



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. 8 / ver. 5	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 / ver. 5
<p>Manufacturer: FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD. 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</p>	<p>Виробник: FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD. (ФОШАНЬ СОКО ПРЕСІЖН ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.) 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</p>
declares that	декларує, що
<p>medical devices: High-speed air turbine handpieces; Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces; Dental Low speed handpieces - Straight handpieces; Air motors</p>	<p>медичні вироби: Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні; Наконечники стоматологічні низькошвидкісні кутові; Наконечники стоматологічні низькошвидкісні прямі; Мікромотори стоматологічні пневматичні</p>
<p>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)</p>	<p>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)</p>
<p>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</p>	<p>Уповноважений представник в Україні: 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>Medical devices classification: Class IIa, according to point 17 of Annex 2 of the Technical Regulation on Medical Devices</p>	<p>Класифікація зазначених медичних виробів: Клас Іа згідно з пунктом 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів</p>
<p>The medical devices are marked with a sign of conformity with the Technical Regulations:</p>  <p>UA.TR.099</p>	<p>Медичні вироби маркуються знаком відповідності Технічним регламентам:</p>  <p>UA.TR.099</p>

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

Conformity Assessment Route: 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	Процедура оцінки відповідності: Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, згідно Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
Certificate of Conformity № UA.MD.369-21 version 04 valid from 31.05.2026 untill 30.05.2031.	Сертифікат про відповідність № UA.MD.369-21 редакція 04, термін дії від 31.05.2026 до 30.05.2031.
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.	Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.
Declaration of Conformity valid from 31.05.2026 to 30.05.2031.	Декларація про відповідність дійсна з 31.05.2026 до 30.05.2031.
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.	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.
This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець 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 1 to Declaration of Conformity No 8 / ver. 5 /
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 8 / ver. 5
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний	High-speed air turbine handpieces
1.	G01-S2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
2.	G01-S4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
3.	G01-T2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
4.	G01-T4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
5.	G01-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
6.	G01-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
7.	G01-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
8.	G01-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
9.	G11-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG01	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG01
10.	G03-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
11.	G03-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
12.	G03-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
13.	G03-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03

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

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
14.	G04-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
15.	G04-DSP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG03	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG03
16.	G18-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
17.	G18-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
18.	G18-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
19.	G18-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHG18	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHG18
20.	F19GK-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
21.	F19GK-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
22.	F19GK-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
23.	F19GK-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
24.	F19GK1-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
25.	F19GK1- SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
26.	F19GK1-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
27.	F19GK1- TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
28.	F19GK1- TPFQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
29.	F19GN-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель:	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19

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

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		SCHF19	
30.	F19GN-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
31.	F19GN-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
32.	F19GN-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
33.	F19GW-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
34.	F19GW-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
35.	F19GW-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
36.	F19GW-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
37.	F19GS-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
38.	F19GS-SPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
39.	F19GS-TPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
40.	F19GS-TPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
41.	F19-DSP6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
42.	F19-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
43.	F19-DSPQ6	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF19	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF19
44.	F22-SPQ	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22

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

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
45.	F22-SP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
46.	F22-SP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
47.	F22-TP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
48.	F22-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
49.	F22-MPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
50.	F22-MPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
51.	F22-SPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
52.	F22-SPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
53.	F22-TPQ2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
54.	F22-TPQ4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
55.	F22-DSP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
56.	F22-DSP2	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
57.	F22-A-TP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
58.	F22-НTP4	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний. Модель: SCHF22	High-speed air turbine handpieces. Model: SCHF22
		Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces
59.	D05-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель:	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD05-C

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

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		SCHD05-C	
60.	D06-CA	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD06-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD06-C
61.	D06-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD06-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD06-C
62.	D16-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD16-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD16-C
63.	D16-1C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD16-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD16-C
64.	D17-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD17-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD17-C
65.	D24-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD24-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD24-C
66.	D23-F	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD23-F	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD23-F
67.	D27-C	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHD27-C	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHD27-C
68.	B4-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
69.	B4-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
70.	B4-6	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
71.	B4-7	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
72.	B4-7S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB4	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB4
73.	B10-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB10	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB10
74.	B20-4	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20

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

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
75.	B20-7	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
76.	B20-8	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB20	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB20
77.	B64-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB64	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB64
78.	B64-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB64	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB64
79.	B5-1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
80.	B5-1S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
81.	B5-2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
82.	B5-3	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
83.	B5-4	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
84.	B5-5	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий. Модель: SCHB5	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces. Model: SCHB5
		Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces
85.	D05-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD05-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD05-S
86.	D16-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD16-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD16-S
87.	D16-1S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD16-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD16-S
88.	D17-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD17-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD17-S
89.	D24-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель:	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD24-S

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

№	REF / Каталожний номер	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
		SCHD24-S	
90.	D27-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD27-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD27-S
91.	D29-S	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S
92.	D29-S2	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S
93.	D29-S1	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий. Модель: SCHD29-S1	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces. Model: SCHD29-S1
		Мікромотор стоматологічний пневматичний	Air motor
94.	D16-M2	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
95.	D16-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
96.	D16-1M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD16-M	Air motor. Model: SCHD16-M
97.	D17-M2	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
98.	D17-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
99.	D27-M4	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD17-M	Air motor. Model: SCHD17-M
100.	D24-M6	Мікромотор стоматологічний пневматичний. Модель: SCHD24-M	Air motor. Model: SCHD24-M

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець 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 8 / ver. 5/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 8 / ver. 5

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

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016/A11:2021);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021, 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 60601-1-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги щодо безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем (EN 60601-1-1:2001);
- ДСТУ EN 60601-1-2:2018 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015/A1:2021; IEC 60601-1-2:2014/A1:2020);
- ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність (EN 60601-1-6:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015/Поправка № 1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-5:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри (EN ISO 10993-10:2013; ISO 10993-10:2010);
- ДСТУ EN ISO 14155:2022 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2020; ISO 14155:2020);
- ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008);
- ДСТУ ISO 7494-1:2010 Стоматологія. Установки стоматологічні. Частина 1. Загальні вимоги та методи випробування (ISO 7494-1:2004);
- ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги (EN 1640:2009);
- ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017);
- IEC 80601-2-60:2019 Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment;
- ISO 7785-1-2011 Dental handpieces – Part 1: High-speed air turbine handpieces;

ТОВ «ОЛЛЕН ДЕНТАЛ»

04119, м.Київ, вул. Юрія Ілленка 83 Д, офіс 117
ЄДРПОУ 42749088,

Тел.: +38(093)4477575;

E-mail: dir_ollen@ukr.net

- EN/ISO 9168 2009 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO1797-1 2011 Dentistry – Shanks for rotary instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- EN ISO 21530 2004 Dentistry – Materials used for dental equipment surfaces – Determination of resistance to chemical disinfectants;
- ISO 14457 2017 Dentistry – Handpieces and motors.

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.