

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SPR-02 No: SPR-02	Редакція №03 Revision #03
Дата набрання чинності: Effective date:	03.09.2024

Ми, Сопро е Компані ов Актеон Груп,
знаходимося за адресою:
ЗетЕйСі Ателія IV, Авеню дес Женеврієс, 13705, Ла Сйота,
Цедекс, Франція
декларуємо про наступне:

We, SOPRO a Company of ACTEON Group,
located at:
ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705, LA CIOTAT,
CEDEX, France
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Системи рентгенівські стоматологічні цифрові; Фотопластини для цифрових рентгенівських систем <i>Digital dental X-ray systems; Imaging plates for digital x-ray systems</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (13 найменувань) <i>See Annex (13 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Сопро е Компані ов Актеон Груп ЗетЕйСі Ателія IV, Авеню дес Женеврієс, 13705, Ла Сйота, Цедекс, Франція <i>SOPRO a Company of ACTEON Group ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705, LA CIOTAT CEDEX France</i> 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» 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine: 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 ІІа</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 250 292 B1 від 03.09.2024 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 250 292 B1 dated 03.09.2024 and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 02.09.2029 р.

This declaration is valid until 02.09.2029

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності

Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity

Дата Date 03.09.2024

Директор
Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SPR-02 No: SPR-02	Редакція №03 Revision #03
Дата набрання чинності: Effective date:	03.09.2024

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.	S_802_3010	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX, РОЗМІР 1 UKR	Digital dental X-ray system SOPIX, SIZE 1 UKR
2.	S_802_3011	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX, РОЗМІР 2 UKR	Digital dental X-ray system SOPIX, SIZE 2 UKR
3.	S_802_0014	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX2, РОЗМІР 1 UKR	Digital dental X-ray system SOPIX2, SIZE 1 UKR
4.	S_802_0015	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX2, РОЗМІР 2 UKR	Digital dental X-ray system SOPIX2, SIZE 2 UKR
5.	S_802_7002	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX2 PLUG-IN, РОЗМІР 1 UKR	SOPIX2 PLUG-IN SIZE1 UKR
6.	S_802_7003	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX2 PLUG-IN, РОЗМІР 2 UKR	SOPIX2 PLUG-IN SIZE2 UKR
7.	S_802_8002	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX PLUG-IN, РОЗМІР 1 UKR	SOPIX PLUG-IN SIZE1 UKR
8.	S_802_8003	Система рентгенівська стоматологічна цифрова SOPIX PLUG-IN, РОЗМІР 2 UKR	SOPIX PLUG-IN SIZE2 UKR
9.	990264	Фотопластина PSPIX2 розмір 0 UKR	Imaging Plate PSPIX2 Size 0 UKR
10.	990265	Фотопластина PSPIX2 розмір 1 UKR	Imaging Plate PSPIX2 Size 1 UKR
11.	990266	Фотопластина PSPIX2 розмір 2 UKR	Imaging Plate PSPIX2 Size 2 UKR
12.	990267	Фотопластина PSPIX2 розмір 3 UKR	Imaging Plate PSPIX2 Size 3 UKR
13.	S_802_9001	Док для SOPIX2 PLUG-IN UKR	DOCK SOPIX2 PLUG-IN UKR

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності
Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity
Дата Date 03.09.2024
Директор
Director



Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych