

DECLARATION OF CONFORMITY**No. UA-GLT-04/02****of the medical devices - Dental Unit «Gallant»**

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: PRIVATE COMPANY «GALIT»
address: 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine
Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064
E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua

Medical devices classification: Class IIa, according to, point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The Products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment PROCedures was performed according to the PROCedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ecohyntox CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 1-A Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02059, Ukraine.

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.355-21 valid from 27.04.2021 till 26.04.2026.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from to 26.04.2026.

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

*Annex 1 with the list of the medical devices
Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Place and Date:

6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine

31.10.2023

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**No. UA-GLT-04/02****медичних виробів – Стоматологічні установки «Галлант»**

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ГАЛІТ»
адреса: вул. 15 квітня 6Е, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна
Тел.: 0800502998; +380930818778; +380503381064
E-пошта: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас Іа згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів:

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «УкрМедСерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.355-21, терміном дії від 27.04.2021 р. до 26.04.2026 р.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна до 26.04.2026 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

*Додаток 1 з переліком медичних виробів,
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.*

Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Місце та дата видання:

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

31.10.2023

Director PC Galit/Директор ПП «Галіт»

Zolotyy Volodymyr/Золотий В.П.



Declaration of Conformity
Декларація про відповідність

No/Номер:	UA-GLT-04
Version/Редакція:	02
Effective date/Дата:	31.10.2023

Annex 1 to Declaration of conformity No UA-GLT-04/02
Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA-GLT-04/02

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

No	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою
1.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" FU	Dental Unit "Gallant Omnipratique" FU
2.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" FL	Dental Unit "Gallant Omnipratique" FL
3.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" HU	Dental Unit "Gallant Omnipratique" HU
4.	Установка стоматологічна "Галлант Омніпратік" HL	Dental Unit "Gallant Omnipratique" HL
5.	Установка стоматологічна "Галлант Амбідекстер" Am U	Dental Unit "Gallant Ambidextre" Am U
6.	Установка стоматологічна "Галлант Амбідекстер" Am L	Dental Unit "Gallant Ambidextre" Am L
7.	Установка стоматологічна "Галлант Про" TU	Dental Unit "Gallant PRO" TU
8.	Установка стоматологічна "Галлант Про" TL	Dental Unit "Gallant PRO" TL
9.	Установка стоматологічна "Галлант Про" DU	Dental Unit "Gallant PRO" DU
10.	Установка стоматологічна "Галлант Про" DL	Dental Unit "Gallant PRO" DL
11.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна" AU	Dental Unit "Gallant Autonome" AU
12.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна" AL	Dental Unit "Gallant Autonome" AL
13.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна Консоль" ACU	Dental Unit "Gallant Autonome Console" ACU
14.	Установка стоматологічна "Галлант Автономна Консоль" ACL	Dental Unit "Gallant Autonome Console" ACL
15.	Установка стоматологічна "Галлант Консоль" CU	Dental Unit "Gallant Console" CU
16.	Установка стоматологічна "Галлант Консоль" CL	Dental Unit "Gallant Console" CL
17.	Установка стоматологічна "Галлант Лайт" LL	Dental Unit "Gallant Light" LL
18.	Установка стоматологічна "Галлант Орто" O	Dental Unit "Gallant Orhto" O
19.	Установка стоматологічна "Галлант Карт-5" K-5	Dental Unit "Gallant Cart-5" K-5
20.	Установка стоматологічна "Галлант Карт-5 Автономний" KA-5	Dental Unit "Gallant Cart-5 Autonome" KA-5

Annex 2 to Declaration of conformity No UA-GLT-04/02
Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA-GLT-04/02

**List of national, European and international regulations and standards /
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів**

- Технічний регламент щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753/ (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Article 120 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices,)
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)/Зміна № 11:2022 (EN ISO 13485:2016/A11:2021, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання/Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів/ Medical devices Application of risk management to medical devices
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) Пристрої медичні. Символи, які використовуються на ярликах медичних пристроїв при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1. Загальні вимоги/ Medical devices Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements;
- ДСТУ EN 1640:2015 , (EN 1640: 2009) Стоматологія - Медичні прилади для стоматології – обладнання/ Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment
- ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Поправка № 3:2023 (EN 60601-1:2006/AC:2022-12, IDT; IEC 60601-1:2005/COR3:2022, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик./Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT)/Зміна №1:2022 (EN 60601-1-2:2015/A1:2021, IDT; IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування./Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ДСТУ EN 62304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A1:2015, IDT; IEC 62304:2006/A1:2015, IDT) Медичне програмне забезпечення пристрою - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення/ Medical device software Software life cycle processes
- ДСТУ EN ISO 20417:2022 (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник./ Medical devices Information to be supplied by the manufacturer

Director PC «Galit»/Директор ПП «Галіт»

Zoloty Volodymyr/Золотий В.П.



31.10.2023