

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-10
No ZZN-10
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
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: <i>Medical devices</i>	Програмне забезпечення <i>Software</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (4 найменувань) <i>See Annex 1 (4 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Цирконзан С.р.л <i>Zirkonzahn S.r.l.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз <i>Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, 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 <i>Private Company «Galit»</i> <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, 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.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: <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, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 26.07.2024 <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 26.07.2024</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-10
No ZZN-10
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
26.07.2024

Додаток
Annex

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SY1600	ZIRKONZAHN.Implant-Planner	Програмне забезпечення ZIRKONZAHN.Implant-Planner
2.	SY1610	CAD/CAM STL Converter Module	Програмне забезпечення CAD/CAM STL Converter Module
3.	SY1620	ZIRKONZAHN.Implant-Planner Practice	Програмне забезпечення ZIRKONZAHN.Implant-Planner Practice
4.	SY1630	CAD/CAM Z-Tray Module	Програмне забезпечення CAD/CAM Z-Tray Module

Відповідальний за складання і
видання декларації відповідності:

Responsible for compiling and
issuing the declaration of conformity:

Місце і дата видання:
Place and date issue:

Директор
Director

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

6Б, вул. 5 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 26.07.2024
6B, Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 26.07.2024

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

