

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

DECLARATION OF CONFORMITY No. 16 / ver. 1	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 16 / ver. 1
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	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
declares that	декларує, що
medical devices: Medical Loupes	медичні вироби: Медичні біноклярні лупи
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)
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	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
Medical devices classification: Class I, according to point 9 of Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices.	Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
The medical devices are marked with a sign of conformity with the Technical Regulations: 	Медичні вироби маркуються знаком відповідності Технічним регламентам: 
Conformity Assessment Route: According to the point 18 of Technical Regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 (points 1-4) to Technical Regulation	Процедура оцінки відповідності: Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 (пункти 1-4) до

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

concerning medical devices.	Технічного регламенту щодо медичних виробів.
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 08.06.2026 to 07.06.2031.	Декларація про відповідність дійсна з 08.06.2026 до 07.06.2031.
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» / «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
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 1 to Declaration of Conformity No 16 / ver. 1 /
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 16 / ver. 1
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою
1.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCE200	Medical Loupes. Model: SCE200
2.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCE250	Medical Loupes. Model: SCE250
3.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCE300	Medical Loupes. Model: SCE300
4.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCE350	Medical Loupes. Model: SCE350
5.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCH200	Medical Loupes. Model: SCH200
6.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCH250	Medical Loupes. Model: SCH250
7.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCH300	Medical Loupes. Model: SCH300
8.	Медичні біноккулярні лупи. Модель: SCH350	Medical Loupes. Model: SCH350

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімек 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 16 / ver. 1/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 16 / ver. 1

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 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019/A11:2021);
- ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT);
- ДСТУ ISO 780-2001 Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ISO 10936-1 : 2017 Optics and photonics — Operation microscopes Part 1:Requirements and test methods;
- MDR 2017/745 - Medical Device Regulation (EU).

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



Signature, Stamp /
Підпис, печатка

Valeriya Rimek /
Рімець В. Ф.