse for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
68.	Підвіска для іригації для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Irrigation hanger for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
69.	Мотор з кабелем для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Motor with cable for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
70.	Підставка для наконечника фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Handpiece stand for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
71.	Захисна заглушка для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Protective plug for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
72.	Ножна педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Foot pedal for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
73.	Кронштейн для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Bracket for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
74.	Тримач трубки для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	Tube holder for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
75.	USB-пристрій для фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+	USB for Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
76.	Ножна педаль для серії ендомоторів C-SMART	Foot pedal for endo motors C-SMART series
77.	Адаптер (DC 5V, 1.5 A)	Adapter (DC 5V, 1.5 A)
78.	Адаптер (DC 10V, 1.5 A)	Adapter (DC 10V, 1.5 A)
79.	Адаптер (DC 5V, 1.0 A)	Adapter (DC 5V, 1.0 A)
80.	Адаптер (DC 5V, 0.5 A)	Adapter (DC 5V, 0.5 A)
81.	Кабель загубника для ендомотора C-SMART-I	Lip hook line for endo motor C-SMART-I
82.	Тримач файлів для ендомотора C-SMART-I і апекс локаторів C-ROOT I (VI)	File holder for endo motor C-SMART-I and apex locators C-ROOT I (VI)
83.	Тестовий кабель для ендомотора C-SMART-I	Test wire for endo motor C-SMART-I
84.	Ручка для ендомотора C-SMART-I	Motor handle for endo motor C-SMART-I
85.	Акумулятор для ендомоторів C-SMART-I/C-SMART	Battery for endo motors C-SMART-I/C-SMART
86.	Тримач файлів для ендомотора C-SMART-I PRO і апекс локатору C-ROOT I	File holder for endo motor C-SMART-I PRO and apex locator C-ROOT I
87.	Адаптер для ендомотора C-SMART-I PRO	Adapter for endo motor C-SMART-I PRO
88.	LED підсвічування для ендомотора C-SMART-міні	Mini LED for endo motor C-SMART-mini
89.	Тестовий кабель для апекс локатору C-ROOT I	Test wire for apex locator C-ROOT I
90.	Адаптер для апекс локатору C-ROOT I	Adapter for apex locator C-ROOT I
91.	Зубні зонди для апекс локаторів C-ROOT I (VI)	Tooth probes for apex locators C-ROOT I (VI)
92.	Тестова ручка для апекс локаторів C-ROOT I (VI)	Test handle for apex locators C-ROOT I (VI)
93.	Акумулятор для апекс локаторів C-ROOT I (VI)	Battery for apex locators C-ROOT I (VI)

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
94.	Втулка для Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Sleeve for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
95.	Ключ для Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Wrench for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
96.	Підставка для наконечника Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart і Ultra Smart AI	Handpiece stand for Endo Ultrasonic Activators Ultra Smart and Ultra Smart AI
97.	Насадка для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Tip
98.	Насадка CU1 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Tip CU1
99.	Насадка CU2 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Tip CU2
100.	Насадка CU3 для Ендоультразвукового активатора Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Tip CU3
101.	Контркутовий наконечник для Ендо мотора C-Smart nova	Contra Angle for Endo motor C-Smart nova
102.	Наконечник мотора для Ендо мотора C-Smart nova	Motor Handpiece for Endo motor C-Smart nova
103.	Адаптер для Ендо мотора C-Smart nova	Adapter for Endo motor C-Smart nova
104.	Силиконова основа для Ендо мотора C-Smart nova	Silicone base for Endo motor C-Smart nova
105.	Флакони для іригації для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Irrigation bottle for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
106.	Камера для порошку для над'ясенного застосування (чорна) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder chamber for prophy use (black) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
107.	Камера для порошку для під'ясенного застосування (помаранчева) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder chamber for perio use (orange) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
108.	Шнур живлення для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Power cord for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
109.	Адаптер для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Adapter for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
110.	Ножна педаль для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Foot pedal for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
111.	Блок управління для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Control unit for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
112.	Наконечник для порошку (для над'ясенного застосування) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder handpiece (for prophy use) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
113.	Наконечник для порошку (для під'ясенного застосування) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder handpiece (for perio use) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
114.	Ультразвуковий наконечник для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Ultrasonic handpiece for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
115.	Ультразвукові насадки для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Ultrasonic tips for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
116.	Насадка (для під'ясенного використання) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Nozzle (for perio use) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
117.	Триходовий блок для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Three-way unit for Dental Scaler and Air Polisher PT Master

