

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ BIE-03
No BIE-03
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>	Прямі та кутові наконечники Straight and contra angle handpieces
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (40 найменувань) <i>See Annex 1 (40 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 Länggasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland
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»</i> 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.
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 вищевказаного 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-03
 No BIE-03
 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.	1600052-001	Наконечник прямиий РМ 1:1, Ext Spray	PM 1:1 Ext Spray
2.	1600200-001	Наконечник кутовий СА 1:1 Ext Spray	CA 1:1 Ext Spray
3.	1600289-001	Наконечник прямиий РМ 10:1 Prophy	PM 10:1 Prophy
4.	1600290-001	Наконечник кутовий СА 15:1 Prophy	CA 15:1 Prophy
5.	1600325-001	Наконечник кутовий СА 1:5	CA 1:5
6.	1600383-001	Наконечник прямиий РМ 1:1	PM 1:1
7.	1600384-001	Наконечник кутовий СА 1:1 L	CA 1:1 L
8.	1600385-001	Наконечник кутовий СА 10:1 L	CA 10:1 L
9.	1600386-001	Наконечник кутовий СА 1:5 L	CA 1:5 L
10.	1600424-001	Наконечник кутовий СА 1:1	CA 1:1
11.	1600425-001	Наконечник кутовий СА 10:1	CA 10:1
12.	1600436-001	Наконечник прямиий РМ 1:2	PM 1:2
13.	1600598-001	Наконечник кутовий СА 20:1 L	CA 20:1 L
14.	1600603-001	Наконечник кутовий СА 1:1 EXT SPRAY WELDED	CA 1:1 EXT SPRAY WELDED
15.	1600632-001	Наконечник кутовий СА 20:1	CA 20:1
16.	1600690-001	Наконечник кутовий СА 1:5 L Micro-Series	CA 1:5 L Micro-Series
17.	1600691-001	Наконечник кутовий СА 1:1 L Micro-Series	CA 1:1 L Micro-Series
18.	1600692-001	Наконечник кутовий СА 20:1 L Micro-Series	CA 20:1 L Micro-Series
19.	1600693-001	Наконечник прямиий РМ 1:1 Micro-Series	PM 1:1 Micro-Series
20.	1600785-001	Наконечник кутовий СА 20:1 L KM	CA 20:1 L KM
21.	1600786-001	Наконечник кутовий СА 20:1 L KM Micro-Series	CA 20:1 L KM Micro-Series
22.	1600873-001	Наконечник кутовий СА 20:1L Micro-Series	CA 20:1L Micro-Series
23.	1600874-001	Наконечник кутовий СА 20:1 LKM Micro-Series	CA 20:1 LKM Micro-Series
24.	1600955-001	Наконечник кутовий СА ENDO	CA ENDO
25.	1600425-001	Наконечник кутовий СА 10:1	CA 10:1
26.	1600938-001	Наконечник кутовий СА 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES
27.	1600939-001	Наконечник кутовий СА 1:1 L EVO15	CA 1:1 L EVO15
28.	1600940-001	Наконечник кутовий СА 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES
29.	1600941-001	Наконечник кутовий СА 1:5 L EVO15	CA 1:5 L EVO15
30.	1601055-001	Наконечник кутовий СА 1:2.5 L MS	CA 1:2.5 L MS
31.	1600682-001	Наконечник прямиий РМ 1:1 BAJ	PM 1:1 BAJ
32.	1601136-001	Наконечник кутовий СА NOVA 1:1L MS	CA NOVA 1:1L MS
33.	1601137-001	Наконечник кутовий СА NOVA 1:1L	CA NOVA 1:1L
34.	1601138-001	Наконечник кутовий СА NOVA 1:5L MS	CA NOVA 1:5L MS
35.	1601139-001	Наконечник кутовий СА NOVA 1:5L	CA NOVA 1:5L
36.	1601163-001	Наконечник кутовий СА 1:2.5 L	CA 1:2.5 L
37.	1601164-001	Наконечник кутовий СА 1:2.5 L MS	CA 1:2.5 L MS
38.	1601190-001	Наконечник прямиий РМ 1:1 TWIST DRILL	PM 1:1 TWIST DRILL
39.	1601253-001	Наконечник кутовий СА NOVA 1:1	CA NOVA 1:1

Додаток До Декларації Про Відповідність
Annex to Declaration of Conformity

№ BIE-03
No BIE-03
Станом на:
Effective date:

Редакція 03
Revision 03
09.12.2024

40.	1601254-001	Наконечник кутовий CA NOVA 1:5	CA NOVA 1:5
-----	-------------	--------------------------------	-------------

Відповідальний за складання і
видання декларації відповідності:

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

Responsible for compiling and
issuing the declaration of conformity:

Місце і дата видання:
Place and date issue:

вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 09.12.2024
St. 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 09.12.2024

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

