

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-05 No: SAT-05	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	19.08.2024

Ми, Сателек, є Компані ов АКТЕОН Груп,
знаходимося за адресою:
17 ав. Густав Ейффел, 31 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>	Консоль контролю для електрохірургії з тримачем наконечника і електрохірургічними електродами <i>Electro surgery control console with handpiece holder, electrosurgery electrodes</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (16 найменувань) <i>See Annex (16 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Сателек, є Компані ов АКТЕОН Груп <i>SATELEC, A Company of ACTEON</i> 17 ав. Густав Ейффел, 31 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 введена в дію. 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

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

Додаток до декларації
Сторінка 1 з 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ SAT-05
No: SAT-05
Дата набрання
чинності:
Effective date:

Редакція №01
Revision #01

19.08.2024

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.	F00475	Кабель електроду	Electrode Holder Cord
2.	F00476	Тримач електроду	Electrode Holder
3.	F10421	Електрод I22S	I22S
4.	F10422	Електрод I22CA	I22CA
5.	F10424	Електрод TR22L	TR22L
6.	F10425	Електрод TR22R	TR22R
7.	F10427	Електрод TR22T	TR22T
8.	F10428	Електрод FC25B	FC25B
9.	F10429	Електрод FC32B	FC32B
10.	F10430	Електрод FC10N	FC10N
11.	F10431	Електрод I40S	I40S
12.	F10432	Електрод I40CA	I40CA
13.	F10440	Упаковка 10 електродів	BOX 10 ELECTRODES
14.	F10472	Упаковка 10 електродів PAM GR	BOX 10 ELECTRODES PAM GR
15.	F57210	SERVOTOME	SERVOTOME
16.	F57226	Нейтральний електрод	Neutral Electrode

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

*Responsible for compiling and issuing
declaration of conformity*

Дата Date 19.08.2024

Директор
Director



Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych