

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ МЕС-01  
No: MEC-01  
Дата набрання  
чинності:  
Effective date:

Редакція №01  
Revision #01  
28.06.2024

Ми, Мектрон С.п.А.,  
знаходимося за адресою:  
Via Лорето, 15/А, 16042 Караско (Ге), Італія  
декларуємо про наступне:

We, Mectron S.p.A.,  
located at  
Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy  
herewith declare that

Медичні вироби: Medical devices	Пристрої для кісткової хірургії і аксесуари до них Devices for bone surgery and related accessories
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток (5 найменувань) See Annex (5 items)
Виробник: Manufacturer:	Мектрон С.п.А. Mectron S.p.A. Via Лорето, 15/А, 16042 Караско (ГЕ), Італія Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy Tel./Тел.: +39 0185 35361 Email/Електронна пошта: mectron@mectron.com
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; Електронна пошта: office@galit.te.ua; інтернет: www.galit.te.ua Private Company «Galit» 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; Email: office@galit.te.ua; internet: www.galit.te.ua
Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів: Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical device:	Клас ІІа Class IIa
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: The above products meet the essential requirements for medical devices according to:	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) 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: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding project verification)
Орган з оцінки відповідності: Conformity assessment body:	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ»; 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. +38 067 5950230 Номер призначеного органу №UA.TR.099 UKRMEDCERT, Limited Liability Company: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. + 38 067 5950230; Conformity assessment body No. U.A.TR.099

Технічна документація на медичний виріб розроблена та  
впроваджена. Декларація відповідності складена на  
підставі сертифікату відповідності № UA.MD.559-24 від  
28.06.2024 та під повну відповідальність виробника

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.559-  
24 dated 28.06.2024 and under the full responsibility of the  
manufacturer.

Дана декларація є чинна до 27.06.2029 р.

This declaration is valid until 27.06.2029

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Responsible for compiling and issuing the  
declaration of conformity

Дата Date 28.06.2024

Директор  
Director



Приватне підприємство «Галіт»  
Private Company «Galit»

Золотий Володимир Петрович  
Zoloty Volodymyr Petrovych

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

№ MEC-01 No: MEC-01	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	28.06.2024

Додаток до декларації  
*Annex to declaration*

№ #	Каталоговий номер REF #	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	05120061	PIEZOSURGERY touch	PIEZOSURGERY touch
2.	05120063	PIEZOSURGERY white	PIEZOSURGERY white
3.	03120217	MANIPOLO PIEZOSURGERY® white	MANIPOLO PIEZOSURGERY® white
4.	03120134	MANIPOLO PIEZOSURGERY® touch	MANIPOLO PIEZOSURGERY® touch
5.	03120236	MANIPOLO PIEZOSURGERY® EXTERNAL IRRIGATION	MANIPOLO PIEZOSURGERY® зовнішня іригація

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

*Responsible for compiling and issuing the  
declaration of conformity*

Дата Date 28.06.2024

Директор  
*Director*

Приватне підприємство "Галіт"  
*Private Company "Galit"*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*