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
118.	Повітряний фільтр для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Air filter for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
119.	Фільтр для води для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Water filter for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
120.	Набір світлодіодних світильників для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	LED light set for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
121.	Запасне ущільнювальне кільце для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Spare O-ring for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
122.	Трубка для подання води для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Water tube for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
123.	Повітряний шланг для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Air hose for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
124.	Футляр для стерилізації (для наконечника для порошку) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Sterilization case (for powder handpiece) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
125.	Інструмент для розблокування для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Unlocking tool for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
126.	Гайковий ключ (для насадки) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Spanner wrench (for nozzle) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
127.	Футляр для стерилізації (для ультразвукового наконечника) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Sterilization case (for ultrasonic handpiece) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
128.	Динамометричний ключ для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Torque wrench for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
129.	Гайковий ключ (для повітряного фільтра) для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Spanner wrench (for air filter) for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
130.	Плоска голка для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Flat needle for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
131.	Кабель ножної педалі для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Foot pedal cable for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
132.	Трубка для подання піску для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Sand tube for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
133.	Трубка з наконечником для порошку для Зубного скалеру і повітряного полірувального апарату PT Master	Powder handpiece tube for Dental Scaler and Air Polisher PT Master
134.	Блок управління для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Control unit for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
135.	Футляр для стерилізації для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Sterilization case for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
136.	Наконечник (включаючи шнур наконечника) для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Handpiece (including Handpiece cord) for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
137.	Кронштейн для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Bracket for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
138.	Ножна педаль для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Foot pedal for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
139.	Тримач наконечника для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Handpiece Holder for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
140.	Світлодіодний світильник для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	LED Light for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
141.	Тримач насадки для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Tip Holder for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
142.	Іригаційний гак для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Irrigation Hanger for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
143.	Підставка для наконечника Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Handpiece Stand for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
144.	Запобіжник для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Fuse for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
145.	Динамометричний ключ для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Torque Wrench for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
146.	Ультразвукові насадки для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Ultrasonic Tips for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
147.	Кабель живлення для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Power Cord for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
148.	Тримач трубки для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Tube Holder for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
149.	Іригаційна трубка для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER	Irrigation Tube for Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER
150.	Наконечник мотора для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Motor Handpiece for Endo motor C-SMART-Mini AP+
151.	Зарядна база для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Charging Base for Endo motor C-SMART-Mini AP+
152.	Контркутовий наконечник для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Contra Angle for Endo motor C-SMART-Mini AP+
153.	Замок файла для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	File clip for Endo motor C-SMART-Mini AP+
154.	Вимірювальний дріт для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Measuring wire for Endo motor C-SMART-Mini AP+
155.	Сенсорний датчик для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Touch Probe for Endo motor C-SMART-Mini AP+
156.	Кабель загубника для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Lip Hook for Endo motor C-SMART-Mini AP+
157.	Адаптер змінного струму для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	AC adapter for Endo motor C-SMART-Mini AP+
158.	Тестер для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Tester for Endo motor C-SMART-Mini AP+
159.	Ключ для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Wrench for Endo motor C-SMART-Mini AP+
160.	Розпилювальна насадка для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Spray Nozzle for Endo motor C-SMART-Mini AP+
161.	Кільце для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Ring for Endo motor C-SMART-Mini AP+
162.	Силиконові чохла кутового наконечника для Ендо мотора C-SMART-Міні AP+	Contra Angle silicone Covers for Endo motor C-SMART-Mini AP+
163.	Ручка для obturaції для Obtуратора C-FILL X	Obturation Handle for Obturation system C-FILL X
164.	Зарядна база для Obtуратора C-FILL X	Charging Base for Obturation system C-FILL X
165.	Адаптер змінного струму для Obtуратора C-FILL X	AC adapter for Obturation system C-FILL X
166.	Голка для введення гутаперчі для Obtуратора C-FILL X	Gutta percha injecting needle for Obturation system C-FILL X
167.	Ключ для Obtуратора C-FILL X	Wrench for Obturation system C-FILL X

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
168.	Щітка для чищення для Обтуратора C-FILL X	Cleaning Brush for Obturation system C-FILL X
169.	Термозахисний ковпачок для Обтуратора C-FILL X	Thermal protector cap for Obturation system C-FILL X
170.	Тест гутаперчі для Обтуратора C-FILL X	Test gutta-percha for Obturation system C-FILL X
171.	Блок управління для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Control unit for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
172.	Мотор для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Motor for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
173.	Ножна педаль для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Foot pedal for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
174.	Кронштейн для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Bracket for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
175.	Кабель живлення для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Power cord for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
176.	Підвіска для іригації для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Irrigation hanger for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
177.	Тримач трубки для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Tube holder for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
178.	Кутовий наконечник (20:1) для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Contra-angle handpiece (20:1) for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
179.	Запобіжник для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Fuse for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
180.	Захисна заглушка для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Protective plug for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
181.	Іригаційна трубка для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Irrigation tube for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
182.	Ущільнювальне кільце для фізіодіспенсера C-SAILOR S1	O-ring for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
183.	Підставка для наконечника фізіодіспенсера C-SAILOR S1	Handpiece stand for Dental Implantation Systems C-SAILOR S1
184.	Блок управління для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Control unit for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
185.	Мотор для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Motor for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
186.	Ножна педаль для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Foot pedal for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
187.	Кронштейн для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Bracket for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
188.	Шнур живлення для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Power cord for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
189.	Іригаційний гак для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Irrigation hanger for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
190.	Тримач трубки для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Tube holder for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
191.	Контркутовий наконечник (20:1) для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Contra-angle handpiece (20:1) for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
192.	Захисна заглушка для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Protective plug for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
193.	Іригаційна трубка для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Irrigation tube for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
194.	Підставка для наконечника для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Handpiece stand for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
195.	Запобіжник для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Fuse for Dental Implantation Systems C-Sailor Air

