

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ МЕС-04 No: MEC-04	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: <i>Medical devices</i>	Насадки багаторазового застосування для скалерів <i>Reusable inserts for scalers</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (60 найменувань) <i>See Annex (60 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Мектрон С.п.А. <i>Mectron S.p.A.</i> Віа Лорето, 15/А, 16042 Караско (Ге), Італія <i>Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy</i> Тел./Тел.: +39 0185 35361 Email/Електронна пошта: mectron@mectron.com
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	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 <i>Private Company «Galit»</i> 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: <i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical device:</i>	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	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: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ»; 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. +38 067 5950230 Номер призначеного органу №UA.TR.099 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company;</i> 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-04 No: MEC-04	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.	02960001	S1	S1
2.	02960009	S1-S	S1-S
3.	02960002	S2	S2
4.	02960003	S3	S3
5.	02960004	S4	S4
6.	02960005	S5	S5
7.	02960006	S6	S6
8.	02970001	P1	P1
9.	02970002	P2	P2
10.	02970003	P3	P3
11.	02970004	P4	P4
12.	03080001	P10	P10
13.	03080002	P11	P11
14.	03080003	P12	P12
15.	03080004	P13	P13
16.	03080005	P14	P14
17.	03080006	P15	P15
18.	03080007	P16R	P16R
19.	03080008	P16L	P16L
20.	02350001	E1	E1
21.	02350002	E2	E2
22.	03450001	ER1	ER1
23.	03450002	ER2	ER2
24.	03450003	ER3	ER3
25.	03450004	ER4	ER4
26.	03450005	ER5	ER5
27.	03050001	R1	R1
28.	03050002	R2	R2
29.	03050003	R3	R3
30.	03050004	R4	R4
31.	03050005	R5	R5
32.	03050006	RD3	RD3
33.	03050007	RD4	RD4
34.	03050008	RD5	RD5
35.	03130001	ME1	ME1
36.	03130002	ME2	ME2
37.	03130003	ME3	ME3
38.	02190003	CM1	CM1
39.	02190004	CM2	CM2
40.	02190001	CM3	CM3
41.	02190002	CM4	CM4
42.	02990001	D1	D1
43.	02990002	D2	D2
44.	02990003	D3	D3
45.	02990004	D4	D4
46.	03570004	ICS	ICS
47.	02900112	IC1	IC1
48.	03570001	DB1	DB1
49.	03590001	TA12D60	TA12D60

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ МЕС-04
No: МЕС-04
Редакція №01
Revision #01
Дата набрання
чинності:
Effective date:
28.06.2024

50.	03590004	TA12D90	TA12D90
51.	03590002	TA14D60	TA14D60
52.	03590005	TA14D90	TA14D90
53.	03590007	TA14D120	TA14D120
54.	03590003	TA16D60	TA16D60
55.	03590006	TA16D90	TA16D90
56.	03590008	TA16D120	TA16D120
57.	03590010	TF12D60	TF12D60
58.	03590012	TF12D90	TF12D90
59.	03590011	TF16D60	TF16D60
60.	03590013	TF16D90	TF16D90

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