

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

PROLL-1/00
03.05.2019

Ми,

Приватне підприємство «Галіт»

знаходимося за адресою : вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, Україна

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Адаптери для пістолетів стоматологічних
Версія виконання	Див. Додаток до декларації (47 найменувань)
Виробник:	PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS
Адреса виробника:	17 avenue Gustave Eiffel - Zone Industrielle du Phare, 33700 Merignac, France Tel.: +33(0) 556340607, Fax +33 (0) 556349292 e-mail: pierre-rolland@acteongroup.com
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	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 31 грудня 2022 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»
Місце і дата видання:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна 03.05.2019
Директор Приватного підприємства «Галіт»	 Золотий Володимир Петрович

Додаток до декларації про відповідність
№ PROLL-1 редакція 00

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	200149	АДАПТЕР NV GNATUS INOX	ADAPTATEUR NV GNATUS Inox
2.	200150	АДАПТЕР NV LU INOX	ADAPTATEUR NV LU INOX
3.	200152	АДАПТЕР NV D.C.I	ADAPTATEUR NV D.C.I
4.	200153	АДАПТЕР NV KAVO H B	ADAPTATEUR NV KAVO H B
5.	200154	АДАПТЕР NV SIRONA B	ADAPTATEUR NV SIRONA B
6.	200156	АДАПТЕР NV KAVO G B	ADAPTATEUR NV KAVO G B
7.	200157	АДАПТЕР NV KAVO D B	ADAPTATEUR NV KAVO D B
8.	200158	АДАПТЕР NV BELMONT NEW	ADAPTATEUR NV BELMONT NEW
9.	200159	АДАПТЕР NV MORITA 66 TYPE2	ADAPTATEUR NV MORITA 66 TYPE2
10.	200160	АДАПТЕР NV KAVO K	ADAPTATEUR NV KAVO K
11.	200163	АДАПТЕР NV CASTELLINI V	ADAPTATEUR NV CASTELLINI V
12.	200164	АДАПТЕР NV DENTALEZ	ADAPTATEUR NV DENTALEZ
13.	200165	АДАПТЕР NV FA E	ADAPTATEUR NV FA E
14.	200166	АДАПТЕР NV FA E2	ADAPTATEUR NV FA E2
15.	200167	АДАПТЕР NV FA C	ADAPTATEUR NV FA C
16.	200168	АДАПТЕР NV FA C2	ADAPTATEUR NV FA C2
17.	200169	АДАПТЕР NV FLEX	ADAPTATEUR NV FLEX
18.	200171	АДАПТЕР NV KAVO C	ADAPTATEUR NV KAVO C
19.	200172	АДАПТЕР NV KAVO E	ADAPTATEUR NV KAVO E
20.	200173	АДАПТЕР NV LU V	ADAPTATEUR NV LU V
21.	200174	АДАПТЕР NV MORITA 66	ADAPTATEUR NV MORITA 66
22.	200175	АДАПТЕР NV RITTER COMBIJET	ADAPTATEUR NV RITTER COMBIJET
23.	200176	АДАПТЕР NV RITTER TOP JET	ADAPTATEUR NV RITTER TOP JET
24.	200177	АДАПТЕР NV SIEMENS 2000	ADAPTATEUR NV SIEMENS 2000
25.	200178	АДАПТЕР NV SIEMENS 4000	ADAPTATEUR NV SIEMENS 4000
26.	200179	АДАПТЕР NV SIEMENS E	ADAPTATEUR NV SIEMENS E
27.	200180	АДАПТЕР NV YOSHIDA V	ADAPTATEUR NV YOSHIDA V
28.	200181	АДАПТЕР NV KAVO J	ADAPTATEUR NV KAVO J
29.	200182	АДАПТЕР NV FA S1	ADAPTATEUR NV FA S1
30.	200183	АДАПТЕР NV MORITA S12	ADAPTATEUR NV MORITA S12
31.	200184	АДАПТЕР NV CASTELLINI LOGO NEW	ADAPTATEUR NV CASTELLINI LOGO NEW
32.	200186	АДАПТЕР NVCASTELLINI SUF I	ADAPTATEUR NVCASTELLINI SUF I
33.	200190	АДАПТЕР NV TRIDAC 2	ADAPTATEUR NV TRIDAC 2
34.	200192	АДАПТЕР NV KAVO IB	ADAPTATEUR NV KAVO IB
35.	200193	АДАПТЕР NV YOSHIDA III	ADAPTATEUR NV YOSHIDA III
36.	200194	АДАПТЕР NV ENGLE	ADAPTATEUR NV ENGLE
37.	200195	АДАПТЕР NV ADEC INOX	ADAPTATEUR NV ADEC INOX
38.	200196	АДАПТЕР SIRONA L	ADAPTATEUR SIRONA L
39.	200197	АДАПТЕР NV CEFLA INOX	ADAPTEUR NV CEFLA INOX
40.	200198	АДАПТЕР NV CAS INOX	ADAPTATEUR NV CAS INOX
41.	200199	АДАПТЕР NV LU NEW INOX	ADAPTATEUR NV LU NEW INOX

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

PROLL-1/00
03.05.2019

42.	200200	АДАПТЕР NV MORITA WS97	ADAPTEUR NV MORITA WS97
43.	200201	АДАПТЕР NV MORITA WS 10	ADAPTEUR NV MORITA WS 10
44.	203953	АДАПТЕР LU RACCORD	ADAPTEUR LU RACCORD
45.	203960	АДАПТЕР LU 344C	ADAPTEUR LU 344C
46.	203969	АДАПТЕР LU 447	ADAPTEUR LU 447
47.	203976	АДАПТЕР LU 222	ADAPTEUR LU 222

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 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська
область, Україна

03.05.2019



Золотий Володимир Петрович