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
196.	Світлодіодна лампа для фізіодіспенсера C-Sailor Air	LED lamp for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
197.	USB-накопичувач для фізіодіспенсера C-Sailor Air	USB storage device for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
198.	Тримач насадки для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Nozzle holder for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
199.	Внутрішня розпилювальна насадка та Y-подібний конектор для фізіодіспенсера C-Sailor Air	Internal spray nozzle & Y connector for Dental Implantation Systems C-Sailor Air
200.	Ручка для Ендо мотора C-Smart Nova X	Handle for Endo motor C-Smart Nova X
201.	Зарядна база для Ендо мотора C-Smart Nova X	Charging base for Endo motor C-Smart Nova X
202.	Адаптер для Ендо мотора C-Smart Nova X	Adapter for Endo motor C-Smart Nova X
203.	Замок файла для Ендо мотора C-Smart Nova X	File clip for Endo motor C-Smart Nova X
204.	Кабель, сумісний з апекс локатором для Ендо мотора C-Smart Nova X	Root Apex wire for Endo motor C-Smart Nova X
205.	Головний блок для кореневого апекс локатора C-ROOT I (V)	Main unit for Root Apex locator C-ROOT I (V)
206.	Тестовий кабель для кореневого апекс локатора C-ROOT I (V)	Test wire for Root Apex locator C-ROOT I (V)
207.	Адаптер для кореневого апекс локатора C-ROOT I (V)	Adapter for Root Apex locator C-ROOT I (V)
208.	Замок файла для кореневого апекс локатора C-ROOT I (V)	File clip for Root Apex locator C-ROOT I (V)
209.	Загубник для кореневого апекс локатора C-ROOT I (V)	Lip hook for Root Apex locator C-ROOT I (V)
210.	для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Control box (with motor handle) for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
211.	Педаль для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Pedal for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
212.	Кронштейн для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Bracket for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
213.	Іригаційний гак для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Irrigation hanger for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
214.	Іригаційна трубка для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Irrigation tube for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
215.	Наконечник для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Handpiece for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
216.	Підставка для наконечника для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Handpiece stand for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
217.	Динамометричний ключ для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Torque wrench for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
218.	Шнур живлення для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Power cord for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
219.	Ультразвукові насадки для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Ultrasonic tips for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
220.	Підставка для ультразвукових насадок для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи	Ultrasonic tip stand for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

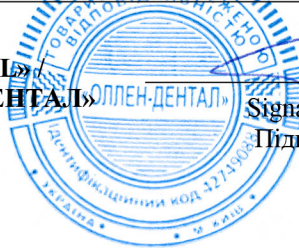
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

№	Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English
	C-EXPLORER PRO	
221.	Тримач наконечника для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Handpiece holder for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
222.	Стерилізаційний футляр для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Sterilization case for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
223.	Запобіжник для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Fuse for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
224.	Світлодіодне підсвічення для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	LED light for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO
225.	Тримач трубки для Стоматологічної ультразвукової хірургічної системи C-EXPLORER PRO	Tube holder for Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO

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 83 Д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

Annex 2 to Declaration of Conformity No. 4/ver. 11

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 4/ver. 11

List of national, European, international regulations and legal acts and standards / Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Національні стандарти, які включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів:

- 1) ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
- 2) ДСТУ EN 60601-1-2:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування.
- 3) ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
- 4) ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
- 5) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.
- 6) ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги.
- 7) ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів.
- 8) ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro.

Міжнародні стандарти, регламенти, настанови, рекомендації:

- 1) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- 2) EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
- 3) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- 4) EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- 5) EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- 6) ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- 7) EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices.
- 8) EN ISO 1797:2017 Dentistry - Shanks for rotary and oscillating instruments.
- 9) ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 10) EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
- 11) EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- 12) EN 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- 13) EN 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes.

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575,

E-mail: dir_ollen@ukr.net

- 14) EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- 15) EN 1640:2009 Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment.
- 16) EN ISO 7153-1:2016 Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals.
- 17) EN ISO 17664:2017 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- 18) EN ISO 21530:2004 Dentistry - Materials used for dental equipment surfaces - Determination of resistance to chemical disinfectants.
- 19) EN ISO 14457:2017 Dentistry - Handpieces and motors.
- 20) EN 62471:2008 Photobiological safety of lamps and lamp systems.
- 21) EN ISO 7405:2018 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
- 22) EN 60068-2-1:2007 Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold.
- 23) EN 60068-2-2:2007 Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat.
- 24) EN 60068-2-78:2013 Environmental testing - Part 2-78: Tests - Test Cab: Damp heat, steady state.
- 25) EN 60068-2-31:2008 Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.
- 26) EN 60068-2-6:2008 Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal).
- 27) EN 80601-2-60:2015 Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment.
- 28) Directive 2002/96/EC of the European parliament and of the council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- 29) MEDDEV 2.7.1 rev. 4 Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies.

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.