

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

DECLARATION OF CONFORMITY
No. WOODPECKER.UA/1/ver1

of the medical devices – Dental X-Ray Generator Ai Ray

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

Manufacturer:

name: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

address: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Information Park, 541004, Guilin, Guangxi, P.R. China

Phone: +86-773-5873196/2350599

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: Private firm «Dentalux»

address: 34 Lyudviha Svobody Ave, fl. 148, Kharkiv, 61204 Ukraine,

EDRPOU code 31439056

Tel./fax: +38 (057) 337-74-40

E-mail: dentaluxtrade@ukr.net

Medical devices classification: Class IIb, according to points 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

Conformity Assessment Route: Annex 3 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013

Conformity assessment body with its identification number: LLC «UKRMEDCERT», 1-A Drahomanova

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ WOODPECKER.UA/1/ver1

медичних виробів – Рентген стоматологічний портативний Ai Ray

згідно вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Гуйлінь Вудпекер Медікал Інструмент Ко. Лтд.

адреса: Інформейшн Індастріал парк, Гуйлінь Нейшенал Хай-Тек Інформейшн Парк, 541004, Гуйлінь, Гуансі, Китайська Народна Республіка

Тел.: +86-773-5873196/2350599

E-пошта: woodpecker4@glwoodpecker.com

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Приватна фірма «ДЕНТАЛЮКС»,

адреса: Україна, 61204, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, буд. 34, кв. 148

ЄДРПОУ 31439056

Тел./факс: +38 (057) 337-74-40

E- пошта: dentaluxtrade@ukr.net

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIb згідно з пунктами 18 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», вул.

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificate No. №80047 valid till 14.11.2027, designated by the Ministry of Economy of Ukraine, under the identification number UA.TR.099

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.584-24 valid from 09.04.2024 till 08.04.2029.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 09.04.2024 to 08.04.2029.

*Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:
Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards.*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначений Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.584-24, терміном дії від 09.04.2024 р. до 08.04.2029 р.

Зазначені 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 09.04.2024 р. до 08.04.2029 р.

*Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:
Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.*

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Denys Valieiev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

Annex 1 to Declaration of conformity No. WOODPECKER.UA/1/ver1
Додаток 1 до Декларації про відповідність № WOODPECKER.UA/1/ver1

List of national, European and international regulations 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 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro.
- Міжнародні стандарти, регламенти, настанови, рекомендації:
- EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
- EN 62304:2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
- EN 60601-1:2006+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- EN 60601-2-65:2013+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
- EN 60601-1-3:2008+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- EN 61223-3-4:2000 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment
- EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 20417:2021 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
- ISTA:2A Editorial Change, 2012 Packaged-products weighing 150 lbs. (68kg) or less
- EN 62506:2013 Methods for product accelerated testing
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC/TR 62366-2 Ed. 1.0 en:2016 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- ISO/TR 20416:2020 Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers

EN ISO 17664-1:2021 Processing of health care products. Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and skin sensitization
EN 62133-2:2017+A1:2021 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes -Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
IEC 61223-3-4 Ed. 1.0 en:2000 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment
MEDDEV 2.7.1 Rev.4 Clinical evaluation: Guidance under the Directive 93/42 / EEC and 90/385 / EEC manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 Version 0.8 Guidelines on a medical device vigilance system
MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF)Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF)Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies
2014/35/EC DIRECTIVE 2014/35/EU OF THE EUROPEAN AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits
2011/65/EU DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM (Consolidated version: 17/01/2014 at Official Journal: OJ L 13 of 17.1.2014) Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom
UN/DOT 38.3 Edition 2 2017 Recommendations on The Transport of Dangerous Goods, Lithium Batteries
Issued on November 28, 2017 Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications
Issued on 15.09.2022 Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagno
Issued on November 28, 2017 Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications

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 № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”.
- 5) Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 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 № 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 № 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 № 1245 “Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів”.
- 9) Постанова Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 № 139 “Про затвердження Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні”.



Denys Valiciev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор