

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ЕСМ-2
No ECM-2
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
12.03.2025

Ми, Еком спол.с р.о
знаходимося за адресою:
Премисельна 5031/18, 921 01 П'єшчани,
Словацька Республіка,
декларуємо про наступне:

We, Ekom spol. s r.o.,
located at:
Priemyselna 5031/18, 921 01 Piestany,
Slovak Republic
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Медичні компресори, Стоматологічні компресори та Обладнання для відсмоктування <i>Medical compressor, Dental compressors and Dental suction equipment</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (46 найменувань) <i>See. Annex 1 (46 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Еком спол.с р.о <i>Ekom spol. s r.o.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Премисельна 5031/18, 921 01 П'єшчани Словацька Республіка <i>Priemyselna 5031/18, 921 01 Piestany, Slovak Republic</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Приватне підприємство «Галіт» 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 <i>Private Company «Galit»</i> 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, ІІб Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, IIb Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищевказаного регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>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 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ», адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (067) 595 02 30; Номер призначеного органу №UA.TR.099 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. U.A.TR.099</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.524.23 ред.03 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 20.02.2028 р.

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. UA.MD.524.23 rev.03 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 20.02.2028

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 12.03.2025 <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine 12.03.2025</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ЕСМ-2
No ECM-2
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
12.03.2025

Додаток 1
Annex 1

№ / #	Назва виробу українською мовою Product name in Ukrainian	Назва виробу англійською мовою Product name in English	Клас медичного виробу Medical device class
1.	Стоматологічний відсмоктувач DO M	Dental suction unit DO M	IIa (IIa)
2.	Стоматологічний компресор DUO з відсмоктувачем	Dental compressor with suction unit DUO	IIa (IIa)
3.	Стоматологічний компресор DUO/M з відсмоктувачем	Dental compressor with suction unit DUO/M	IIa (IIa)
4.	Стоматологічний компресор DUO 2 з відсмоктувачем	Dental compressor with suction unit DUO 2	IIa (IIa)
5.	Стоматологічний компресор DUO 2V з відсмоктувачем	Dental compressor with suction unit DUO 2V	IIa (IIa)
6.	Стоматологічний компресор DUO 2/M з відсмоктувачем	Dental compressor with suction unit DUO 2/M	IIa (IIa)
7.	Стоматологічний компресор DUO 2V/M з відсмоктувачем	Dental compressor with suction unit DUO 2V/M	IIa (IIa)
8.	Медичний компресор DK50 DS	Medical compressor DK50 DS	IIb (IIb)
9.	Медичний компресор DK50 DE	Medical compressor DK50 DE	IIb (IIb)
10.	Медичний компресор DK50 DI	Medical compressor DK50 DI	IIb (IIb)
11.	Медичний компресор C235	Medical compressor C235	IIb (IIb)
12.	Стоматологічний компресор DK50	Dental compressor DK50	IIa (IIa)
13.	Стоматологічний компресор DK50B	Dental compressor DK50B	IIa (IIa)
14.	Стоматологічний компресор DK50BS	Dental compressor DK50BS	IIa (IIa)
15.	Стоматологічний компресор DK50-10Z	Dental compressor DK50-10Z	IIa (IIa)
16.	Стоматологічний компресор DK50-10Z/M	Dental compressor DK50-10Z/M	IIa (IIa)
17.	Стоматологічний компресор DK50-10S	Dental compressor DK50-10S	IIa (IIa)
18.	Стоматологічний компресор DK50-10S/M	Dental compressor DK50-10S/M	IIa (IIa)
19.	Стоматологічний компресор DK50 PLUS	Dental compressor DK50 PLUS	IIa (IIa)
20.	Стоматологічний компресор DK50 PLUS/M	Dental compressor DK50 PLUS/M	IIa (IIa)
21.	Стоматологічний компресор DK50 PLUS S	Dental compressor DK50 PLUS S	IIa (IIa)
22.	Стоматологічний компресор DK50 PLUS S/M	Dental compressor DK50 PLUS S/M	IIa (IIa)
23.	Стоматологічний компресор DK50 PLUS MOBILE	Dental compressor DK50 PLUS MOBILE	IIa (IIa)
24.	Стоматологічний компресор DK50 PLUS/M MOBILE	Dental compressor DK50 PLUS/M MOBILE	IIa (IIa)
25.	Стоматологічний компресор DK50 2V	Dental compressor DK50 2V	IIa (IIa)
26.	Стоматологічний компресор DK50 2V/M	Dental compressor DK50 2V/M	IIa (IIa)
27.	Стоматологічний компресор DK50 2VS	Dental compressor DK50 2VS	IIa (IIa)
28.	Стоматологічний компресор DK50 2VS/M	Dental compressor DK50 2VS/M	IIa (IIa)
29.	Стоматологічний компресор DK50 2V/50	Dental compressor DK50 2V/50	IIa (IIa)
30.	Стоматологічний компресор DK50 2V/50/M	Dental compressor DK50 2V/50/M	IIa (IIa)
31.	Стоматологічний компресор DK50 2V/50S	Dental compressor DK50 2V/50S	IIa (IIa)
32.	Стоматологічний компресор DK50 2V/50S/M	Dental compressor DK50 2V/50S/M	IIa (IIa)
33.	Стоматологічний компресор DK50 2x2V/110	Dental compressor DK50 2x2V/110	IIa (IIa)
34.	Стоматологічний компресор DK50 2x2V/110/M	Dental compressor DK50 2x2V/110/M	IIa (IIa)
35.	Стоматологічний компресор DK50 2x2V/110S	Dental compressor DK50 2x2V/110S	IIa (IIa)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ ЕСМ-2
No ECM-2
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
12.03.2025

36.	Стоматологічний компресор DK50 2x2V/110S/M	Dental compressor DK50 2x2V/110S/M	IIa (IIa)
37.	Стоматологічний компресор DK50 2V MOBILE	Dental compressor DK50 2V MOBILE	IIa (IIa)
38.	Стоматологічний компресор DK50 2V/M MOBILE	Dental compressor DK50 2V/M MOBILE	IIa (IIa)
39.	Стоматологічний компресор DK50 4VR/50	Dental compressor DK50 4VR/50	IIa (IIa)
40.	Стоматологічний компресор DK50 4VR/50/M	Dental compressor DK50 4VR/50/M	IIa (IIa)
41.	Стоматологічний компресор DK50 4VR/50S	Dental compressor DK50 4VR/50S	IIa (IIa)
42.	Стоматологічний компресор DK50 4VR/50S/M	Dental compressor DK50 4VR/50S/M	IIa (IIa)
43.	Стоматологічний компресор DK50 2x4VR/110	Dental compressor DK50 2x4VR/110	IIa (IIa)
44.	Стоматологічний компресор DK50 2x4VR/110 /M	Dental compressor DK50 2x4VR/110 /M	IIa (IIa)
45.	Стоматологічний компресор DK50 2x4VR/110S	Dental compressor DK50 2x4VR/110S	IIa (IIa)
46.	Стоматологічний компресор DK50 2x4VR/110S/M	Dental compressor DK50 2x4VR/110S/M	IIa (IIa)

Відповідальний за складання і
видання декларації відповідності:
*Responsible for compiling and
issuing the declaration of conformity:*

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

Місце і дата видання:
Place and date issue:

с. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 12.03.2025
v. 15 Kvitnya St., village Baikivsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine 12.03.2025

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

