

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Реє.-Індекс
Станом на:

NMI-1/01
11.06.2020

Ми,

Приватне підприємство «Галіт»

знаходимося за адресою :

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Камери медичні та допоміжні засоби
Тип	eduCam, microCam, proCam
Версія виконання	Див. Додаток до декларації (29 найменувань)
Виробник:	Novocam Medical Innovations Oy
Адреса виробника:	Mannerheimintie 15 B, 00260 Helsinki, Finland Тел.: +358503880008 www.futudent.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)
Національні чи міжнародні стандарти, які застосовані:	ISO 13485:2016 ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 62304:2014

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 01 травня 2025 року.

Місце і дата видання:

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна, 11.06.2020

Уповноважений представник в Україні

Приватне підприємство «Галіт»

Уповноважена особа:

Золотий Володимир Петрович

Посада:

Директор

Підпис, штамп:



ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Реє.-Індекс
Станом на:

NMI-1/01
11.06.2020

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	EDUS1604	eduCam, Silver camera with 16mm lens	Камера стоматологічна eduCam, срібна, з 16 мм лінзою
2.	EDUS2504	eduCam, Silver camera with 25mm lens	Камера стоматологічна eduCam, срібна, з 25 мм лінзою
3.	MCCG1601	microCam, Dark grey with 16mm lens	Камера стоматологічна microCam, темно-сіра, з 16 мм лінзою
4.	MCCG2501	microCam, Dark grey with 25mm lens	Камера стоматологічна microCam, темно-сіра, з 25 мм лінзою
5.	PRCG1601	proCam, Dark grey with 16mm lens	Камера стоматологічна proCam, темно-сіра, з 16 мм лінзою
6.	PRCG2501	proCam, Dark grey with 25mm lens	Камера стоматологічна proCam, темно-сіра, з 25 мм лінзою
7.	ACCL0801	8 mm lens	8 мм лінза
8.	ACCL1602	16 mm lens	16 мм лінза
9.	ACCL2502	25 mm lens	25 мм лінза
10.	ACCKIT01	Installation Kit eduCam or proCam	Інсталяційний комплект eduCam або proCam
11.	ACCKIT02	Installation Kit microCam	Інсталяційний комплект microCam
12.	ACCFLE01	FutuLight	Підсвітка FutuLight
13.	ACCATS01	Attachment Kit	Набір пристосувань
14.	ACCCLS01	Specific loupe attachment	Специфічні пристосування для лінзи
15.	ACCCLS02	Specific light attachment	Специфічні пристосування для підсвітки
16.	ACCFHB01	Headband	Наголовник
17.	ACCGON02	Gooseneck 60cm including C-clamp	Тримач камери Gooseneck 60см включаючи С-кліпсу
18.	ACCGON03	Gooseneck extension 50cm	Тримач камери Gooseneck подовжувач 50 см
19.	ACCPDL01	USB foot pedal	Педаль ножна USB
20.	ACCUSB05	USB Cable	Кабель USB
21.	ACCUSB04	USB Cable	Кабель USB
22.	ACCUSB03	USB Cable	Кабель USB
23.	ACCUSB02	USB Cable	Кабель USB
24.	ACCUSB01	USB Cable	Кабель USB
25.	ACCOHL03	Adhesive ball joint attachment	Адгезивне шароподібне з'єднувальне пристосування
26.	ACCCLI01	Cable clip	Кліпса для кабелю
27.	ACCCLI02	Cable clip	Кліпса для кабелю
28.	ACCCLI03	Cable clip	Кліпса для кабелю
29.		Futudent software license	Ліцензоване програмне забезпечення Futudent

Директор



Золотий Володимир Петрович