

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Реє.-Індекс
Станом на:

STL-01 / 00
21.05.2019

Ми, **SATELEC, A Company of ACTEON Group**,
знаходимося за адресою :
17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 Merignac, France
Декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Пристрої стоматологічні (ультразвукові, струменевого полірування та / або за допомогою мотору) з відповідними аксесуарами
Версія виконання:	Див. додаток (4 найменування)
Виробник:	SATELEC, A Company of ACTEON Group
Адреса виробника:	17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 Merignac, France Tel.: +33 0 556 34 06 07 Fax: +33 0 556 34 9292 E-mail: satelec@acteongroup.com www.acteongroup.com
Виробничі підрозділи та їх адреса	SATELEC, A Company of ACTEON Group 17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 Merignac, France
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 Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403; Email: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua
Класифікація:	Клас ІІа. Додаток 2, Технічного регламенту 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) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Орган з оцінки відповідності:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Українське сертифікаційне агенство" , вул. М. Грушевського, 28/2, нежиле приміщення 43, 01021м. Київ; Тел.: (044) 223-72-08 Номер призначеного органу №UA.TR.121, атестати акредитації № 10310 та № 80110 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 24.02.2017 №265

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № 058/19/MD та під повну відповідальність виробника.

Дана декларація є чинна до **24.04.2024 р.**

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 21.05.2019
Директор Приватного підприємства «Галіт»	 Золотий Володимир Петрович

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

STL-01 / 00
21.05.2019

SATELEC, A Додаток до декларації №STL-01 редакція 00 від 21.05.2019 р.

№ #	Каталоговий номер REF #	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	F61104	NEWTRON P5 B.LED	NEWTRON P5 B.LED
2.	F62115	NEWTRON P5 XS B.LED	NEWTRON P5 XS B.LED
3.	F50118	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE
4.	F27200	IMPLANT CENTER 2	IMPLANT CENTER 2

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 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська
область, Україна
21.05.2019



Золотий Володимир Петрович

Зазначена декларація складена на медичний виріб розроблений та вироблений.

Декларація відповідності складена на згідно з вимогами стандарту відповідності № 058/19/VID та лінійними відношеннями виробника.

Вона закриває період до 24.04.2024 р.

Назва відповідної юридичної особи
декларації відповідності:

Місце і дата видання:

Директор
Приватного підприємства «Галіт»

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство «Галіт»

вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська
область, Україна



Золотий Володимир Петрович