

**ДЕКЛАРАЦІЯ**  
**про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів  
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

ПП "Галіт", що знаходиться за адресою: Тернопільська обл., Тернопільський район, с.Байківці, вул. 15 Квітня, б.6  
Україна

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника, або постачальника, їх місцезнаходження)

30938037

та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

в особі \_\_\_\_\_

Директора Золотого В.П.

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб Стоматологічні установки (див. додаток 1)

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас безпеки)

який виготовляється ПП "Галіт", що знаходиться за адресою: Тернопільська обл., Тернопільський район, с.Байківці, вул. 15 Квітня, б.6Є, Україна

(найменування та місцезнаходження виробника)

за \_\_\_\_\_

ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (відповідно до процедур наведених в додатках №№ 3 (цілковите забезпечення якості (без перевірки проекту медичного виробу))).

згідно з \_\_\_\_\_

ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003)

(назва нормативних документів (за наявності))

Сертифікат (за наявності) № UA.TR.001.011841-16 дійсний до 13.04.2021р.,

(номер сертифіката оцінювання відповідності (додаток № 3 (без перевірки проекту медичного виробу) постанови

виданий ООВ «УкрТЕСТ» ДП «Укрметртестстандарт», 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 4, Україна  
КМУ № 753 від 02.10.2013), перевірки типу (при наявності), дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Протокол випробувань медичного виробу проведених призначеним органом або під його наглядом  
(у разі потреби), \_\_\_\_\_

(номер протоколу, дата його оформлення, найменування та

місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого  
представника/постачальника: ПП "Галіт", що знаходиться за адресою: Тернопільська обл., Тернопільський район,  
с.Байківці, вул. 15 Квітня, б.6Є, Україна

Директор \_\_\_\_\_



  
(підпис)

Золотий В.П.

(ініціали та прізвище)

\*Відповідність продукції національним  
стандартам  
підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»  
Сертифікат відповідності/висновок/протоколів  
випробувань/ № UA.TR.010886-16 від  
14.04.2016р. до 13.04.2021р.

Процедур наведених в додатках № 3 Технічного  
регламенту

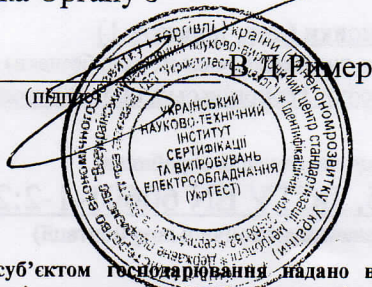
Справа № UA.001.D. 20818-16 Від 21.09.2016  
([www.ukrtest.kiev.ua](http://www.ukrtest.kiev.ua))



Заступник керівника Органу з

сертифікації

М.П.



\*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції або сертифікати відповідності, видані акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду беруть до уваги ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»





Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

**UA.TR.001.011841-16**  
**дійсний до 13.04.2021**



# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

**ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ  
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3  
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)**

Продукція  
Product

Стоматологічні установки з кріслом (згідно з додатком)

Торгова марка  
Trademark

-

Модель/Тип  
Model/Type Ref.

"ГАЛЛАНТ"

Відповідає вимогам  
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів (реєстр. № 019),  
затвердженого постановою КМУ №753 від 02.10.2013,  
для виробів класу ІІа

Стандарти застосовані  
для перевірки типу  
Standards applied for type checking

-

Назва та адреса заявника  
(уповноваженої особи)  
Name and address of the applicant  
(authorized representative)

ПП "Галіт",  
47711, Тернопільський р-н, с.Байківці, вул. 15 Квітня, 6Є, Україна  
Код ЄДРПОУ 30938037

Назва та адреса виробника  
Name and address of the manufacturer

ПП "Галіт",  
47711, Тернопільський р-н, с.Байківці, вул. 15 Квітня, 6Є, Україна

Назва та місцезнаходження заводу  
Name and factory location

ПП "Галіт",  
47711, Тернопільський р-н, с.Байківці, вул. 15 Квітня, 6Є, Україна

Додаткова інформація  
Additional information

Контроль відповідності системи управління якістю вимогам  
Технічного регламенту здійснюється шляхом інспекційного  
нагляду з періодичністю один раз на рік згідно узгодженого графіку.

Виданий на підставі  
Issued on the grounds of

Звітів №01-30-3/16 від 05.02.2016р., №07-30-3/16 від 12.04.2016р. за результатами  
проведеної ДП "Укрметрестстандарт" роботи з оцінки системи управління якістю  
на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485: 2005 (EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012)  
сертифікованої BSI Group Deutschland GmbH (сертифікат № MD574675 від 19.12.2013р.)  
на відповідність вимогам EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012, рішення ООВ "УкрТЕСТ"  
ДП "Укрметрестстандарт" щодо оцінювання відповідності №2347TP-15-1 від 09.09.2016р.

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметрестстандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м. Київ, 03143, Україна  
Certificate issued by the CAB SE "Ukrmetrteststandart" (Ref. No UA.TR.001) 4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine

Дата реєстрації  
Date

**12.09.2016**



Заступник керівника органу з сертифікації  
**Ример В.Д.**

М.П.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на  
Validity of the certificate of conformity can be checked in the database of the conformity assessment body, which is loaded at  
<http://www.ukrtest.kiev.ua/reestr>



Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

**UA.TR.001.011841-16**  
дійсний до 13.04.2021



**«ДП Укрметртестстандарт»**

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

**ДОДАТОК № 1**  
Addition

Торгова назва	Варіант виконання
Стоматологічна установка "Галлант Омніпрактик"	FU*, FL*, HU*, HL*
Стоматологічна установка "Галлант Амбідекстер"	Am U, Am L
Стоматологічна установка "Галлант Орто"	O
Стоматологічна установка "Галлант Про"	TU, TL, DU, DL
Стоматологічна установка "Галлант Автономна"	AU
Стоматологічна установка "Галлант Консоль"	CU, CL
Стоматологічна установка "Галлант Автономна Консоль"	ACU, ACL
Стоматологічна установка "Галлант Лайт"	LL
Стоматологічна установка "Галлант Карт-5"	K-5
Стоматологічна установка "Галлант Карт-6"	K-6
Стоматологічна установка "Галлант Карт-5 Автономний"	KA-5
Стоматологічна установка "Галлант Карт-8 Автономний"	KA-8

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметртестстандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м. Київ, 03143, Україна  
Certificate issued by the CAB SE "Ukrmetrteststandart" (Ref. No. UA.TR.001) 4 Metrologichna str., Kiev, 03143, Ukraine

Дата реєстрації  
Date **12.09.2016**



Заступник керівника органу з сертифікації  
**Ример В.Д.**

М.П.