

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ BIE-02
No BIE-02
Станом на:
Effective date:

Редакція 03
Revision 03
09.12.2024

Ми, Бієн-Еір Дентал СА,
знаходимося за адресою:
Ланггассе 60 СН-2504 Біль, Швейцарія
декларуємо про наступне:

We, Bien-Air Dental SA,
located at:
Länggasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Пневматичні та електричні мотори, аксесуари <i>Air and electrical motors, accessories</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (115 найменувань) <i>See Annex 1 (115 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Бієн-Еір Дентал СА <i>Bien-Air Dental SA</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Ланггассе 60 СН-2504 Біль, Швейцарія <i>Länggasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; e-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua <i>Private Company «Galit» 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищезгаданого регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ», адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (067) 595 02 30; Номер призначеного органу №UA.TR.099 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. U.A.TR.099</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.553-23 редакція 03 від 09.12.2024 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 03.08.2028 р.

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. UA.MD.553-23 revision 03 dated 09.12.2024 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 03.08.2028

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 09.12.2024 <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 09.12.2024</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



Додаток До Декларації Про Відповідність
Annex to Declaration of Conformity

№ BIE-02
 No BIE-02
 Станом на:
 Effective date:

Редакція 03
 Revision 03
 09.12.2024

№#	Номер згідно каталогу / REF	Назва медичного виробу українською мовою / Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of medical device in English
1.	1600070-001	Мікромотор пневматичний MOT AQUILON 830 IR NC	MOT AQUILON 830 IR NC
2.	1600362-001	Мікромотор пневматичний MOT AQUILON 830 SR	MOT AQUILON 830 SR
3.	1600071-001	Мікромотор електричний MOT MC3 IR	MOT MC3 IR
4.	1600073-001	Мікромотор електричний MOT MC2 IR	MOT MC2 IR
5.	1600077-001	Мікромотор електричний MOT MC3 LK	MOT MC3 LK
6.	1600078-001	Мікромотор електричний MOT Isolite LK	MOT Isolite LK
7.	1600677-001	Мікромотор електричний MOT MX2	MOT MX2
8.	1600680-001	Мікромотор електричний MOT MC3 (LED)	MOT MC3 (LED)
9.	1600681-001	Мікромотор електричний MOT Isolite (LED)	MOT Isolite (LED)
10.	1600751-001	Мікромотор електричний MOT MCX LED	MOT MCX LED
11.	1600755-001	Мікромотор електричний MOT MX-i LED	MOT MX-i LED
12.	1600780-001	Мікромотор електричний MOT MCX	MOT MCX
13.	1600825-001	Мікромотор електричний MOT MX-i	MOT MX-i
14.	1600875-001	Мікромотор електричний MOT MX-i LED_102971	MOT MX-i LED_102971
15.	1600711-001	Мікромотор електричний MOT MX2_100781	MOT MX2_100781
16.	1600957-001	Мікромотор електричний MOT MCX LED_102516	MOT MCX LED_102516
17.	1600987-001	Мікромотор MOTOR MC3 LED_100130	MOTOR MC3 LED_100130
18.	1600991-001	Мікромотор електричний MOT MCX LED_SIAMDENT®	MOT MCX LED_SIAMDENT®
19.	1601008-001	Мікромотор електричний MX-i LED 3rd Gen.	MX-i LED 3rd Gen.
20.	1601010-001	Мікромотор електричний MOT MCX LED_103343	MOT MCX LED_103343
21.	1601046-001	Мікромотор електричний MOT MX2_102345	MOT MX2_102345
22.	1601049-001	Мікромотор електричний MOT MCX LED_102345	MOT MCX LED_102345
23.	1600075-001	Мікромотор електричний MOT MC2 GT AV	MOT MC2 GT AV
24.	1600375-001	Мікромотор електричний MOT MX	MOT MX
25.	1600633-001	Мікромотор електричний MOT MC2 40 GT IR	MOT MC2 40 GT IR
26.	1601042-001	Мікромотор MOTOR MC3 IR_100130	MOTOR MC3 IR_100130
27.	1601158-001	Мікромотор електричний MOT MCX LED 100016	MOT MCX LED 100016
28.	1600097-001	Шланг 4VLM11 Grey	HOSE 4VLM11 Grey
29.	1600102-001	Шланг 4VLM GREY	HOSE 4VLM GREY
30.	1600120-001	Шланг Isolite / MC2 Grey	HOSE Isolite / MC2 Grey
31.	1600132-001	Шланг ISOLITE SWIVEL GREY	HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
32.	1600134-001	Шланг Isolite Water Adj Grey	HOSE Isolite Water Adj Grey
33.	1600298-001	Шланг ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY	HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
34.	1600315-001	Шланг ISOLITE/MC2 COILED BLACK	HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
35.	1600397-001	Шланг 4VR400 Grey	HOSE 4VR400 Grey
36.	1600700-001	Шланг MX2 400 Grey	HOSE MX2 400 Grey
37.	1600753-001	Роз'єм для з'єднувальної муфти COUPLING SOCKET B B-MX2	COUPLING SOCKET B B-MX2
38.	1600756-001	Шланг MCX Grey	HOSE MCX Grey

