

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ LAB-1  
Станом на:

Редакція 02  
13.12.2022

Ми, Приватне підприємство «Галіт»  
місцезнаходження: вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна

цим самим декларуємо про наступне:

<b>Назва виробу:</b>	Хірургічні мікроскопи
<b>Тип:</b>	Prime DNT, Prime Mμ DNT, PRIMA DNT trainer
<b>Версія виконання:</b>	Див. Додаток до Декларації (12 найменувань)
<b>Виробник:</b>	Labotech microscopes India (pvt) ltd. (Лаботек майкроскопс Індія (пвт) лтд)
<b>Адреса виробника:</b>	19 HSIDC Industrial Estates, Ambala Cantt – 133006, Haryana, India (19 ХСІДЦ Індустріал Естейтс, Амбала Кантт -133006 Харіяна, Індія) Тел.:0091-171-2699936 Факс: 0091-171-2698354 Інтернет: www.labomed.com Електронна пошта: sbal@labomed.in
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Приватне підприємство «Галіт»
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; електронна пошта: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua
<b>Класифікація:</b>	Клас 1 (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
<b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>	Додаток № 8 пп.1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

**Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 12 грудня 2027 року.

<b>Відповідальний за складання і видання декларації відповідності</b>	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна
<b>Місце і дата видання:</b>	М. Тернопіль, 13.12.2022
<b>Директор</b>	Золотий Володимир Петрович

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ LAB-1  
Станом на:

Редакція 02  
13.12.2022

Додаток №1  
до Декларації відповідності № LAB-1

№ п/п	Каталожний код	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	6138000-000	PRIMA DNT with mobile stand	Мікроскоп PRIMA DNT з мобільною стойкою
2.	6138000-070	PRIMA DNT, ceiling mount	Мікроскоп PRIMA DNT, монтаж на стелі
3.	6138000-075	PRIMA DNT, ceiling mount, long arm	Мікроскоп PRIMA DNT, монтаж на стелі, довгий ричаг
4.	6138000-060	PRIMA DNT with wall mount	Мікроскоп PRIMA DNT з монтажем на стіні
5.	6138000-065	PRIMA DNT, wall mount, long arm	Мікроскоп PRIMA DNT, монтаж на стіні, довгий ричаг
6.	6138000-100	PRIMA DNT, motorized fine focusing, mobile stand	Мікроскоп PRIMA DNT, моторизований тонке фокусування, мобільна стойка
7.	6138000-001	PRIMA DNT, without mounting system	Мікроскоп PRIMA DNT, без системи монтажу
8.	6138000-0015	PRIMA DNT, without mounting, long arm	Мікроскоп PRIMA DNT, без монтажу, довгий ричаг
9.	6138000-106	PRIMA DNT, motorized, short arm, no base	Мікроскоп PRIMA DNT, моторизований, короткий ричаг, без основи
10.	6211000	PRIMA M $\mu$ DNT microscope	Мікроскоп PRIMA M $\mu$ DNT
11.	6138000-250	PRIMA DNT trainer with table mount	Тренажер PRIMA DNT з монтажем на столі
12.	6139000-000	PRIMA DNT microscope, Nuvar 10	Мікроскоп PRIMA DNT, Nuvar 10

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Місце і дата видання:  
Директор

Уповноважений представник в Україні:  
Приватне підприємство «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район,  
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 13.12.2022  
Золотий Володимир Петрович

