



ПП «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с.Байківці,  
Тернопільський р-н, Тернопільська обл.,  
47711, Україна  
тел. 0-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

PC "Galit"  
6E, 15 Kvitnya st, village Baikivtsi,  
region Ternopil,  
47711, Ukraine  
tel. +380-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

IBAN: UA 29 322313 0000026008000020960 у банку АТ «Укресімбанк»;  
IBAN: UA 89 338783 0000026004055101418 у Тернопільській філії банку АТ КБ «Приватбанк»;  
IBAN: UA 42 325268 0000026009095181001 у банку АТ АКБ «Львів»;  
код за ЄДРПОУ 30938037, ІПН 309380319183.

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**No. UA-GLT-04/00**

*of the medical devices - Dental Unit «Gallant»*

*listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)*

**Manufacturer:**

**name:** PRIVATE COMPANY «GALIT»  
**address:** 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi,  
region Ternopil, 47711, Ukraine  
**Phone:** 0800502998; +380930818778; +380503381064  
**E-mail:** office@galit.te.ua; www.galit.te.ua

**Medical devices classification:** Class IIa, according to, point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

*The Products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:*



According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment PROCedures was performed according to the PROCedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ecohyntox CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 24.12.2019 and No. 10240 dated 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 1-A Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02059, Ukraine.

*Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.355-21 valid from 27.04.2021 till 27.04.2026.*

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**No. UA-GLT-04/00**

*медичних виробів – Стоматологічні установки «Галлант»*

*згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).*

**Виробник:**

**найменування:** ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ГАЛІТ»  
**адреса:** вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці,  
Тернопільський район, Тернопільська область, 47711,  
Україна  
**Тел.:** 0800502998; +380930818778; +380503381064  
**E-пошта:** office@galit.te.ua; www.galit.te.ua

**Класифікація зазначених медичних виробів:** Клас IIa згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:*



Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «УкрМедСерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.



*Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.355-21, терміном дії від 27.04.2021 р. до 27.04.2026 р.*



ПП «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с.Байківці,  
Тернопільський р-н, Тернопільська обл.,  
47711, Україна  
тел. 0-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

PC "Galit"  
6E, 15 Kvitnya st, village Baikivtsi,  
region Ternopil,  
47711, Ukraine  
tel. +380-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

IBAN: UA 29 322313 0000026008000020960 у банку АТ «Укресімбанк»;  
IBAN: UA 89 338783 0000026004055101418 у Тернопільській філії банку АТ КБ «Приватбанк»;  
IBAN: UA 42 325268 0000026009095181001 у банку АТ АКБ «Львів»;  
код за ЄДРПОУ 30938037, ІПН 309380319183.

<p>The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards <i>which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.</i></p> <p>Declaration of Conformity valid from 27.04.2021 to 27.04.2026.</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.</i></p> <p><i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i></p>	<p>Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.</p> <p>Декларація про відповідність дійсна з 27.04.2021 р. до 27.04.2026 р.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> <i>Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</i></p> <p><i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i></p>
<p><b>Place and Date:</b> 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine</p> <p>27.04.2021</p>	<p><b>Місце і дата видання:</b> вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна</p> <p>27.04.2021</p>
<p style="text-align: center;">     <b>Директор ПП «Галіт» Золотий В.П.</b> </p>	



ПП «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с.Байківці,  
Тернопільський р-н, Тернопільська обл.,  
47711, Україна  
тел. 0-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

PC "Galit"  
6E, 15 Kvitnya st, village Baikivtsi,  
region Ternopil,  
47711, Ukraine  
tel. +380-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

IBAN: UA 29 322313 0000026008000020960 у банку АТ «Укресімбанк»;  
IBAN: UA 89 338783 0000026004055101418 у Тернопільській філії банку АТ КБ «Приватбанк»;  
IBAN: UA 42 325268 0000026009095181001 у банку АТ АКБ «Львів»;  
код за ЄДРПОУ 30938037, ІПН 309380319183.

