

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ FUS-01
Редакція 01
Станом на: 29.09.2023

Ми, приватне підприємство «Галіт»,
знаходимося за адресою:
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна
цим самим декларуємо про наступне:

Назва виробу і версія виконання:	Digital Intraoral Scanner System S6000, S6500, S7000 / S7000 Premium Цифрова внутрішньоротова система сканування S6000, S6500, S7000 / S7000 Premium
Виробник:	Fussen Technology Co., Ltd. (Фуссен Технологі Ко., ЛТД)
Адреса виробника:	3F, Building #B, Minlida Industrial Building, Zone 4, Honghualing Industrial Zone, 1189 Liuxian Avenue, Pingshan Community, Taoyuan Street, 518055 Shenzhen, China (ФЗ, приміщення В, промислова будівля Мінліда, 4-й район, промислова зона Хунхуалінг, проспект Люсянь 1189, община Пиншань, вулиця Таоюань, Шеньчжень, 518052 Китай) Тел./Факс: + 86 755-21670890 E-mail : info@fussenct.com www.fussenct.com
Уповноважений представник в Україні: Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна Тел.: 0 800 502 998 Email: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua
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, пункти 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 17.11.2026 року.

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видання
Директор



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

м. Тернопіль, 29.09.2023
Золотий Володимир Петрович