

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

SPR-04/ 00  
11.09.2019

Ми, **Приватне підприємство «Галіт»**  
знаходимося за адресою : *вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна*

*декларуємо про наступне:*

<b>Загальна назва виробу:</b>	Камери стоматологічні та асоційовані док-станції
<b>Перелік виробів:</b>	Див. Додаток до декларації (11 найменувань)
<b>Виробник:</b>	SOPRO a Company of ACTEON Group <i>Sopro e Компані ов Актеон Груп</i>
<b>Адреса виробника:</b>	ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705, LA CIOTAT CEDEX France <i>ЗетЕйСі Ателія ІV, Авеню дес Женеврісс, 13705, Ла Сїота, Цедекс, Франція</i> Tel. +33 (0) 443 980 101 Fax: +33(0) 442 717 690 info@sopro.acteongroup.com
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Приватне підприємство «Галіт»
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна
<b>Класифікація:</b>	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
<b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>	Додаток № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

**Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

**Дана декларація є чинна до 17 жовтня 2023 року.**

<b>Відповідальний за складання і видання декларації відповідності</b>	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»
<b>Місце і дата видання:</b>	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна 11.09.2019
<b>Директор Приватного підприємства «Галіт»</b>	 Золотий Володимир Петрович



Додаток до декларації про відповідність  
№ SPR-04 редакція 00

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S_950_0012	Dental camera S950 SOPROCARE UKR and associated docking station	Камера стоматологічна S950 SOPROCARE UKR з асоційованою док-станцією
2.	S_717_0109	Dental camera SOPRO 617 UKR and associated docking station	Камера стоматологічна SOPRO 617 UKR з асоційованою док-станцією
3.	S_617_0035	Dental camera SOPRO 717 first UKR and associated docking station	Камера стоматологічна SOPRO 717 first UKR з асоційованою док-станцією
4.	S_717_1736	MINI DOCK U_USB2 2,5M UKR	Док-станція MINI DOCK U_USB2 2,5M UKR
5.	S_717_1737	MINI DOCK U_USB2 5M UKR	Док-станція MINI DOCK U_USB2 5M UKR
6.	S_717_1738	MINI DOCK U_USB2 7M UKR	Док-станція MINI DOCK U_USB2 7M UKR
7.	S_717_1609	MINI DOCK USB2 UKR	Док-станція MINI DOCK USB2 UKR
8.	990294	Sheaths for S950-S717 UKR	Гігієнічні чохла для S950-S717, UKR
9.	990295	Sheaths for Sopro 617 UKR	Гігієнічні чохла для Sopro 617, UKR
10.	990296	holder for dental cameras UKR	Тримач для стоматологічних камер, UKR
11.	990297	SOPROTIPS UKR	Захисні ковпачки для камер SOPROTIPS, UKR

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Місце і дата видання:

Директор  
Приватного підприємства «Галіт»Уповноважений представник в Україні:  
Приватне підприємство «Галіт»вул. 15 квітня 66, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська  
область, Україна  
11.09.2019

Золотий Володимир Петрович

