

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-04 No: SAT-04	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	19.08.2024

Ми, Сателек, є Компанію в АКТЕОН Груп,
знаходимося за адресою:
17 ав. Густав Ейфел, ЗІ ду Фаре
33700 Мерігнак, Франція
декларуємо про наступне:

We, SATELEC, A Company of ACTEON,
located at
17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 3
3700 Merignac, France
herewith declare that

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Наконечники стоматологічні ультразвукові та консолі для внутрішньоротової хірургії <i>Dental ultrasonic handpieces and consoles</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (57 найменувань) <i>See Annex (57 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Сателек, є Компанію в АКТЕОН Груп <i>SATELEC, A Company of ACTEON</i> 17 ав. Густав Ейфел, ЗІ ду Фаре 33700 Мерігнак, Франція <i>17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 Merignac, France</i> Тел./Тел.: +33 (0) 556 349 266 Email/Електронна пошта: info@acteongroup.com Інтернет / Internet: www.acteongroup.com
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; Електронна пошта: office@galit.te.ua; інтернет: www.galit.te.ua <i>Private Company «Galit»</i> <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine;</i> <i>Phone: 0800502998; Email: office@galit.te.ua; internet: www.galit.te.ua</i>
Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів: <i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical device:</i>	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	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) Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding project verification)
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137 <i>LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № R3M 250 293 B1 від 19.08.2024 та під повну відповідальність виробника

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. R3M 250 293 B1 dated 19.08.2024 and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 18.08.2029 р.

This declaration is valid until 18.08.2029

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity

Дата Date 19.08.2024

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-04 No: SAT-04	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	19.08.2024

Додаток до декларації
Annex to declaration

№ #	Каталоговий номер REF #	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	F12246	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
2.	F12247	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
3.	F12254	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
4.	F12255	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
5.	F12604	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
6.	F12607	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
7.	F12609	Наконечник NEWTRON LED	NEWTRON LED
8.	F12613	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
9.	F12614	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
10.	F12616	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
11.	F12617	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
12.	F12618	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
13.	F12619	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
14.	F12622	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
15.	F12623	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
16.	F12689	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
17.	F12861	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
18.	F60210	Пристрій NEWTRON BOOSTER 230В СНД	NEWTRON BOOSTER 230V CIS
19.	F61104	Пристрій NEWTRON P5 B.LED	NEWTRON P5 B.LED
20.	F62115	Пристрій NEWTRON P5 XS B.LED	NEWTRON P5 XS B.LED
21.	F12900	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
22.	F12901	Наконечник NEWTRON SLIM	NEWTRON SLIM
23.	F12905	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED BC	NEWTRON SLIM B.LED BC
24.	F12907	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
25.	F12908	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
26.	F12909	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
27.	F12910	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
28.	F12911	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
29.	F12912	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
30.	F12914	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
31.	F12916	Наконечник NEWTRON SLIM	NEWTRON SLIM Handpiece
32.	F12917	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED	NEWTRON SLIM B.LED
33.	F12918	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED BC BT	NEWT SLIM B.LED BC BT
34.	F12919	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED Handpiece	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
35.	F12921	Наконечник NEWTRON SLIM B.LED Handpiece	NEWTRON SLIM B.LED Handpiece
36.	F12200	SUPRASSON	SUPRASSON
37.	F12206	Наконечник SUPRASSON	SUPRASSON Handpiece
38.	F12207	Наконечник SUPRASSON	SUPRASSON Handpiece
39.	F12251	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
40.	F12252	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
41.	F12276	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
42.	F12277	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
43.	F12279	Наконечник NEWTRON	NEWTRON Handpiece
44.	F12281	Наконечник NEWTRON	NEWTRON
45.	F55216	Модуль SP 4055 NEWTRON LED PAM BT	SP 4055 NEWTRON LED PAM BT
46.	F55218	Модуль SP 4055 NEWTRON HKS	SP 4055 NEWTRON HKS

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ SAT-04
No: SAT-04
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція №01
Revision #01
19.08.2024

47.	F55235	Модуль SP 4055 NWT LED BT CORD DG в наборі	KIT SP 4055 NWT LED BT CORD DG
48.	F55263	Модуль SP 4055 NEWTRON CHINE	SP 4055 NEWTRON CHINE
49.	F55363	Модуль SP NEWTRON OEM MANUFACTURER	SP NEWTRON OEM MANUFACTURER
50.	F55383	Модуль SP NEWT ADEC 500 INTL 81" G3	SP NEWT ADEC 500 INTL 81" G3
51.	F55385	Модуль SP NEWT ADEC 500 INTL 61" G3	SP NEWT ADEC 500 INTL 61" G3
52.	F55388	Модуль SP NEWT LED ADEC 500 USA 61"G3	SP NEWT LED ADEC 500 USA 61"G3
53.	F55391	Модуль SP NEW LED ADEC 500 INTL 81"G3	SP NEW LED ADEC 500 INTL 81"G3
54.	F50118	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE
55.	F12815	PIEZOTOME LED	PIEZOTOME LED
56.	F12816	CUBE LED	CUBE LED
57.	F57509	PIEZOTOME SOLO Handpiece	PIEZOTOME SOLO Handpiece

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності
*Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity*

Дата Date 19.08.2024

Директор
Director



Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych