

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

YSH-2//02
15.02.2021

Ми, The Yoshida Dental MFG. CO., LTD
знаходимося за адресою : 1-3-6, Kotobashi, Sumida-ku, 130-8516 Tokyo, Japan

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Система рентгенівська стоматологічна цифрова для панорамної / томограмної рентгенографії X-era Smart
Модель:	X-Era Smart Classic, X-Era Smart Pan, X-Era Smart Pan/Ceph/Ready, X-Era Smart Pan/Ceph, X-Era Smart Pan 3D, X-Era Smart Pan/Ceph/Ready 3D, X-Era Smart Pan/Ceph 3D
Тип:	XP73
Виробник:	The Yoshida Dental MFG. CO., LTD
Адреса виробника:	1-3-6, Kotobashi, Sumida-ku, 130-8516 Tokyo, Japan Tel.: 81-3-3631-2165 Fax: 81-3-3631-2685 e-mail: www.yoshida-net.co.jp
Виробничі підрозділи та їх адреса	MD Instruments Mfg, Co, Ltd. Ami Factory 3262-3 Aza-Kamata, Ooaza-Yoshiwara, Ami-machi, Inashiki-gun, Ibaraki 300-1155, Japan
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна Тел.: 0 800 502 998 Email: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua
Класифікація:	Клас Ів, Додаток 2, Технічного регламенту 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) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (затверджений Постановою КМУ від 10 березня 2017 року №139) – Додаток 2

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.TR.039.626 від 11.09.2020 та під повну відповідальність виробника.

Дана декларація є чинна до 26.05.2024

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна м. Тернопіль, 15.02.2021
Місце і дата видання:	Золотий Володимир Петрович
Директор Приватного підприємства «Галіт»	

