

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ MEC-02  
No: MEC-02

Редакція №01  
Revision #01

Дата набрання  
чинності:  
Effective date:

28.06.2024

Ми, Мектрон С.п.А.,  
знаходимося за адресою:  
Віа 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	Насадки для кісткової хірургії багаторазового застосування Reusable inserts for bone surgery
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток (114 найменувань) See Annex (114 items)
Виробник: Manufacturer:	Мектрон С.п.А. Mectron S.p.A. Віа Лорето, 15/А, 16042 Караско (Ге), Італія Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy Тел./Тел.: +39 0185 35361 Email/Електронна пошта: mectron@mectron.com
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, 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 ІІа
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

№ МЕС-02 No: MEC-02	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.	03570002	DB2	DB2
2.	03390001	EL1	EL1
3.	03390002	EL2	EL2
4.	03390003	EL3	EL3
5.	02170001	EN1	EN1
6.	02170002	EN2	EN2
7.	02170005	EN3	EN3
8.	02170006	EN4	EN4
9.	02170008	EN5L	EN5L
10.	02170007	EN5R	EN5R
11.	02170010	EN6L	EN6L
12.	02170009	EN6R	EN6R
13.	03400001	EX1	EX1
14.	03400002	EX2	EX2
15.	03400003	EX3	EX3
16.	03400008	EXL1	EXL1
17.	03400009	EXL2	EXL2
18.	03400010	EXL3	EXL3
19.	03400005	EXP3-L	EXP3-L
20.	03400004	EXP3-R	EXP3-R
21.	03400007	EXP4-L	EXP4-L
22.	03400006	EXP4-R	EXP4-R
23.	03570003	ICP	ICP
24.	03510007	IM1	IM1
25.	03510010	IM1 AL	IM1 AL
26.	03510011	IM1 SP	IM1 SP
27.	03510019	IM1S	IM1S
28.	03510022	IM2 SP	IM2 SP
29.	03510025	IM2.8A	IM2.8A
30.	03510026	IM2.8P	IM2.8P
31.	03510001	IM2A	IM2A
32.	03510015	IM2A-15	IM2A-15
33.	03510002	IM2P	IM2P
34.	03510016	IM2P-15	IM2P-15
35.	03510027	IM3.4A	IM3.4A
36.	03510028	IM3.4P	IM3.4P
37.	03510003	IM3A	IM3A
38.	03510017	IM3A-15	IM3A-15
39.	03510004	IM3P	IM3P
40.	03510018	IM3P-15	IM3P-15
41.	03510005	IM4A	IM4A
42.	03510006	IM4P	IM4P
43.	03510012	MDI 1.9	MDI 1.9
44.	03510013	MDI 2.2	MDI 2.2
45.	03510014	MDI 2.5	MDI 2.5
46.	03380014	OP1045	OP1045
47.	03380001	OP1	OP1
48.	03380002	OP2	OP2
49.	03380003	OP3	OP3

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

№ МЕС-02 No: MEC-02	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	28.06.2024

50.	03380011	OP3A	OP3A
51.	03380004	OP4	OP4
52.	03380005	OP5	OP5
53.	03380012	OP5A	OP5A
54.	03380006	OP6	OP6
55.	03380010	OP6A	OP6A
56.	03380007	OP7	OP7
57.	03380008	OP8	OP8
58.	03380009	OP9	OP9
59.	03370001	OT1	OT1
60.	03370019	OT11	OT11
61.	03370020	OT12	OT12
62.	03370021	OT12S	OT12S
63.	03370022	OT13	OT13
64.	03370023	OT14	OT14
65.	03370029	OT1504	OT1504
66.	03370008	OT1A	OT1A
67.	03370002	OT2	OT2
68.	03370003	OT3	OT3
69.	03370004	OT4	OT4
70.	03370005	OT5	OT5
71.	03370009	OT5A	OT5A
72.	03370010	OT5B	OT5B
73.	03370006	OT6	OT6
74.	03370007	OT7	OT7
75.	03370017	OT7-20	OT7-20
76.	03370011	OT7A	OT7A
77.	03370015	OT7S-3	OT7S-3
78.	03370014	OT7S-4	OT7S-4
79.	03370013	OT8L	OT8L
80.	03370012	OT8R	OT8R
81.	03370016	OT9	OT9
82.	03510020	P2-3	P2-3
83.	03510024	P2-3 SP	P2-3 SP
84.	03510021	P3-4	P3-4
85.	03370030	PL0419	PL0419
86.	03370031	PL0527	PL0527
87.	03370032	PL0631	PL0631
88.	03370033	PL0719	PL0719
89.	03370026	PL1	PL1
90.	03370027	PL2	PL2
91.	03370028	PL3	PL3
92.	03180002	PP1	PP1
93.	03180006	PP10	PP10
94.	03180007	PP11	PP11
95.	03180008	PP12	PP12
96.	03390004	PR1	PR1
97.	03390005	PR2	PR2
98.	03180001	PS1	PS1
99.	03180003	PS2	PS2
100.	03180005	PS6	PS6
101.	03380013	SLC	SLC
102.	03390007	SLE1	SLE1
103.	03390008	SLE2	SLE2
104.	03370024	SLO	SLO

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

№ МЕС-02 No: MEC-02	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	28.06.2024

105.	03370025	SLO-H	SLO-H
106.	03390006	SLS	SLS
107.	04570001	W1	W1
108.	04570002	W2	W2
109.	04570003	W3	W3
110.	04570004	W4	W4
111.	04570013	W4-H	W4-H
112.	04570005	W5	W5
113.	04570006	W6	W6
114.	04570014	W6-H	W6-H

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