

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ МЕС-06 No: MEC-06	Редакція №01 Revision #01
Дата набрання чинності: Effective date:	16.08.2024

Ми, приватне підприємство "Галіт",
знаходимося за адресою:
вул. 15 квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська обл., 47711, Україна
цим самим декларуємо про наступне:

We, Private Company «Galit»,
located at: 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi,
region Ternopil, 47711, Ukraine

herewith declare that:

Медичні вироби: Medical devices	Лампи стоматологічні для фотополімеризації Dental curing lights
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток (13 найменувань) See Annex (13 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 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: Classification:	Клас I, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 Class I, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013
Процедура проведення оцінки відповідності: Compliance assessment procedure:	Додаток № 8, пункти 1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) Appendix No. 8, points 1-4 (Procedure for internal control of the production of medical devices) - Technical regulations on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та введена в дію. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

The above products meet the essential requirements for medical devices according to Technical regulations on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753)

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration is made under the full responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided documentation.

Дана декларація є чинна до 03.10.2028 року

This declaration is valid until 03.10.2028

Відповідальний за складання і видачу
декларації відповідності
Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity

Дата Date 16.08.2024

Директор
Director



Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ МЕС-06
No: МЕС-06
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція №01
Revision #01
16.08.2024

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.	05100003	STARLIGHT S X5	STARLIGHT S X5
2.	05100098	STARLIGHT S+	STARLIGHT S+
3.	05100092	STARLIGHT UNO	STARLIGHT UNO
4.	05100093	STARLIGHT UNO	STARLIGHT UNO
5.	05100094	STARLIGHT UNO	STARLIGHT UNO
6.	05100095	STARLIGHT UNO	STARLIGHT UNO
7.	05100096	STARLIGHT UNO	STARLIGHT UNO
8.	05100097	STARLIGHT UNO	STARLIGHT UNO
9.	05100083	STARLIGHT PRO	STARLIGHT PRO
10.	05100085	STARLIGHT PRO	STARLIGHT PRO
11.	05100086	STARLIGHT PRO	STARLIGHT PRO
12.	05100087	STARLIGHT PRO	STARLIGHT PRO
13.	05100100	STARLIGHT PRO	STARLIGHT PRO

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

*Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity*

Дата Date 16.08.2024

Директор
Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"



Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych