Декларація Про Відповідність
Declaration of Conformity

№ ZZN-03 *No ZZN-03*	Редакція 01 Revision 01
Дата набрання чинності: *Effective date:*	26.07.2024

Ми, Цирконзан С.р.л
знаходимося за адресою: Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз, Італія
цим самим декларуємо про наступне:

We, Zirkonzahn S.r.l.
located at: Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy
herewith declare that:

Медичні вироби: *Medical devices*	Полір стоматологічний *Dental polisher*
Перелік виробів: *List of products:*	Див. додаток 1 (17 найменувань) *See. Annex 1 (17 items)*
Виробник: *Manufacturer:*	Цирконзан С.р.л *Zirkonzahn S.r.l.*
Адреса: *Address:*	Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз *Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy*
Уповноважений представник в Україні та адреса: *Authorized representative in Ukraine and address:*	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; e-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua *Private Company «Galit»* *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: *Classification:*	Клас IIa, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 *Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013*
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: *The above products meet the essential requirements for medical devices according to:*	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищезгаданого регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) *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)*
Орган з оцінки відповідності: *Conformity assessment body:*	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 *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*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.337-21 редакція 02 від 26.07.2024 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 14.03.2026 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.337-21 revision 02 dated 26.07.2024 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 14.03.2026

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:*	вул. 15 квітня 6Є,с. Байківці,Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 26.07.2024 *6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 26.07.2024*
Директор *Director*	Золотий Володимир Петрович *Zolotyy Volodymyr Petrovych*

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ГАЛІТ» 30938037 Україна, Тернопільська обл., Тернопільський р-н., с.Байківці

Додаток
Annex

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ZPAA1001	Set dental polishers tips	Набір Стоматологічних полірувальних бурів гострих
2.	ZPAA1011	Set dental polishers tips small	Набір Стоматологічних полірувальних бурів гострих малих
3.	ZPAA1021	Set dental polisher cone	Набір Стоматологічних полірувальних бурів конічних
4.	ZPAA1031	Set dental polishers lens	Набір Стоматологічних полірувальних бурів плоских
5.	ZPAA1101	Set dental polishers	Набір Стоматологічних полірувальних бурів
6.	ZPAA0101	Dental polishers tips blue (5 pieces)	Стоматологічні полірувальні насадки сині (5 шт.)
7.	ZPAA0111	Dental polisher tips small blue (5 pieces)	Стоматологічні полірувальні насадки малі сині (5 шт.)
8.	ZPAA0121	Dental polisher cone blue (5 pieces)	Стоматологічний полірувальний конус синій (5 шт.)
9.	ZPAA0131	Dental polisher lens blue (5 pieces)	Стоматологічна полірувальна лінза синя (5 шт.)
10.	ZPAA0201	Dental polishers tips pink (5 pieces)	Стоматологічні полірувальні насадки рожеві (5 шт.)
11.	ZPAA0211	Dental polisher tips small pink (5 pieces)	Стоматологічні полірувальні насадки малі рожеві (5 шт.)
12.	ZPAA0221	Dental polisher cone pink (5 pieces)	Стоматологічний полірувальний конус рожевий (5 шт.)
13.	ZPAA0231	Dental polisher lens pink (5 pieces)	Стоматологічна полірувальна лінза рожева (5 шт.)
14.	ZPAA0301	Dental polisher tips grey (5 pieces)	Стоматологічні полірувальні насадки сірі (5 шт.)
15.	ZPAA0311	Dental polisher tips small grey (5 pieces)	Стоматологічні полірувальні насадки малі сірі (5 шт.)
16.	ZPAA0321	Dental polisher cone grey (5 pieces)	Стоматологічний полірувальний конус сірий (5 шт.)
17.	ZPAA0331	Dental polisher lens grey (5 pieces)	Стоматологічна полірувальна лінза сіра (5 шт.)

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:*	вул. Квітня 6Є,с. Байківці,Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 26.07.2024 *6E, Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 26.07.2024*
Директор *Director*	Золотий Володимир Петрович *Zolotyy Volodymyr Petrovych*

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ГАЛІТ» 30938037 Україна, Тернопільська обл., Тернопільський р-н. с.Байківці