

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ МЕС-03 No: MEC-03	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	Ультразвукові скалери і аксесуари до них Ultrasonic scalers and related accessories
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток (11 найменувань) See Annex (11 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 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

№ МЕС-03
No: МЕС-03
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція №01
Revision #01
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.	05020015	combi touch	combi touch
2.	05090008	COMPACT PIEZO LED	COMPACT PIEZO LED
3.	05090003	COMPACT PIEZO P2K	COMPACT PIEZO P2K
4.	05080013	MICROPIEZO	MICROPIEZO
5.	03120016	MANIPOLO ABLATORE	MANIPOLO ABLATORE
6.	03120142	MANIPOLO ABLATORE LED	MANIPOLO ABLATORE LED
7.	03120224	MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH	MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH
8.	03120238	MANIPOLO ABLATORE SLIM	MANIPOLO ABLATORE SLIM
9.	03120241	MANIPOLO AIR POLISHING PERIO	MANIPOLO AIR POLISHING PERIO
10.	03120239	MANIPOLO AIR POLISHING 90°	MANIPOLO AIR POLISHING 90°
11.	03120240	MANIPOLO AIR POLISHING 120°	MANIPOLO AIR POLISHING 120°

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