

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

ТЕС-2/01
17.01.2023

Ми, Приватне підприємство «Галіт»
місцезнаходження: вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна

цим самим декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Стільці медичні для медичного персоналу
Моделі:	EGG R, EGG IRON, EGGO, Sting ST, Sting LE, Sting "OF", Sting O, Pluto, Pluto LE, Venus, Venus IRON, ERGO D, ERGO A, ERGO S.
Версія виконання:	Див. Додаток І (14 найменувань)
Виробник:	Tecnodent S.r.l.
Адреса виробника:	Via 63a Brigata Bolero, 24, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy Tel.: +39 051 613 11 43 www.tecnodent.com електронна пошта: info@tecnodent.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, 47711, Україна Тел.: 0800502998; +380930818778; +380503381064 Email: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua
Класифікація:	Клас І (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8, пп.1-4 (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 29 травня 2027 року.

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видачі
Директор



Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 17.01.2023

Золотий Володимир Петрович

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Реє.-Індекс
Станом на:

ТЕС-2/01
17.01.2023

Додаток 1

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical Operator`s Stool EGG R	Стілець медичний EGG R
2.	Medical Operator`s Stool EGG IRON	Стілець медичний EGG IRON
3.	Medical Operator`s Stool EGGO	Стілець медичний EGG O
4.	Medical Operator`s Stool Sting ST	Стілець медичний Sting ST
5.	Medical Operator`s Stool Sting LE	Стілець медичний Sting LE
6.	Medical Operator`s Stool Sting "OF"	Стілець медичний Sting "OF"
7.	Medical Operator`s Stool Sting O	Стілець медичний Sting O
8.	Medical Operator`s Stool Pluto	Стілець медичний Pluto
9.	Medical Operator`s Stool Pluto LE	Стілець медичний Pluto LE
10.	Medical Operator`s Stool Venus	Стілець медичний Venus
11.	Medical Operator`s Stool Venus IRON	Стілець медичний Venus IRON
12.	Medical Operator`s Stool ERGO D	Стілець медичний ERGO D
13.	Medical Operator`s Stool ERGO A	Стілець медичний ERGO A
14.	Medical Operator`s Stool ERGO S	Стілець медичний ERGO S

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видання:
Директор



Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 17.01.2023
Золотий Володимир Петрович