

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ВІЕ-05
No ВІЕ-05
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>	Електричні консолі та контролери, аксесуари <i>Electronic consoles and controllers, accessories</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (25 найменувань) <i>See Annex 1 (25 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 <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 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-05
No BIE-05
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.	1600613-001	Консоль Chiropro L	Console Chiropro L
2.	1600784-001	Консоль iChiropro	Console iChiropro
3.	1600994-001	Консоль CHIROPRO PLUS 3RD GEN	CONSOLE CHIROPRO PLUS 3RD GEN
4.	1600995-001	Консоль CHIROPRO 3RD GEN	CONSOLE CHIROPRO 3RD GEN
5.	1600926-001	Консоль iOptima	Console iOptima
6.	1600715-001	Консоль OPTIMA INT	CONSOLE OPTIMA INT
7.	1600959-001	Консоль OPTIMA MCX WHITE	CONSOLE OPTIMA MCX WHITE
8.	1600965-001	Консоль ONSOLE OPTIMA MCX BLUE	CONSOLE OPTIMA MCX BLUE
9.	1600966-001	Консоль OPTIMA MCX ORANGE	CONSOLE OPTIMA MCX ORANGE
10.	1600967-001	Консоль OPTIMA MCX GREEN	CONSOLE OPTIMA MCX GREEN
11.	1600968-001	Консоль OPTIMA MCX PINK	CONSOLE OPTIMA MCX PINK
12.	1601074-001	Консоль iOptima INT 1xMX2	Console iOptima INT 1xMX2
13.	1601075-001	Консоль iOptima INT 2xMX2	Console iOptima INT 2xMX2
14.	1601076-001	Консоль iOpt. INT MX2 MX-i	Console iOpt. INT MX2 MX-i
15.	1600855-001	Консоль Chiropro L Premium	Console Chiropro L Premium
16.	1601100-001	Консоль MEG-ENGINE II	Console MEG-ENGINE II
17.	1601101-001	Консоль ProImplant 3rd Gen.	Console ProImplant 3rd Gen.
18.	1601102-001	Консоль OMS	Console OMS
19.	1601147-001	Консоль Biopower	Console Biopower
20.	1600883-001	Консоль iChiropro Surgery	Console iChiropro Surgery
21.	1503099-005	Сенсорний екран портретний + SD	Touchscreen portrait + SD
22.	1503105-005	Сенсорний екран пейзажний + SD	Touchscreen paysage + SD
23.	1500984-005	Трубки для іригації (5/уп)	Irrigation Line (5/pkg)
24.	1502329-002	Захист стерильності Chiropro	Sterile protection Chiropro
25.	1600631-001	Педаль керування	FOOTCTRL

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. Купчина 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 09.12.2024
6С, Kupchyna St., village Bahivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 09.12.2024

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zolotyy Volodymyr Petrovych

