

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

PROLL-2/00  
03.05.2019

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

*декларуємо про наступне:*

<b>Назва виробу:</b>	Насадки стоматологічні гігієнічні Riskontrol
<b>Версія виконання</b>	Див. Додаток до декларації (15 найменувань)
<b>Виробник:</b>	PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS
<b>Адреса виробника:</b>	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
<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 31 грудня 2022 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 03.05.2019
<b>Директор Приватного підприємства «Галіт»</b>	<b>Золотий Володимир Петрович</b>



**Додаток до декларації про відповідність  
№ PROLL-2 редакція 00**

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	201664	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV біла	RISKONTROL NV BLANC
2.	201665	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV синя	RISKONTROL NV BLEU
3.	201666	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV жовта	RISKONTROL NV JAUNE
4.	201667	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV зелена	RISKONTROL NV VERT
5.	201668	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV рожева	RISKONTROL NV ROSE
6.	201700	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV ART м'ята	RISKONTROL NV ART MINT
7.	201701	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV ART мандарин	RISKONTROL NV ART MANDARINE
8.	201702	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV ART лакриця	RISKONTROL NV ART REGLISSE
9.	201703	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV ART аніс	RISKONTROL NV ART ANIS
10.	201704	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV ART чорно смородина	RISKONTROL NV ART CASSIS
11.	201705	Гігієнічна насадка RISKONTROL ECOLOGIC	RISKONTROL ECOLOGIC
12.	201750	Гігієнічна насадка RK NV TOTAL PROTEC синя	RK NV TOTAL PROTEC BLUE
13.	201751	Гігієнічна насадка RK NV TOTAL PROTEC біла	RK NV TOTAL PROTEC WHITE
14.	201664	Гігієнічна насадка RISKONTROL NV біла	RISKONTROL NV BLANC

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