

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

ZRC-15/00  
08.11.2018

Ми,

**Приватне підприємство «Галіт»**

знаходимося за адресою : вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,  
Тернопільська область, Україна

**декларуємо про наступне:**

<b>Назва виробу:</b>	Пластмаса вигораюча			
<b>Версія виконання</b>	<b>№</b>	<b>Каталоговий номер</b>	<b>Назва медичного виробу англійською мовою</b>	<b>Назва медичного виробу українською мовою</b>
	1.	TMAZ0112	Bumout Green 95H12	Пластмаса вигораюча 95H12, зелена
	2.	TMAZ0116	Bumout Green 95H16	Пластмаса вигораюча 95H16, зелена
	3.	TMAZ0120	Bumout Green 95H20	Пластмаса вигораюча 95H20, зелена
	4.	TMAZ0125	Bumout Green 95H25	Пластмаса вигораюча 95H25, зелена
<b>Виробник:</b>	Zirkonzahn S.r.l.			
<b>Адреса виробника:</b>	Zona Produttiva an der Ahr 7, 39030 Gais BZ, Italy Tel +39 0474 066 660 Fax +39 0474 066 661 info@zirkonzahn.com			
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Приватне підприємство «Галіт»			
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна			
<b>Класифікація:</b>	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)			
<b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>	Додаток № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)			

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.

Дана декларація є чинна до 31 грудня 2022 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна м. Тернопіль, 08.11.2018
Місце і дата видання:	
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

