



# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>No. 14 / ver. 1</b>	<b>ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ</b> <b>№ 14 / ver. 1</b>
<p>Name of the medical device – <b>Irrigation Set</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> <b>Suzhou Juneland Medical Co., Ltd.</b> address: No 3, 5 Liuzhuang Road, Mudu Town, Wuzhong District, 215000 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel.: +86 512 68856668 E-mail: tom@juneld.com / sandra@juneld.com</p> <p><b>Authorized Representative in Ukraine:</b> 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</p> <p><b>Medical devices classification:</b> Class IIa according to point 10 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> <div data-bbox="379 1570 512 1697" style="text-align: center;"> UA.TR.099</div> <p><b>Conformity Assessment Route:</b> Annex 6 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.</p>	<p>Назва медичного виробу – <b>Іригаційний набір</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> <b>Сучжоу Джунленд Медікал Ко., Лтд.</b> адреса: № 3, 5 Лучжуанг Роуд, місто Муду, район Учжун, 215000 Сучжоу, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА Тел.: +86 512 68856668 E-mail: tom@juneld.com / sandra@juneld.com</p> <p><b>Уповноважений представник в Україні:</b> ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ» адреса: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117 ЄДРПОУ: 42749088 Тел.: +380934477575 E-mail: dir_ollen@ukr.net</p> <p><b>Класифікація зазначених медичних виробів:</b> Клас IIa згідно з пунктом 10 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p> <p>Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:</p> <div data-bbox="1086 1570 1219 1697" style="text-align: center;"> UA.TR.099</div> <p><b>Процедура оцінки відповідності:</b> Додаток 6 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.</p>

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

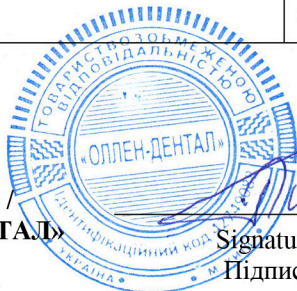
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

<p>Certificate of Conformity of medical devices with requirements of Technical Regulation on medical devices № UA.MD.648-25 version 01 valid from 24.10.2025 until 23.10.2030.</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 24.10.2025 to 23.10.2030.</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: Annex 1 with the list of compatible implantology motors used with the medical device, 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.648-25 редакція 01, термін дії від 24.10.2025 до 23.10.2030.</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 24.10.2025 до 23.10.2030.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: Додаток 1 з переліком сумісних моторів для імплантації, які використовуються із медичним виробом, 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 Ілленка 83д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

Annex 1 to Declaration of Conformity No 14 /ver. 1 /

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 14 / ver. 1

List of compatible implantology motors used with the medical device /

Перелік сумісних моторів для імплантації, які використовуються із медичним виробом

№	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації / Irrigation Set compatible with implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації / Irrigation Set compatible with implantology motor
1.	Irrigation Set compatible with W&H implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації W&H
2.	Irrigation Set compatible with NSK implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації NSK
3.	Irrigation Set compatible with KAVO implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації KAVO
4.	Irrigation Set compatible with KAVO (T connector) implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації KAVO (T-подібний роз'єм)
5.	Irrigation Set compatible with BIEN AIR implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації BIEN AIR
6.	Irrigation Set compatible with Universal implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації Універсальний
7.	Irrigation Set compatible with Piezo Universal implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації Універсальний Piezo
8.	Irrigation Set compatible with Piezo Silfradent implantology motor	Иригаційний набір сумісний з мотором для імплантації Piezo Silfradent

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

Signature, Stamp /  
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /  
Рімець В. Ф.

04119, м. Київ, вул. Юрія Ілленка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,  
Тел.: +38(093)4477575;  
E-mail: dir\_ollen@ukr.net

**Annex 2 to Declaration of Conformity No. 14 / ver. 1 /  
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 14 / ver. 1**

**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 ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів.
- 3) 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.
- 4) ДСТУ EN ISO 20417:2022 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
- 5) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками.
- 6) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro.
- 7) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилену.
- 8) ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію шкіри.
- 9) ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність.
- 10) ДСТУ EN ISO 10993-23:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 23. Тести на подразнення.
- 11) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Готування зразків і довідкові матеріали.
- 12) ДСТУ EN ISO 14644-1:2022 Чисті приміщення та відповідне контрольоване середовище. Частина 1. Класифікація чистоти повітря за концентрацією часток.
- 13) ДСТУ EN ISO 14644-2:2022 Чисті приміщення та відповідне контрольоване середовище. Частина 2. Моніторинг для надання доказів ефективності чистих приміщень, пов'язаної з чистотою повітря за концентрацією частинок.
- 14) ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.
- 15) ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання.
- 16) ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках.
- 17) ДСТУ EN ISO 11737-2:2022 Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність під час визначення, валідації та підтримки процесу стерилізації.
- 18) ДСТУ EN ISO 11135:2019 Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів.
- 19) ДСТУ EN ISO 11138-1:2022 Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги.
- 20) ДСТУ EN ISO 11138-2:2019 Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену.
- 21) ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів.
- 22) ДСТУ EN ISO 14457:2022 Стоматологія. Наконечники та двигуни.

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

---

04119, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка 83д, офіс 117  
ЄДРПОУ 42749088,  
Тел.: +38(093)4477575;  
E-mail: dir\_ollen@ukr.net

---

## **Міжнародні стандарти, регламенти, настанови, рекомендації:**

- 1) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- 2) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.
- 3) EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).
- 4) EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- 5) EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- 6) EN ISO 20417:2021 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer.
- 7) EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 8) EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
- 9) EN ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
- 10) EN ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization.
- 11) EN ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
- 12) EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation.
- 13) EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.
- 14) EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environment- Part 1: Classification of air cleanliness.
- 15) EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration.
- 16) EN ISO 11607-1:2020 Packaging for terminally sterilized Medical Device Part 1: Requirement for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- 17) EN ISO 11607-2:2020 Packaging for terminally sterilized Medical Device Part 2: Validation Requirement for forming, sealing and assembly process.
- 18) EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of Medical Device-Microbiological methods-part 1: Determination of population of microorganisms on products.
- 19) EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of Medical Device-Microbiological methods-part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.
- 20) EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilization of medical device- validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
- 21) EN ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products-Biological indicators -Part 1: General requirements.
- 22) EN ISO 11138-2:2017 Sterilization of health care products-Biological indicators -Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
- 23) EN 62366-1: 2015+A1: 2020 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices.
- 24) EN ISO 14457:2017 Dentistry — Handpieces and motors.
- 25) MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 June. 2016 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES.
- 26) MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies.
- 27) MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies.
- 28) MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies.
- 29) MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template.

**Закони України, постанови Кабінету Міністрів України, накази міністерств {із змінами}:**

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

- 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.