

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/5/ver2

*of the medical device – **Dental Air Polisher CP-1**,*

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: Class IIa, according to points 13 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 (with the exception of items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ COXO.UA/5/ver2

*медичного виробу – **Стоматологічний содоструйний наконечник CP-1**, 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 МЕДІКЛ 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 зазначених медичних виробів: Клас IIa згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою

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 body LLC «UKRMEDCERT»,
1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine
accredited by the National Accreditation Agency of
Ukraine Certificate No. 10240, designated by the
Ministry of Economic of Ukraine, under the
identification number UA.TR.099*

*Certificate of conformity with requirements of
Technical Regulation on Medical Devices №
UA.MD.367-21 valid from 28.05.2024 till 27.05.2026.*

*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 28.05.2024 to
27.05.2026.*

*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.*

*Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013р.*

*Призначений орган з оцінки відповідності ТОВ
«УКРМЕДСЕРТ», вул. Драгоманова, будинок 1-А,
офіс 2, м. Київ, 02059, Україна акредитований
Національним агентством з акредитації України,
атестат № 10240, призначений Міністерством
економіки України за ідентифікаційним номером
UA.TR.099*

*Сертифікат про відповідність медичного виробу
вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів № UA.MD.367-21, терміном дії від 28.05.2024
до 27.05.2026.*

*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 28.05.2024 р.
до 27.05.2026 р.*

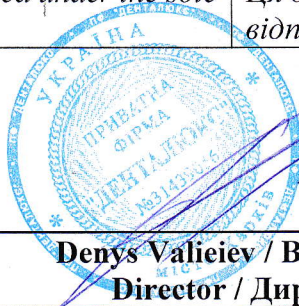
*Місце видачі декларації про відповідність: Україна,
61204, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, буд. 34, кв.
148*

*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/5/ver2
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № COXO.UA/5/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.	Dental Air Polisher CP-1 (blue with one handpiece)	Стоматологічний содоструйний наконечник CP-1 (синій з одним наконечником)
2.	Dental Air Polisher CP-1 (purple with one handpiece)	Стоматологічний содоструйний наконечник CP-1 (фіолетовий з одним наконечником)
3.	Dental Air Polisher CP-1 (blue with two handpieces)	Стоматологічний содоструйний наконечник CP-1 (синій з двома наконечниками)
4.	Dental Air Polisher CP-1 (purple with two handpieces)	Стоматологічний содоструйний наконечник CP-1 (фіолетовий з двома наконечниками)



Denys Valiciev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор

Annex 2 to Declaration of conformity No. COXO.UA/5/ver2
Додаток 2 до Декларації про відповідність № COXO.UA/5/ver2

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 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
 - 2) ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
 - 3) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.
 - 4) ДСТУ EN 1640:2015 Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги.
 - 5) ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів.
 - 6) ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro.
- Міжнародні стандарти, регламенти, настанови, рекомендації:
- 1) MDR 2017/745 Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
 - 2) EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
 - 3) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
 - 4) ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971.
 - 5) EN ISO 20608:2018 Dentistry - Powder jet handpieces and powders.
 - 6) ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
 - 7) EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices.
 - 8) EN 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
 - 9) EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability.
 - 10) EN 1640:2009 Dentistry - Medical devices for dentistry – Equipment.
 - 11) EN ISO 17664:2017 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
 - 12) EN 60068-2-1:2007 Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold.
 - 13) EN 60068-2-2:2007 Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat.

- 14) EN 60068-2-78:2013 Environmental testing - Part 2-78: Tests - Test Cab: Damp heat, steady state.
- 15) EN 60068-2-31:2008 Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.
- 16) EN 60068-2-6:2008 Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal).
- 17) WEEE 2002/96/EC Directive 2002/96/EC of the European parliament and of the council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- 18) MEDDEV 2.7.1 rev. 4 Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and notified bodies.
- 19) GB/T 16886.5-2017 Biological evaluation of medical devices - Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.
- 20) GB/T 16886.10-2017 Biological evaluation of medical devices - Part 10. Tests for irritation and skin sensitization.

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”.

Denys Valiciev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор

