

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Реє.-Індекс
Станом на:

STL-04 / 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:	Насадки стоматологічні
Версія виконання:	Див. додаток (153 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 92 92 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 Па, 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-04 / 00
21.05.2019

Додаток до декларації №STL-04 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
		Dental tips	Насадки стоматологічні
1.	F00246	1	1
2.	F00245	1S	1S
3.	F00247	2	2
4.	F00248	3	3
5.	F00253	10P	10P
6.	F00359	10X	10X
7.	F00254	10Z	10Z
8.	F00106	P14D	P14D
9.	F00107	P15LD	P15LD
10.	F00108	P15RD	P15RD
11.	F00118	S12-70D	S12-70D
12.	F00065	AS3D	AS3D
13.	F00079	AS6D	AS6D
14.	F00067	AS9D	AS9D
15.	F00080	ASLD	ASLD
16.	F00081	ASRD	ASRD
17.	F00249	5AE	5AE
18.	F02250	PM1	PM1
19.	F02251	PM2	PM2
20.	F02252	PM3	PM3
21.	F02253	PM4	PM4
22.	F00113	C20	C20
23.	F02040	EX1	EX1
24.	F02041	EX2	EX2
25.	F02042	EX3	EX3
26.	F02044	EXL	EXL
27.	F02043	EXR	EXR
28.	F02254	PMS1	PMS1
29.	F02255	PMS2	PMS2
30.	F02256	PMS3	PMS3
31.	F02021	PMV1	PMV1
32.	F02022	PMV2	PMV2
33.	F02023	PMV3	PMV3
34.	F02024	PMV4	PMV4
35.	F02025	PMV5	PMV5
36.	F02026	PMV6	PMV6
37.	F00366	H1	H1
38.	F00367	H2L	H2L
39.	F00368	H2R	H2R
40.	F00369	H3	H3
41.	F00114	H4L	H4L
42.	F00115	H4R	H4R
43.	F00702	PH1	PH1
44.	F00705	PH2L	PH2L
45.	F00706	PH2R	PH2R
46.	F00090	P2L	P2L
47.	F00091	P2R	P2R
48.	F02170	PFU	PFU
49.	F02171	PFL	PFL
50.	F02172	PFR	PFR
51.	F01001	TK1-1S	TK1-1S
52.	F01004	TK1-1L	TK1-1L
53.	F02162	TK2-1L	TK2-1L
54.	F02161	TK2-1R	TK2-1R
55.	F02121	IP1	IP1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Рео.-Індекс
Станом на:

STL-04-00
21.05.2019

56.	F02122	IP2L	IP2L
57.	F02123	IP2R	IP2R
58.	F02124	IP3L	IP3L
59.	F02125	IP3R	IP3R
60.	F88017	ET18D	ET18D
61.	F88011	ET20	ET20
62.	F88013	ET20D	ET20D
63.	F88018	ET25	ET25
64.	F88021	ET25S	ET25S
65.	F88022	ET25L	ET25L
66.	F88012	ET40	ET40
67.	F88014	ET40D	ET40D
68.	F88020	ETBD	ETBD
69.	F88019	ETPR	ETPR
70.	F88009	SO4	SO4
71.	F88181	CAP1	CAP1
72.	F88182	CAP2	CAP2
73.	F88183	CAP3	CAP3
74.	F43710	K10/21	K10/21
75.	F43715	K15/21	K15/21
76.	F43725	K25/21	K25/21
77.	F43730	K30/21	K30/21
78.	F43712	K10/25	K10/25
79.	F43717	K15/25	K15/25
80.	F43727	K25/25	K25/25
81.	F43732	K30/25	K30/25
82.	F43805	IRR 25/21	IRR 25/21
83.	F43806	IRR 25/25	IRR 25/25
84.	F43807	IRR 20/21	IRR 20/21
85.	F43808	IRR 20/25	IRR 20/25
86.	F58610	CAVI 1-BD	CAVI 1-BD
87.	F58611	CAVI 2-DC	CAVI 2-DC
88.	F58613	CAVI 3-DF	CAVI 3-DF
89.	F58612	REDO 1	REDO 1
90.	F58614	REDO 2	REDO 2
91.	F58617	REDO 5	REDO 5
92.	F58619	MAXI MPR	MAXI MPR
		Tips for intraoral surgery	Насадки для внутрішньоротової хірургії
93.	F87307	LC1	LC1
94.	F87342	LC2	LC2
95.	F87343	LC2L	LC2L
96.	F87344	LC2R	LC2R
97.	F87345	NINJA	NINJA
98.	F87301	BS1	BS1
99.	F87302	BS2L	BS2L
100.	F87303	BS2R	BS2R
101.	F87304	BS4	BS4
102.	F87305	BS5	BS5
103.	F87306	BS6	BS6
104.	F87331	TKW1	TKW1
105.	F87332	TKW2	TKW2
106.	F87333	TKW3	TKW3
107.	F87334	TKW4	TKW4
108.	F87335	TKW5	TKW5
109.	F87311	SL1	SL1
110.	F87321	SL2	SL2
111.	F87313	SL3	SL3
112.	F87314	SL4	SL4
113.	F87315	SL5	SL5
114.	F87351	CE1	CE1
115.	F87352	CE2	CE2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

STL-04 / 00
21.05.2019

116.	F87353	CE3	CE3
117.	F87525	BS1 S II	BS1 S II
118.	F87526	BS1 L II	BS1 L II
119.	F87557	BS1RD II	BS1RD II
120.	F87503	BS2R II	BS2R II
121.	F87502	BS2L II	BS2L II
122.	F87504	BS4 II	BS4 II
123.	F87505	BS5 II	BS5 II
124.	F87506	BS6 II	BS6 II
125.	F87507	LC1 II	LC1 II
126.	F87542	LC2 II	LC2 II
127.	F87543	LC2L II	LC2L II
128.	F87544	LC2R II	LC2R II
129.	F87545	NINJA II	NINJA II
130.	F87551	CE1 II	CE1 II
131.	F87552	CE2 II	CE2 II
132.	F87553	CE3 II	CE3 II
133.	F87531	TKW1 II	TKW1 II
134.	F87532	TKW2 II	TKW2 II
135.	F87533	TKW3 II	TKW3 II
136.	F87534	TKW4 II	TKW4 II
137.	F87535	TKW5 II	TKW5 II
138.	F87538	TKW6 II	TKW6 II
139.	F87511	SL1 II	SL1 II
140.	F87512	SL2 II	SL2 II
141.	F87513	SL3 II	SL3 II
142.	F87514	SL4 II	SL4 II
143.	F87515	SL5 II	SL5 II
144.	F87561	CS1 II	CS1 II
145.	F87562	CS2 II	CS2 II
146.	F87563	CS3 II	CS3 II
147.	F87564	CS4 II	CS4 II
148.	F87565	CS5 II	CS5 II
149.	F87566	CS6 II	CS6 II
150.	F87571	PZ1II	PZ1II
151.	F87572	PZ2R II	PZ2R II
152.	F87573	PZ2L II	PZ2L II
153.	F87574	PZ3 II	PZ3 II

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
21.05.2019

Золотий Володимир Петрович