Додаток До Декларації Про Відповідність
Annex to Declaration of Conformity

№ BIE-02
 No BIE-02
 Станом на:
 Effective date:

Редакція 03
 Revision 03
 09.12.2024

39.	1600762-001	Шланг B-MX2 GREY	HOSE B-MX2 GREY
40.	1600824-001	Шланг B-MCX Grey	HOSE B-MCX Grey
41.	1601009-001	Кабель MX-I LED 3RD GEN	CABLE MX-I LED 3RD GEN
42.	1601069-001	Кабель MX-I LED	CABLE MX-I LED
43.	104.33.30-001	Шланг 4VLM GREY_100718	HOSE 4VLM GREY_100718
44.	104.38.07-001	Шланг 4VLM11 SURF6_102342	HOSE 4VLM11 SURF6_102342
45.	112.43.19-001	Плата TY T_100781 RAL 7035	TY T_100781 RAL 7035
46.	112.43.20-001	Шланг ISOLITE SWIVEL_100392	HOSE ISOLITE SWIVEL_100392
47.	1501566-001	Плата DMCX without white box	BOARD DMCX without white box
48.	1502116-001	Плата PL DMX3 M_100781	PL DMX3 M_100781
49.	1502121-001	Плата DMX3 M BtoW	BOARD DMX3 M BtoW
50.	1502122-001	Плата DMX3 M Bornier	BOARD DMX3 M Bornier
51.	1502123-001	Плата DMX3 M BtoB	BOARD DMX3 M BtoB
52.	1502140-001	Плата DMX3 CAN	DMX3 CAN
53.	1502456-001	Плата DMX3 M_101726	DMX3 M_101726
54.	1502695-001	Плата DMCX M BtoW	BOARD DMCX M BtoW
55.	1502696-001	Плата DMCX M Bornier	BOARD DMCX M Bornier
56.	1502697-001	Плата DMCX M BtoB	BOARD DMCX M BtoB
57.	1600662-001	Плата TY 4VR 400 1.365M_102339	TY 4VR 400 1.365M_102339
58.	1600663-001	Плата TY MC2 E 1.365m_102339	TY MC2 E 1.365m_102339
59.	1600664-001	Плата TY MC2 LE T 1.365m_102339	TY MC2 LE T 1.365m_102339
60.	1600487-050	Шланг 4VLR11_100392	HOSE 4VLR11_100392
61.	1600683-001	Шланг 4VLM11 GREY_102578	HOSE 4VLM11 GREY_102578
62.	1600772-001	Шланг MX2 400° GREY_100718	HOSE MX2 400° GREY_100718
63.	1600773-001	Шланг MX2 400° 100781	HOSE MX2 400° 100781
64.	1600781-001	Шланг MX2 400 GREY 2.2m	HOSE MX2 400 GREY 2.2m
65.	1600783-001	Шланг MX2 400 SURF 6_102342	HOSE MX2 400 SURF 6_102342
66.	1600809-001	Шланг MX2 400 GREY 20.2x40	HOSE MX2 400 GREY 20.2x40
67.	1600811-001	Плата DMCX	BOARD DMCX
68.	1600820-001	Шланг MCX GREY_102342	HOSE MCX GREY_102342
69.	1600843-001	Шланг B-MX2 GREY_102516	HOSE B-MX2 GREY_102516
70.	1600844-001	Шланг B-MCX GREY_102516	HOSE B-MCX GREY_102516
71.	1600850-001	Роз'єм для з'єднувальної муфти В В- MX2_102516	COUPLING SOCKET B B-MX2_102516
72.	1600885-001	Шланг ISOLITE/MC2 GREY_100991	HOSE ISOLITE/MC2 GREY_100991
73.	1600903-00A	Плата DMX3 FULL OPEN	BOARD DMX3 FULL OPEN
74.	1600903-00B	Плата DMX3 MCX 100 RPM	BOARD DMX3 MCX 100 RPM
75.	1600903-0GC	Плата DMX3_102516	DMX3_102516
76.	1600920-001	Шланг MCX GREY 2.2m	HOSE MCX GREY 2.2m
77.	1600971-001	Шланг B-MX2 GREY 102345	HOSE B-MX2 GREY 102345
78.	1600974-001	Роз'єм для з'єднувальної муфти BB- MX2_102345	COUPLING SOCKET BB-MX2_102345
79.	1600982-001	Плата DMX3 CAN BOX	BOARD DMX3 CAN BOX
80.	1600986-001	Шланг 4VLM Ø11 grey_100130	HOSE 4VLM Ø11 grey_100130
81.	1600993-001	Плата TY MCX SIAMDENT®	TY MCX SIAMDENT®
82.	1601072-001	Шланг MCX GREY_102516	HOSE MCX GREY_102516
83.	1601081-001	Шланг MCX 400 GREY	HOSE MCX 400 GREY
84.	1601096-001	Шланг MCX GREY 400° Ø20.2x40	HOSE MCX GREY 400° Ø20.2x40
85.	1601097-001	Шланг MCX 400° 100781	HOSE MCX 400° 100781
86.	1601140-001	Плата TY MX2 400° gf.	TY MX2 400° gf.
87.	1601159-001	Шланг MCX 100016	HOSE MCX 100016
88.	1601160-001	Кабель MX-i LED 1.4m_100781	CABLE MX-i LED 1.4m_100781
89.	1601161-001	Кабель MX-i LED 0.8m_100781	CABLE MX-i LED 0.8m_100781
90.	1500554-001	Плата RELAY	BOARD RELAY
91.	1501657-001	Плата iCHIROPPO	BOARD iCHIROPPO
92.	1502046-001	Плата DMX-i	BOARD DMX-i
93.	1502379-001	Плата DMX3_100989	DMX3_100989

