

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

STL-06/00
21.05.2019

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

Відповідно до пункту 28 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) розділу: «Особлива процедура для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації», **цим самим декларуємо**, що нами сформовано процедурні набори і комплекти медичних виробів з нанесеним знаком відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів для введення в обіг, а також здійснено перевірку на взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій, надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції, перевірено всі виробничі операції з застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Назва виробу:	Процедурні набори і комплекти насадок для стоматології і інтраоральної хірургії
Версія виконання:	Див. додаток (40 найменувань)
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
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6С, 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
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 <u>Особлива процедура для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації</u>

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 6С, 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-06/ 00
21.05.2019

Додаток до декларації №STL-06 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 procedure packs	Набори насадок стоматологічних, процедурні
1.	F00934 Kit Détartrage	Набір Détartrage
2.	F00935 Kit Hygiène	Набір Hygiène
3.	F00936 Kit Paro	Набір Paro
4.	F00937 Kit Maintenance	Набір Maintenance
5.	F00939 Kit Perio Précision	Набір Perio Précision
6.	F00739 Kit Excavus	Набір Excavus
7.	F00732 Kit Endo One	Набір Endo One
8.	F02120 Kit Implant Protect	Набір Implant Protect
9.	F00737 Endo Success Kit	Набір Endo Success
10.	F88180 Kit Insert cap	Набір Insert cap
11.	F00069 Kit Endo success apical surgery	Набір Endo success apical surgery
12.	F00738 Kit Perfect margin rounded	Набір Perfect margin rounded
13.	F00736 Kit Perfect margin shoulder	Набір Perfect margin shoulder
14.	F02020 Kit Perfect Margin Veneers	Набір Perfect Margin Veneers
15.	F87321 Kit Newtron paro	Набір Newtron paro
16.	F87325 Kit Newtron micro-retro	Набір Newtron micro-retro
17.	F87326 Kit Newtron retro	Набір Newtron retro
18.	F87320 Pack Newtron Paro	Pack Newtron Paro
19.	F87520 Pack Newtron Paro 2	Pack Newtron Paro 2
20.	F87322 Pack Newtron Retro	Pack Newtron Retro
21.	F87324 Pack Newtron	Pack Newtron
22.	F87524 Pack Newtron 2	Pack Newtron 2
	Tips for intraoral surgery Procedure pack	Набори насадок для інтраоральної хірургії, процедурні
23.	F87509 Kit Insert BS PZT 2	Набір Insert BS PZT 2
24.	F87519 Kit SL SS PAM PZT 2	Набір SL SS PAM PZT 2
25.	F87536 SL Intralift Kit PZT 2	Набір SL Intralift PZT 2
26.	F87546 Kit LC Extraction PZT 2	Набір LC Extraction PZT 2
27.	F87554 Kit Crown Extension 2	Набір Crown Extension 2
28.	F87567 Kit Crest Splitting PZTII Led	Набір Crest Splitting PZTII Led
29.	F87576 Kit Piezocision II	Набір Piezocision II
30.	F87528 Kit Essential II	Набір Essential II
31.	F87527 BS1L II + Key	Набір BS1L II + Key
32.	F87523 Pack Piezotome 2	Процедурний набір Piezotome 2
33.	F87500 Pack Bone Surgery 2	Процедурний набір Bone Surgery 2
34.	F87510 Pack SL Sinus Lift 2	Процедурний набір SL Sinus Lift 2
35.	F87530 Pack Intralift 2	Pack Intralift 2
36.	F87540 Pack Extraction 2	Процедурний набір Extraction 2
37.	F87550 Pack Crown Extension 2	Процедурний набір Crown Extension 2
38.	F87560 Pack Crest Splitting 2	Процедурний набір Crest Splitting 2
39.	F87570 Pack Piezocision II	Процедурний набір Piezocision II
40.	F87529 Pack Essential II	Процедурний набір Essential 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