

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. COXO.UA/3/ver2

*of the medical device – LED curing and dental lights,
Dental Implant Torque
Wrenches C-TW1 with screwdrivers,*

*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 on 02 October, 2013 under No. 753).*

Manufacturer:

**name: FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT
CO., LTD**

address: No. 17, Guangming Ave., New Light Source
Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan
528226, Guangdong P.R. China

Phone: +86 757 66692050

Fax: +86 757 81800058

E-mail: coxosale3@gmail.com/ 3278636200@qq.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:

1) *LED curing and dental lights* - Class I, according
to point 20 of Annex 2 of Technical regulation concerning
medical devices;

2) *Dental Implant Torque Wrenches C-TW1 with
screwdrivers* - Class I, according to point 13 of Annex 2 of
Technical regulation concerning medical devices.

*The manufacturer declares the compliance of the above
medical devices with the requirements of the Technical
Regulation on medical devices (approved by the Resolution
of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013
№ 753).*

The products is accompanied by the conformity mark:



According to the point 18 of Technical regulation
concerning medical devices, for abovementioned marking,

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ COXO.UA/3/ver2

*медичних виробів – лампи фотополімерні
стоматологічні та лампи для стоматологічних
установок, динамометричні ключі для зубних
імплантів С-TW1 з викрутками,
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).*

Виробник:

**найменування: ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКАЛ
ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД**

адреса: №17, Гуанмін Аве., Нью Лайт Сорс Індастріал
Бейз, Наньхай Нешенал Хай-тек Зоун, Фошань 528226,
провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка

Тел.: +86 757 66692050

Факс: +86 757 81800058

E-пошта: coxosale3@gmail.com/ 3278636200@qq.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 медичних виробів:

1) *Лампи фотополімерні стоматологічні та лампи
для стоматологічних установок* - Клас I згідно з пунктом
20 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних
виробів;

2) *Динамометричні ключі для зубних імплантів
С-TW1 з викрутками* - Клас I згідно з пунктом 13 Додатку
2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Виробник декларує відповідність вищевказаних медичних
виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів (який затверджений Постановою Кабінету
Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).*

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п.18 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, для зазначеного маркування було забезпечено

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

conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation concerning medical devices.

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 17.04.2024 to 16.04.2029.

Place of issuance of declaration of conformity: 34 Lyudviha Svobody Ave, fl. 148, Kharkiv, 61204 Ukraine

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 and international regulations and standards.

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

проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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 17.04.2024 до 16.04.2029.

Місце видачі декларації про відповідність: Україна, 61204, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, буд. 34, кв. 148

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.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Denys Valiciev / 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. COXO.UA/3/ver2
Додаток 1 до Декларації про відповідність № COXO.UA/3/ver2
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	LED Curing Light DB686 SWIFT	Лампа фотополімерна DB686 SWIFT (СВІФТ)
2.	LED Curing Light DB686 NANO	Лампа фотополімерна DB686 NANO (НАНО)
3.	LED Curing Light DB686 HALO	Лампа фотополімерна DB686 HALO (ХАЛО)
4.	LED Curing Light DB686 Honor	Лампа фотополімерна DB686 Honor (Хонор)
5.	LED Dental Light CX249-21	Лампа для стоматологічної установки CX249-21
6.	LED Dental Light CX249-22	Лампа для стоматологічної установки CX249-22
7.	LED Dental Light CX249-23	Лампа для стоматологічної установки CX249-23
8.	LED Dental Light CX249-24	Лампа для стоматологічної установки CX249-24
9.	Dental Implant Torque Wrench C-TW1	Динамометричний ключ для зубних імплантів C-TW1
10.	Screwdrivers to Dental Implant Torque Wrench C-TW1	Комплект викруток до динамометричного ключа для зубних імплантів C-TW1
11.	Dental Implant Torque Wrench C-TW1 Kit	Динамометричний ключ для зубних імплантів C-TW1 (комплект, що складається з ключа та викруток)


Denys Valiotev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор

Annex 2 to Declaration of conformity No. COXO.UA/3/ver2
Додаток 2 до Декларації про відповідність № COXO.UA/3/ver2

List of national, European and international regulations 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 (ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик (EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012);
- ДСТУ EN 60601-1-2:2018 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008+A1:2013).
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. (EN 62366:2008);
- ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення. (EN 62304:2006, EN 62304:2006/AC:2008);
- 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);
- ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги (EN 1640:2009, 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).



Denys Valiciev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор