

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ ВІЕ-01

Редакція 01

Станом на:

03.03.2023

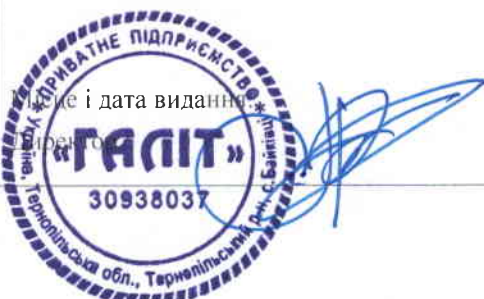
Ми, приватне підприємство «Галіт»,  
знаходимося за адресою:  
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна  
цим самим декларуємо про наступне:

<b>Назва виробу:</b> <b>Версія виконання</b>	Медичні вироби для змащування наконечників			
	№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	1.	1600036-001	MAINT SPRAYNET SINGLE CAN	Мастило для наконечників MAINT SPRAYNET (одна банка)
	2.	1600036-006	MAINT SPRAYNET (BOX 6 CANS)	Мастило для наконечників MAINT SPRAYNET (6 банок в коробці)
	3.	1600037-006	MAINT LUBRIMED CARTRIDGE	Мастило для наконечників. картридж MAINT LUBRIMED CARTRIDGE
	4.	1600064-001	MAINT LUBRIFLUID SINGLE CAN	Мастило для наконечників MAINT LUBRIFLUID (одна банка)
	5.	1600064-006	MAINT LUBRIFLUID (BOX 6 CANS)	Мастило для наконечників MAINT LUBRIFLUID (6 банок в коробці)
	6.	1600617-001	MAINT AQUA CARE SINGLE CAN	Мастило для наконечників MAINT AQUA CARE (одна банка)
7.	1600617-006	MAINT AQUA CARE BOX OF 6 CANS	Мастило для наконечників MAINT AQUACARE (6 банок в коробці)	
<b>Виробник:</b>	Bien-Air Dental SA Bієн-Еір Дентал СА			
<b>Адреса виробника:</b>	Länggasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland Ланггасе 60 CH-2504 Біль, Швейцарія Тел.: + 41(0) 32 344 64 64; Факс: + 41(0) 32 344 64 91 Електронна пошта: office@bienair.com Інтернет www.dental.bienair.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, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; Електронна пошта: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua			
<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, 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 15 січня 2028 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, 47711, Україна

м. Тернопіль, 03.03.2023

Золотий Володимир Петрович