

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«02» серпня 2024 р.  
№ UA.MD.355-21, редакція 02  
Дійсний до «26» квітня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Установки стоматологічні «Галлант»**  
клас IIa

**що виробляється:** Приватне підприємство «Галіт»

**за адресою:** Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, село Байківці, вул. 15 квітня, будинок 6Є; ЄДРПОУ 30938037

**виробнича ділянка:** Тернопільська обл. Тернопільський район, с. Плотича, вул. Нова 1

## відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.04.06/02 від 02.08.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті  
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

**Перелік виробів**

№	Назва медичного виробу	Варіант виконання
1.	Установка стоматологічна «Галлант Омніпратік»	FU*, FL*, HU*, HL*
2.	Установка стоматологічна «Галлант Амбідекстер»	Am U, Am L
3.	Установка стоматологічна «Галлант Орто»	O
4.	Установка стоматологічна «Галлант Про»	TU, TL, DU, DL
5.	Установка стоматологічна «Галлант Автономна»	AU, AL
6.	Установка стоматологічна «Галлант Консоль»	CU, CL
7.	Установка стоматологічна «Галлант Автономна Консоль»	ACU, ACL
8.	Установка стоматологічна «Галлант Лайт»	LL
9.	Установка стоматологічна «Галлант Карт-5»	K-5
10.	Установка стоматологічна «Галлант Карт-5 Автономний»	KA-5

Кінець переліку

**Історія сертифікату**

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	27.04.2021
02	Перевидача у зв'язку скороченням переліку продукції та зміною форми сертифікату	02.08.2024

**Керівник ООВ**



**Тетяна СУХЕНКО**