



# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

DECLARATION OF CONFORMITY No 1 / ver. 8	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 / ver. 8
<b>Manufacturer:</b> <b>FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD.</b> address: 3-5 FL. Bldg 4, District A and 5 FL. Bldg 3, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, 528226, Guangdong, P.R. China Tel.: +86-757-81806001; +86-757-81806002 E-mail: sale6@socodent.com, sales@socodent.com	<b>Виробник:</b> <b>FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD. (ФОШАНЬ СОКО ПРЕСІЖН ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.)</b> адреса: 3-5 Поверх, Будівля 4, район Ей та 5 Поверх, Будівля 3, район Ей, Гуандун Нью Лайт Сорс Індастріел Бейс, Лукан, Шишан таун, район Наньхай, місто Фошань, 528226, Гуандун, Китайська Народна Республіка Тел.: +86-757-81806001; +86-757-81806002 E-mail: sale6@socodent.com, sales@socodent.com
<b>declares that</b>	<b>декларує, що</b>
medical devices: <b>Dental Root Canal Instruments</b>	медичні вироби: <b>Інструменти для кореневих каналів</b>
listed in the Annex 1 to this Declaration of Conformity comply with the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices (approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 02, 2013)	згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753)
<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	<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
<b>Medical devices classification:</b> Class IIa, according to point 14 of Annex 2 of the Technical Regulation on Medical Devices	<b>Класифікація зазначених медичних виробів:</b> Клас IIa згідно з пунктом 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
The medical devices are marked with a sign of conformity with the Technical Regulations:  UA.TR.099	Медичні вироби маркуються знаком відповідності Технічним регламентам:  UA.TR.099
<b>Conformity Assessment Route:</b> Annex 6 (Procedure for ensuring the operation of the quality management system during the manufacturing of the medical devices) to the Technical Regulation on Medical Devices	<b>Процедура оцінки відповідності:</b> Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, як викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

<p>Certificate of Conformity № UA.MD.369-21 version 04 valid from 31.05.2026 untill 30.05.2031.</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>Сертифікат про відповідність № UA.MD.369-21 редакція 04, термін дії від 31.05.2026 до 30.05.2031.</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>Declaration of Conformity valid from 31.05.2026 to 30.05.2031.</p>	<p>Декларація про відповідність дійсна з 31.05.2026 до 30.05.2031.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>	<p>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</p>

**Director LLC «OLLEN-DENTAL»**  
Директор ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»  
за Дорученням виробника



Signature, Stamp /  
Підпис, печатка

**Valeriya Rimek /**  
Ріmek В. Ф.

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

**Annex 1 to Declaration of Conformity No 1 / ver. 8 /**  
**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 / ver. 8**  
**List of the medical devices / Перелік медичних виробів**

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
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 Ілленка 83 Д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
146.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 20/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 20/04
147.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 25/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 25/04
148.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 30/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 30/04
149.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 35/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 35/04
150.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 40/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 40/04
151.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 45/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 45/04
152.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 50/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 50/04
153.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 55/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 55/04
154.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 60/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 60/02
155.	Controlled memory SC NiTi File System, 21 mm 70/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 21 мм 70/02
156.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 15/03	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/03
157.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 10/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 10/04
158.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 20/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 20/04
159.	Controlled memory SC NiTi File System, 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 Ілленка 83 Д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
204.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 18/05	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 18/05
205.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 15/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 15/06
206.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 20/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 20/06
207.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 25/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 25/06
208.	Controlled memory SC NiTi File System, 25 mm 30/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 25 мм 30/06
209.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 25/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/02
210.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 15/04	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/04
211.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 15/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 15/06
212.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 20/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 20/06
213.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 25/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 25/06
214.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 30/06	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 30/06
215.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 45/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 45/02
216.	Controlled memory SC NiTi File System, 31 mm 50/02	НіТі файли з пам'яттю форми SC, 31 мм 50/02
	<b>Controlled memory SC PRO NiTi File 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 Ілленка 83 Д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
	System, 31 mm Assorted	
218.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 28 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 28 мм мікс
219.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм мікс
220.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm Assorted	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм мікс
221.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 16 mm 17/08	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 16 мм 17/08
222.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 19 mm 17/08	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 19 мм 17/08
223.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 19/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 19/02
224.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 20/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 20/04
225.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 25/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 25/04
226.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 25/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 25/06
227.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 30/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 30/04
228.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 21 mm 35/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 21 мм 35/04
229.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 19/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 19/02
230.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 20/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 20/04
231.	Controlled memory SC PRO NiTi File 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 83 Д, офіс 117

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

Е-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
261.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 25 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 25 мм 30/06
262.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 25/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 25/02
263.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 45/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 45/02
264.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 50/02	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 50/02
265.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 10/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 10/04
266.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 15/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 15/04
267.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 40/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 40/04
268.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 45/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 45/04
269.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 50/04	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 50/04
270.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 15/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 15/06
271.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 20/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 20/06
272.	Controlled memory SC PRO NiTi File System, 31 mm 30/06	Файли з пам'яттю форми SC PRO, 31 мм 30/06
	<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 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3 мікс 21 мм
274.	NiTi Rotary Super Files SX-F3 Assorted 25 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3 мікс 25 мм

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
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-F3, SX, 16 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, SX, 16 мм
277.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, SX, 19 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, SX, 19 мм
278.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, SX, 21 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, SX, 21 мм
279.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, S1, 21 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, S1, 21 мм
280.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, S1, 25 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, S1, 25 мм
281.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, S1, 31 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, S1, 31 мм
282.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, S2, 21 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, S2, 21 мм
283.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, S2, 25 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, S2, 25 мм
284.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, S2, 31 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, S2, 31 мм
285.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F1, 21 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F1, 21 мм
286.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F1, 25 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F1, 25 мм
287.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F1, 31 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F1, 31 мм
288.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F2, 21 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F2, 21 мм
289.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F2, 25 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F2, 25 мм
290.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F2, 31 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F2, 31 мм
291.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F3, 21 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F3, 21 мм
292.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F3, 25 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, F3, 25 мм
293.	NiTi Rotary Super Files SX-F3, F3, 31 mm	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3, 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

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir\_ollen@ukr.net

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською МОВОЮ	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською МОВОЮ
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
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»  
за Дорученням виробника



Signature, Stamp /  
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /  
Ріmek В. Ф.

# ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

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

## Annex 2 to Declaration of Conformity No 1 / ver. 8 / Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1 / ver. 8

### 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 виробах, 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, IDT);
- 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).

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



Signature, Stamp /  
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /  
Ріmek В. Ф.