

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ BIE-06  
No BIE-06  
Станом на:  
Effective date:

Редакція 02  
Revision 02  
12.05.2025

Відповідно до пункту 28 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) розділу: «Особлива процедура для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації»,

In accordance with clause 28 of the Technical Regulation on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753) of the section: "Special procedure for systems of medical devices and procedural sets and sterilization procedures",















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:

нами сформовано комплекти медичних виробів з нанесеним знаком відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів для введення в обіг, а також здійснено перевірку на взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій, надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції, перевірено всі виробничі операції з застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

we have formed sets of medical devices with applied with a sign of conformity with the technical regulation on medical devices for introduction into circulation, as well as checking the mutual compatibility of medical devices in accordance with the instructions, providing all relevant information for users, which includes relevant instructions, checking all production operations using appropriate methods of internal control and inspection.

Комплекти медичних  
виробів:  
Sets of medical  
devices:

Каталоговий номер REF #	Назва англійською мовою Name in English	Назва українською мовою Name in Ukrainian	Знак відповідності
<b>1700707-001</b>	<b>Консоль в наборі Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L</b>	<b>SET Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L</b>	-
1600995-001	Консоль CHIROPRO 3RD GEN	Console CHIROPRO 3rd Gen.	 UA.TR.099
1601008-001	Мікромотор електричний MX-i LED 3rd Gen.	MX-i LED 3rd Gen.	 UA.TR.099
1601009-001	Кабель MX-I LED 3RD GEN	Cable MX-i LED 3rd Gen.	 UA.TR.099
1600631-001	Педаль керування	FOOTCTRL	 UA.TR.099
1600692-001	Наконечник кутовий CA 20:1 L Micro-Series	CA 20:1 L Micro-Series	 UA.TR.099
1500984-005	Трубки для іригації (5/уп)	Irrigation Line (5/pkg)	 UA.TR.099
1502329-002	Захист стерильності Chiropro	Sterile protection Chiropro	 UA.TR.099
<b>1700709-001</b>	<b>Консоль в наборі Chiropro+ 3rd Gen CA 20:1 L</b>	<b>SET Chiropro+ 3rd Gen CA 20:1 L</b>	-
1600994-001	Консоль CHIROPRO PLUS 3rd Gen.	Console CHIROPRO PLUS 3rd Gen.	 UA.TR.099
1600755-001	Мікромотор електричний MOT MX-i LED	MOT MX-i LED	 UA.TR.099
1601069-001	Кабель MX-I LED	Cable MX-i LED	 UA.TR.099
1600631-001	Педаль керування	FOOTCTRL	 UA.TR.099
1600692-001	Наконечник кутовий CA 20:1 L Micro-Series	CA 20:1 L Micro-Series	 UA.TR.099
1500984-005	Трубки для іригації (5/уп)	Irrigation Line (5/pkg)	 UA.TR.099
1502329-002	Захист стерильності Chiropro	Sterile protection Chiropro	 UA.TR.099

Виробник:  
Manufacturer:

Бієн-Еір Дентал СА  
Bien-Air Dental SA

Адреса:  
Address:

Ланггасе 60 СН-2504 Біль, Швейцарія  
Länggasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland

Уповноважений представник в  
Україні та адреса:

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  
Private Company «Galit»

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

№ ВІЕ-06  
No ВІЕ-06  
Станом на:  
Effective date:

Редакція 02  
Revision 02  
12.05.2025

*Authorized representative in  
Ukraine and address:*

6Е, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone:  
0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.

Дана декларація є чинна до 03.08.2028

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; 12.05.2025  
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 12.05.2025

*Директор  
Director*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*

