

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

ZRC-16/00  
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 для примірок Try-In																															
<b>Версія виконання</b>	<table border="1"><thead><tr><th>№</th><th>Каталоговий номер</th><th>Назва медичного виробу англійською мовою</th><th>Назва медичного виробу українською мовою</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>TRAA0116</td><td>Try-In I 95H16</td><td>Пластмаса для примірок Try-In I 95H16</td></tr><tr><td>2.</td><td>TRAA0120</td><td>Try-In I 95H20</td><td>Пластмаса для примірок Try-In I 95H20</td></tr><tr><td>3.</td><td>TRAA0125</td><td>Try-In I 95H25</td><td>Пластмаса для примірок Try-In I 95H25</td></tr><tr><td>4.</td><td>TRAB0116</td><td>Try-In II 95H16</td><td>Пластмаса для примірок Try-In II 95H16</td></tr><tr><td>5.</td><td>TRAB0120</td><td>Try-In II 95H20</td><td>Пластмаса для примірок Try-In II 95H20</td></tr><tr><td>6.</td><td>TRAB0125</td><td>Try-In II 95H25</td><td>Пластмаса для примірок Try-In II 95H25</td></tr></tbody></table>	№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	1.	TRAA0116	Try-In I 95H16	Пластмаса для примірок Try-In I 95H16	2.	TRAA0120	Try-In I 95H20	Пластмаса для примірок Try-In I 95H20	3.	TRAA0125	Try-In I 95H25	Пластмаса для примірок Try-In I 95H25	4.	TRAB0116	Try-In II 95H16	Пластмаса для примірок Try-In II 95H16	5.	TRAB0120	Try-In II 95H20	Пластмаса для примірок Try-In II 95H20	6.	TRAB0125	Try-In II 95H25	Пластмаса для примірок Try-In II 95H25			
№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою																													
1.	TRAA0116	Try-In I 95H16	Пластмаса для примірок Try-In I 95H16																													
2.	TRAA0120	Try-In I 95H20	Пластмаса для примірок Try-In I 95H20																													
3.	TRAA0125	Try-In I 95H25	Пластмаса для примірок Try-In I 95H25																													
4.	TRAB0116	Try-In II 95H16	Пластмаса для примірок Try-In II 95H16																													
5.	TRAB0120	Try-In II 95H20	Пластмаса для примірок Try-In II 95H20																													
6.	TRAB0125	Try-In II 95H25	Пластмаса для примірок Try-In II 95H25																													
<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, 08111 2018
Місце і дата видання:  Директор Приватного підприємства «Галіт»	 Золотий Володимир Петрович