

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ MZD-03
Дата видання:

Редакція 04
25.04.2024


Ми, Merz Dental GmbH,
знаходимося за адресою :
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Матеріали стоматологічні полімерні для протезування
Версія виконання:	Див. додаток (36 найменувань)
Виробник:	Merz Dental GmbH
Адреса виробника:	Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany Tel. +49 (0)4381 403-0 Fax +49 (0)4381 403-100 info@merz-dental.de datenschutz@merz-dental.de
Виробничі підрозділи та їх адреса	Merz Dental GmbH Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	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
Класифікація:	Клас ІІб, Додаток 2, Технічного регламенту 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) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Орган з оцінки відповідності:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Українське сертифікаційне агенство" , вул. М. Грушевського, 28/2, нежиле приміщення 43, 01021м. Київ; Тел.: (044) 223-72-08; Номер призначеного органу №UA.TR.121

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № 056/19/MD видання №6 від 25.04.2024 та під повну відповідальність виробника.

Дана декларація є чинна до 24.04.2029 р.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»
Місце і дата видання:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна 25.04.2024
Директор Приватного підприємства «Галіт»	 Золотий Володимир Петрович

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ MZD-03
Дата видання:

Релакція 04
25.04.2024

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер на упаковці	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
		CAD/CAM sunsumables	Матеріали для CAD/CAM
1.	1018950	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 10 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 10мм white
2.	1018951	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 12 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 12мм white
3.	1018952	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 16 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 16мм white
4.	1018953	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 20 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 20мм white
5.	1018954	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 24 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 24мм white
6.	1018955	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 10 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 10мм A2/B2
7.	1018956	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 12 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 12мм A2/B2
8.	1018957	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 16 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 16мм A2/B2
9.	1018958	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 20 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 20мм A2/B2
10.	1018959	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 24 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 24мм A2/B2
11.	1018982	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 26 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 26мм white
12.	1018983	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 30 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 30мм white
13.	1018988	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 26 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 26мм A2/B2
14.	1018989	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 30 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 30мм A2/B2
15.	1019223	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 16 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 16мм GUM
16.	1019224	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 20 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 20мм GUM
17.	1019225	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 24 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 24мм GUM
18.	1019227	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 95 x 30 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 95мм x 30мм GUM
19.	1018960	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 10 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 10мм white
20.	1018961	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 12 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 12мм white
21.	1018962	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 16 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 16мм white
22.	1018963	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 20 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 20мм white
23.	1018964	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 24 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 24мм white
24.	1018965	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 10 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 10мм A2/B2
25.	1018966	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 12 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 12мм A2/B2
26.	1018967	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 16 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 16мм A2/B2
27.	1018968	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 20 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 20мм A2/B2
28.	1018969	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 24 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 24мм A2/B2
29.	1018984	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 26 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 26мм white
30.	1018985	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 30 mm white	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 30мм white
31.	1018990	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 26 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 26мм A2/B2
32.	1018991	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 30 mm A2/B2	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 30мм A2/B2
33.	1019230	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 16 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 16мм GUM
34.	1019231	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 20 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 20мм GUM
35.	1019232	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 24 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 24мм GUM

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ MZD-03
Дата видання:

Редакція 04
25.04.2024

36.	1019234	Milling blank made of PEEK, PEEK BioSolution Ø 98,5 x 30 mm GUM	Заготовка для фрезерування із PEEK PEEK BioSolution Ø 98,5мм x 30мм GUM
-----	---------	---	---

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»
Місце і дата видання:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 49719, Україна 25.04.2024
Директор Приватного підприємства «Галіт»	 Золотий Володимир Петрович