Додаток До Декларації Про Відповідність
Annex to Declaration of Conformity

№ BIE-02
No BIE-02
Станом на:
Effective date:

Редакція 03
Revision 03
09.12.2024

94.	1600145-001	Конвертер PL 970 MC2	CONVERTER PL 970 MC2
95.	1600146-001	Конвертер PL 970 FO MC2	CONVERTER PL 970 FO MC2
96.	1600149-001	Конвертер PLPE 970	CONVERTER PLPE 970
97.	1600150-001	Конвертер PLPE 970 FO	CONVERTER PLPE 970 FO
98.	1600151-001	Конвертер PLPE 970 FO 170 kPA	CONVERTER PLPE 970 FO 170 kPA
99.	1600387-001	Шланг 4VX GREY	HOSE 4VX GREY
100.	1600423-001	Шланг 4VR400 SURF6_102342	HOSE 4VR400 SURF6_102342
101.	1600428-001	Шланг B-4VX GREY	HOSE B-4VX GREY
102.	1600509-001	Плата TY 4VX_102339	TY 4VX_102339
103.	1600516-001	Шланг MC2 GREY	HOSE MC2 GREY
104.	1600537-001	Шланг B-4VX GREY	HOSE B-4VX GREY
105.	1600606-001	Кабель MX LED	CABLE MX LED
106.	1600660-001	Плата 4BVX_102516	4BVX_102516
107.	1600661-001	Шланг TY 4VX 1.365m_102339	TY 4VX 1.365m_102339
108.	1600666-001	Плата DMX2 PRO	BOARD DMX2 PRO
109.	1600666-050	Плата DMX2 PRO	BOARD DMX2 PRO
110.	1600696-001	Плата DMX2 PLUS	BOARD DMX2 PLUS
111.	1600881-001	Кабель MX LED 3M	CABLE MX LED 3M
112.	1600903-0DI	Плата DMX3_100989	DMX3_100989
113.	1600958-001	Шланг ISOLITE WATER ADJ GREY	HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
114.	1601141-001	Плата TY MCX 400° gf.	TY MCX 400° gf.
115.	1601196-005	Плата IDUP	IDUP Board

Відповідальний за складання і
видання декларації відповідності:
Responsible for compiling and
issuing the declaration of conformity:

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

Місце і дата видання:
Place and date issue:

6Е, вул. Квітня 6С.с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 09.12.2024
6E, Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 09.12.2024

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

