

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
*Declaration of Conformity*

№ ВІЕ-04  
No ВІЕ-04  
Станом на:  
Effective date:

Редакція 03  
Revision 03  
09.12.2024

Ми, Бієн-Еір Дентал СА,  
знаходимося за адресою:  
Ланггасе 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>	Турбінні наконечники (Турбіни), аксесуари Turbine handpieces (Turbines), accessories
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (28 найменування) <i>See Annex 1 (28 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Бієн-Еір Дентал СА <i>Bien-Air Dental SA</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Ланггасе 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 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:  
*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:*

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

Директор  
*Director*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*



Додаток До Декларації Про Відповідність  
Annex to Declaration of Conformity

№ ВІЕ-04  
No ВІЕ-04  
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.	1600039-001	Наконечник турбінний TUR Black Pearl ECO 3H	TUR Black Pearl ECO 3H
2.	1600040-001	Наконечник турбінний TUR Black Pearl ECO 4H	TUR Black Pearl ECO 4H
3.	1600641-001	Наконечник турбінний TUR PRESTIGE L	TUR PRESTIGE L
4.	1600373-001	Наконечник турбінний TUR Boralina	TUR Boralina
5.	1600380-001	Наконечник турбінний TUR PRESTIGE L	TUR PRESTIGE L
6.	1600382-001	Наконечник турбінний TUR Bora L	TUR Bora L
7.	1600471-001	Наконечник турбінний TU BORA L 101947	TU BORA L_101947
8.	1600734-001	Наконечник турбінний TUR Prestige LK	TUR Prestige LK
9.	1600907-001	Наконечник турбінний TUR TORNADO LK	TUR TORNADO LK
10.	1600908-001	Наконечник турбінний TUR TORNADO LED	TUR TORNADO LED
11.	1601085-001	Наконечник турбінний TUR TORNADO X LED	TUR TORNADO X LED
12.	1601086-001	Наконечник турбінний TUR TORNADO X LK	TUR TORNADO X LK
13.	1601152-001	Наконечник турбінний TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LED
14.	1601153-001	Наконечник турбінний TU Bora 2 LK	TU Bora 2 LK
15.	1600379-001	Наконечник турбінний TUR PRESTIGE	TUR PRESTIGE
16.	1600381-001	Наконечник турбінний BORA	TUR BORA
17.	1600382-001	Наконечник турбінний BORA L	TUR BORA L
18.	1600638-001	Наконечник турбінний BORA L	TUR BORA L
19.	1600732-001	Наконечник турбінний BORA LK	TUR BORA LK
20.	1600932-001	Наконечник турбінний Tornado S LK	TU Tornado S LK
21.	1600933-001	Наконечник турбінний Tornado S L	TU Tornado S L
22.	1600081-001	Швидкознімна з'єднувальна муфта COUPLING UNIFIX 3H	COUPLING UNIFIX 3H
23.	1600082-001	Швидкознімна з'єднувальна муфта COUPLING UNIFIX 4H	COUPLING UNIFIX 4H
24.	1600086-001	Швидкознімна з'єднувальна муфта COUPLING UNIFIX 4H L WATER ADJ	COUPLING UNIFIX 4H L WATER ADJ
25.	1600363-001	Швидкознімна з'єднувальна муфта Coupling Unifix 4H L	Coupling Unifix 4H L
26.	1600902-001	Швидкознімна з'єднувальна муфта Coupling LK 4H L	Coupling LK 4H L
27.	1600866-001	Швидкознімна з'єднувальна муфта COUPLING LK 4HL WATER ADJ	COUPLING LK 4HL WATER ADJ
28.	1600089-001	Адаптер 4H-3H	Adapter 4H-3H

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності:

Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:

Місце і дата видання:  
Place and date issue:

Директор  
Director

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

6Е, вулиця Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 09.12.2024  
6E, village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 09.12.2024

Золотий Володимир Петрович  
Zoloty Volodymyr Petrovych

