

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

ZRC-17/00
08.11.2018

Ми,

Приватне підприємство «Галіт»

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

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout			
Версія виконання	№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	1.	TRAC0112	Try-In & Burnout Weiß 95H12	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 95H12
	2.	TRAC0116	Try-In & Burnout Weiß 95H16	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 95H16
	3.	TRAC0120	Try-In & Burnout Weiß 95H20	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 95H20
	4.	TRAC0125	Try-In & Burnout Weiß 95H25	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 95H25
	5.	TRAC3112	Try-In & Burnout Weiß 98H12	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H12
	6.	TRAC3116	Try-In & Burnout Weiß 98H16	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H16
	7.	TRAC3120	Try-In & Burnout Weiß 98H20	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H20
	8.	TRAC3125	Try-In & Burnout Weiß 98H25	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H25
	9.	TRAC6112	Try-In & Burnout Weiß 98H12 with step	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H12 with step
	10.	TRAC6116	Try-In & Burnout Weiß 98H16 with step	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H16 with step
	11.	TRAC6120	Try-In & Burnout Weiß 98H20 with step	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H20 with step
	12.	TRAC6125	Try-In & Burnout Weiß 98H25 with step	Пластмаса для примірок вигораюча Try-In & Burnout Weiß 98H25 with step
Виробник:	Zirkonzahn S.r.l.			
Адреса виробника:	Zona Produttiva an der Ahr 7, 39030 Gais BZ, Italy Tel +39 0474 066 660 Fax +39 0474 066 661 info@zirkonzahn.com			
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»			
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна			
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)			
Процедура проведення оцінки відповідності:	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

Місце і дата видання:

Директор

Приватного підприємства «Галіт»

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці,
Тернопільський район, Тернопільська область, Україна

М. Тернопіль, 08.11.2018



Золотий Володимир Петрович