

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

LAB-2/01
10.12.2018

Ми,

Приватне підприємство «Галіт»

знаходимося за адресою : вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, Україна

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Хірургічні мікроскопи	
Тип	Magna	
Версія виконання		
Каталоговий номер	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
6129000	Мікроскоп Magna підлоговий	Magna microscope with floor mount
6129001	Мікроскоп Magna з кріпленням на стелю	Magna microscope with ceiling mount
6129002	Мікроскоп Magna з кріпленням на стіну	Magna microscope with wall mount
6129003	Мікроскоп Magna з кріпленням на стіну, довгий ричаг	Magna microscope with wall mount, long arm
Виробник:	Labo America Inc.	
Адреса виробника:	920 Auburn Court Fremont, CA 94538 USA Тел. +1 (510) 445-1257 https://www.laboamerica.com	
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна	
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)	
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8 (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 31 грудня 2022 року.

Місце і дата видання:	м.Тернопіль, 10.12.2018
Уповноважений представник в Україні	Приватне підприємство «Галіт»
Уповноважена особа:	Золотий Володимир Петрович
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	