



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник голови державного  
санітарного лікаря України



А.А. Григоренко

**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 28.07, 2011р.

№ 05.03.02-07/

78352

Повідомлення про зміну № 1 до технічних умов ТУ У 33.1-30938037-001-2010 «Установки стоматологічні стаціонарні «ГАЛЛАНТ» згідно з додатками № 1 (18 найменувань) та № 2 (148 найменувань)

(об'єкта експертизи, виготовлені за відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

код за ДКПП: Код УКТЗЕД: 9018 41 00 00; ДКПП: 33.10.13

(код за ДКПП, артикул)

дані технічні умови поширюються на виробництво установок стоматологічних стаціонарних «ГАЛЛАНТ»

(сфера застосування на реалізації об'єкта експертизи)

ПП „Галіт”, Україна, 46012 м. Тернопіль, вул. За Рудкою, 33, тел.: (0352) 43 47 38; факс.: (0352) 43 04 03; www.galit.te.ua, код ЄДРПОУ: 30938037

(країна, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ПП „Галіт”, Україна, 46012 м. Тернопіль, вул. За Рудкою, 33, тел.: (0352) 43 47 38; факс.: (0352) 43 04 03; www.galit.te.ua, код ЄДРПОУ: 30938037

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Повідомлення про зміну № 1 до технічних умов ТУ У 33.1-30938037-001-2010 «Установки стоматологічні стаціонарні «ГАЛЛАНТ» згідно з додатками № 1 (18 найменувань) та № 2 (148 найменувань) відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений)

**Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 33.1-30938037-001-2010 із зміною № 1**

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 559-25-92

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 2271 від 27.07.2011р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Полька Н.С.

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі за № UA 1.003.0042584-13  
Зареєстрований в Реєстрі

Термін дії з 05.03.2013 до 28.02.2016  
Срок дієвості с.

**Продукція** стоматологічні установки стаціонарні "Галлант" моделей : "Галлант - FU",  
*Продукція* "Галлант - FL", "Галлант - FK", "Галлант - HU", "Галлант - HL", "Галлант - HK",  
"Галлант - OU", "Галлант - OL", "Галлант - OK", "Галлант - TU", "Галлант - TL",  
"Галлант - TK", "Галлант - DU", "Галлант - DL", "Галлант - DK", "Галлант - AU",  
"Галлант - AL", "Галлант - AK", з кріслами моделей стоматологічними  
(згідно з додатком)

код УКТ ЗЕД, ТН ЗЕД

33.10.13

код ДКЛП, ОКП

**Відповідає вимогам** ДСТУ 3798-98, ДСТУ ІЕС 61000-4-2:2008, ДСТУ ІЕС 61000-4-4:2008,  
*Соответствует требованиям* ДСТУ ІЕС 60601-1-2:2001, ГОСТ 30376-95

**Виробник продукції** ПП "Галіт",  
*Изготовитель продукции* 47711, Тернопільський р-н, с.Байківці, вул. 15 Квітня, 6Є, Україна

**Сертифікат видано** ПП "Галіт",  
*Сертификат выдан* 47711, Тернопільський р-н, с.Байківці, вул. 15 Квітня, 6Є, Україна  
код ЄДРПОУ: 30938037

**Додаткова інформація** виготовляються серійно за ТУ У 33.1-30938037-001:2010 "Установки стоматологічні  
*Дополнительная информация* стаціонарні "Галлант" з 05.03.2013 до 28.02.2016 та реалізуються з урахуванням  
гарантійного терміну зберігання. Технічний нагляд за сертифікованою продукцією  
проводиться щорічно згідно з програмою технічного нагляду

**Сертифікат видано органом з сертифікації** ДП "Укрметртестстандарт", 03680, м. Київ, Метрологічна 4,  
*Сертификат выдан органом по сертификации* тел. 526-43-79 (свідоцтво про уповноваження №UA.PN.003  
/свідоцтво про призначення № UA.P.003, атестат акредитації  
Національного агентства з акредитації України № 10023)

**На підставі** атестата виробництва №UA3.003.0085-13 дійсного до 28.02.2016р., протокола "УкрТЕСТ" ДП  
*На основании* "Укрметртестстандарт" №582а-13 від 05.03.2013р. (атестат акредитації №2Н635 від 29.06.2012)

**Заступник**  
**Керівник органу з сертифікації**  
*Руководитель органа по сертификации*

М.П.



В.Д.Ример

підпис

ініціали, прізвище

Читовість сертифіката відповідності можна  
перевірити в Реєстрі системи УкрСЕПРО  
за тел. (044) 537-35-76

№ 941290



ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ  
ТА СПОЖИВЧОЇ ПОЛІТИКИ  
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ УкрСЕПРО

Серія ГЕ

## ДОДАТОК

до сертифіката відповідності / свідоцтва про визнання  
Приложение к сертификату соответствия / свидетельству о признании

UA 1.003.0042584-13

№

від 05.03.2013

Крісла стоматологічні:

1. "ECO-19", виробництва "TECNODENT",  
Via 63a Brigata Bolero, 24 40033 Casalecchio di Reno - Bologna, Італія;
  2. "ECO-NEXT", виробництва "TECNODENT",  
Via 63a Brigata Bolero, 24 40033 Casalecchio di Reno - Bologna, Італія;
  3. "STING", виробництва "TECNODENT",  
Via 63a Brigata Bolero, 24 40033 Casalecchio di Reno - Bologna, Італія;
  4. "AG-03", виробництва "Promed S.r.L.",  
Via Grandi 7/2 40050 Villanova di Castenaso (Bo), Італія;
  5. "NB-2000 (-2102)", виробництва "Suzhou Huabang Dental Medical Instrument  
Co., Ltd", No.275 Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment&Pioneering  
Park C, Ningbo, 315033, Китай;
  6. "NB-2000 (-2102)", виробництва "Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd",  
No.168, Yongfang Road, Huangqiao, Suzhou, Jiangsu, Китай;
  7. "EASE-01", виробництва "Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd",  
No.168, Yongfang Road, Huangqiao, Suzhou, Jiangsu, Китай;
- ВСЬОГО : 7 (СИМ) МОДЕЛЕЙ.

Заступник

Керівник органу з сертифікації  
Руководитель органа по сертификации

М.П.



В.Д.Ример

підпис

ініціали, прізвище

№ 977446