

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

| | | | | |
|---|---|-------------------|--|---|
| Загальна назва виробу: | Камери стоматологічні інтраоральні та аксесуари | | | |
| Перелік виробів: | № | Каталоговий номер | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою |
| | 1. | S_C50_0003 | C50 - INTRAORAL CAMERA UKR | Інтраоральна камера C50 UKR |
| | 2. | S_C50_0004 | C50 - INTRAORAL CAMERA D UKR | Інтраоральна камера C50 D UKR |
| | 3. | 990314 | C50TIPS, Intra oral tips for C50 | Внутрішньоротові насадки для C50, C50TIPS |
| | 4. | 403050 | C50 Protective sheaths | Захисні чохла для C50 |
| Виробник: | SOPRO a Company of ACTEON Group <i>Sopro e Компані ов Актеон Груп</i> | | | |
| Адреса виробника: | ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705, LA CIOTAT CEDEX France <i>ЗетЕйСі Ателія ІV, Авеню дес Женеврісе, 13705, Ла Сіота, Цедекс, Франція</i> Tel. +33 (0) 443 980 101 Fax: +33(0) 442 717 690 info@sopro.acteongroup.com | | | |
| Уповноважений представник в Україні: | Приватне підприємство «Галіт» 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 | | | |
| Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації: | | | | |
| 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 18 вересня 2027 року.

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності:

Місце і дата виходу:
Директор



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

м. Тернопіль, 02.03.2023
Золотий Володимир Петрович