**Annex 1 to Declaration of conformity No UA-GLT-04/00**  
**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA-GLT-04/00**  
**List of the medical devices / Перелік медичних виробів**

№	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою
1.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" FU	Dental Unit "Gallant Omnipratique" FU
2.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" FL	Dental Unit "Gallant Omnipratique" FL
3.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" HU	Dental Unit "Gallant Omnipratique" HU
4.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" HL	Dental Unit "Gallant Omnipratique" HL
5.	Установка стоматологічна "Галлант Амбідекстер" Am U	Dental Unit "Gallant Ambidextre" Am U
6.	Установка стоматологічна "Галлант Амбідекстер" Am L	Dental Unit "Gallant Ambidextre" Am L
7.	Установка стоматологічна "Галлант Про" TU	Dental Unit "Gallant PRO" TU
8.	Установка стоматологічна "Галлант Про" TL	Dental Unit "Gallant PRO" TL
9.	Установка стоматологічна "Галлант Про" DU	Dental Unit "Gallant PRO" DU
10.	Установка стоматологічна "Галлант Про" DL	Dental Unit "Gallant PRO" DL
11.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна" AU	Dental Unit "Gallant Autonome" AU
12.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна Консоль" ACU	Dental Unit "Gallant Autonome Console" ACU
13.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна Консоль" ACL	Dental Unit "Gallant Autonome Console" ACL
14.	Установка стоматологічна "Галлант Консоль" CU	Dental Unit "Gallant Console" CU
15.	Установка стоматологічна "Галлант Консоль" CL	Dental Unit "Gallant Console" CL
16.	Установка стоматологічна "Галлант Лайт" LL	Dental Unit "Gallant Light" LL
17.	Установка стоматологічна "Галлант Орто" O	Dental Unit "Gallant Orto" O
18.	Установка стоматологічна "Галлант Карт-5" K-5	Dental Unit "Gallant Cart-5" K-5
19.	Установка стоматологічна "Галлант Карт-6" K-6	Dental Unit "Gallant Cart-6" K-6
20.	Установка стоматологічна "Галлант Карт-5 Автономний" KA-5	Dental Unit "Gallant Cart-5 Autonome" KA-5
21.	Установка стоматологічна "Галлант Карт-8 Автономний" KA-8	Dental Unit "Gallant Cart-8 Autonome" KA-8

Директор ПП «Галіт» Золотий В.П.





ПП «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с.Байківці,  
Тернопільський р-н, Тернопільська обл.,  
47711, Україна  
тел. 0-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

PC "Galit"  
6E, 15 Kvitnya st, village Baikivtsi,  
region Ternopil,  
47711, Ukraine  
tel. +380-800-502-998, e-mail: office@galit.te.ua

IBAN: UA 29 322313 0000026008000020960 у банку АТ «Укресімбанк»;  
IBAN: UA 89 338783 0000026004055101418 у Тернопільській філії банку АТ КБ «Приватбанк»;  
IBAN: UA 42 325268 0000026009095181001 у банку АТ АКБ «Львів»;  
код за ЄДРПОУ 30938037, ІПН 309380319183.

**Annex 2 to Declaration of conformity No UA-GLT-04/00**  
**Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA-GLT-04/00**

**List of national, European and international regulations and standards /**  
**Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

- MDD 93/42/ЄЕС Директива 93/42/ЄЕС від 14.06.1993 Щодо питання медичного обладнання (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних технічних характеристик (EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/COR1:2014, IDT);
- ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних виробів. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT)
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013).
- EN ISO 7494-1:2018 Стоматологія. Стоматологічні установки. Загальні вимоги та методи випробувань (EN ISO 7494-1:2018 Dentistry - Stationary dental units and dental patient chairs - Part 1: General requirements)

Директор ПП «Галіт» Золотий В.П.