

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ UA-GLT-02

Редакція 02
Revision 02

Станом на:
Effective date:

13.07.2023

Ми, приватне підприємство «Галіт»,
знаходимося за адресою:
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський
район, Тернопільська обл., 47711, Україна
цим самим декларуємо про наступне:

We, Private Company «Galit»,
located at:
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil,
47711, Ukraine
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Меблі медичні «SIRIUS» <i>Medical furniture «SIRIUS»</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Додаток 1 до декларації відповідності (36 найменувань) <i>Annex 1 to Declaration of conformity (36 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Приватне підприємство «Галіт» <i>Private Company «Galit»</i>
Адреса виробника та місце зберігання технічної документації: <i>Address and the place of storage of technical documentation:</i>	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 e-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064 E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас 1 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року) <i>Class 1 (according to Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices, approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)</i>
Процедура проведення оцінки відповідності: <i>Compliance assessment procedure:</i>	Згідно Додатку № 8 пункти 1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) <i>According to Annex 8 points 1-4 (Procedure for internal control of production of medical devices) of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)</i>

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.

The above-mentioned devices meet the basic requirements for medical products according to the Technical Regulations on Medical Products (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753)

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made under the full responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided documentation

Дана декларація є чинна до 12 липня 2028 року.
This declaration is valid until 12th of July 2028

Відповідальний за складання і видання / Responsible for compilation and issuance

Місце і дата видання/
Place and date issue:

Директор / Director

Приватне підприємство «Галіт»
Private Company «Galit»

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine
13.07.2023

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovich



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ UA-GLT-02

Редакція 02
Revision 02Станом на:
Effective date:

13.07.2023

ДОДАТОК 1
До декларації про відповідність UA-GLT-02

ANNEX 1
to Declaration of conformity No UA-GLT-02

№	Каталоговий номер / REF number	Шифр КД Code acc. to CD	Назва виробу українською мовою / Name of the device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the device in English
1.	Si-MB-wbL	АЕГА4.240.002-001	Модуль медичних меблів під умивальник	Module of medical furniture for sink
2.	Si-MB-wbR	АЕГА4.240.002	Модуль медичних меблів під умивальник	Module of medical furniture for sink
3.	Si-MB-dsL	АЕГА4.280.002-001	Модуль медичних меблів з дверцятами	Module of medical furniture with door
4.	Si-MB-dsR	АЕГА4.280.002	Модуль медичних меблів з дверцятами	Module of medical furniture with door
5.	Si-MB-4m	АЕГА4.250.003	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
6.	Si-MB-2m4s	АЕГА4.250.004	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
7.	Si-MB-211m	АЕГА4.250.006	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
8.	Si-MB-3m2s	АЕГА4.250.008	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
9.	Si-MB-212s	АЕГА4.250.011	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
10.	Si-MB-115s	АЕГА4.250.013	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
11.	Si-MF-wbL	АЕГА4.240.001-001	Модуль медичних меблів під умивальник	Module of medical furniture for sink
12.	Si-MF-wbR	АЕГА4.240.001	Модуль медичних меблів під умивальник	Module of medical furniture for sink
13.	Si-MF-dsL	АЕГА4.280.001-001	Модуль медичних меблів з дверцятами	Module of medical furniture with door
14.	Si-MF-dsR	АЕГА4.280.001	Модуль медичних меблів з дверцятами	Module of medical furniture with door
15.	Si-MF-4m	АЕГА4.250.001	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
16.	Si-MF-211m	АЕГА4.250.005	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
17.	Si-MF-2m4s	АЕГА4.250.007	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
18.	Si-MF-3m2s	АЕГА4.250.009	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
19.	Si-MF-212s	АЕГА4.250.010	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
20.	Si-MF-115s	АЕГА4.250.012	Модуль медичних меблів з шухлядами	Module of medical furniture with drawers
21.	Si-MMS-1m3s	АЕГА4.330.001	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
22.	MM-st1	АЕГА4.330.003	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
23.	Si-MM-211m	АЕГА4.330.004	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
24.	Si-MM-212s	АЕГА4.330.005	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ UA-GLT-02

Редакція 02
Revision 02Станом на:
Effective date:

13.07.2023

25.	Si-MM-3m2s	АЕГА4.330.006	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
26.	Si-MM-2m4s	АЕГА4.330.007	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
27.	Si-MM-4m	АЕГА4.330.008	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
28.	Si-MM-115s	АЕГА4.330.009	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
29.	Si-MMS-2m1s	АЕГА4.330.011	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
30.	Si-MMS-5s	АЕГА4.330.012	Модуль медичних меблів з колісною базою	Module of medical furniture with wheel base
31.	Si-MWD-R	АЕГА4.340.001	Модуль медичних меблів (Диспенсер)	Module of medical furniture (Dispenser)
32.	Si-MWD-L	АЕГА4.340.001-001	Модуль медичних меблів (Диспенсер)	Module of medical furniture (Dispenser)
33.	Si-MWD-big	АЕГА4.340.003	Модуль медичних меблів (Диспенсер)	Module of medical furniture (Dispenser)
34.	Si-MWD-m	АЕГА4.340.004	Модуль медичних меблів (Навісна шафа)	Module of medical furniture (Hanging cabinet)
35.	Si-MWD	АЕГА4.340.002	Модуль медичних меблів (Навісна шафа)	Module of medical furniture (Hanging cabinet)
36.	Si-MM	АЕГА4.330.031	Модуль медичних меблів під 3-D сканер	Module of medical furniture for 3-D scanner

Відповідальний за складання і видання / Responsible for compilation and issuance

Місце і дата видання/
Place and date issue:

Директор / Director

Приватне підприємство «Галіт»
Private Company «Galit»

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна

6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, Ukraine

13.07.2023

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych