

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ ZZN-13

No ZZN-13

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 01

Revision 01

26.07.2024

Ми, Цирконзан С.р.л  
знаходимося за адресою: Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз, Італія  
цим самим декларуємо про наступне:

We, Zirkonzahn S.r.l.  
located at: Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy  
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Титанові штифти <i>Titanium Posts</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (28 найменувань) <i>See Annex 1 (28 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Цирконзан С.р.л <i>Zirkonzahn S.r.l.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз <i>Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; e-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua <i>Private Company «Galit» 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищевказаного регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>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 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ», адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (067) 595 02 30; Номер призначеного органу №UA.TR.099 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. U.A.TR.099</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.337-21 редакція 02 від 26.07.2024 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 14.03.2026 р.

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.337-21 revision 02 dated 26.07.2024 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 14.03.2026

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	15 квітня 6С.с. Байківці Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 26.07.2024 <i>15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 26.07.2024</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



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

№ ZZN-13  
No ZZN-13  
Дата набрання чинності:  
Effective date:

Редакція 01  
Revision 01  
26.07.2024

Додаток  
Annex

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	EXAA8011	Sealing Screw Extractor	Викрутка для відділення ущілюючого гвинта
2.	TIAA0101	ZZ Titanium Post 1.2 S (3 pieces)	Титановий штифт 1.2 S (3 шт.)
3.	TIAA0121	ZZ Titanium Post 1.2 M (3 pieces)	Титановий штифт 1.2 M (3 шт.)
4.	TIAA0131	ZZ Titanium Post 1.2 L (3 pieces)	Титановий штифт 1.2 L (3 шт.)
5.	TIAA0151	ZZ Titanium Post 1.2 XL (3 pieces)	Титановий штифт 1.2 XL (3 шт.)
6.	TIAA0201	ZZ Titanium Post 1.3 S (3 pieces)	Титановий штифт 1.3 S (3 шт.)
7.	TIAA0221	ZZ Titanium Post 1.3 M (3 pieces)	Титановий штифт 1.3 M (3 шт.)
8.	TIAA0231	ZZ Titanium Post 1.3 L (3 pieces)	Титановий штифт 1.3 L (3 шт.)
9.	TIAA0251	ZZ Titanium Post 1.3 XL (3 pieces)	Титановий штифт 1.3 XL (3 шт.)
10.	TIAA0301	ZZ Titanium Post 1.4 S (3 pieces)	Титановий штифт 1.4 S (3 шт.)
11.	TIAA0321	ZZ Titanium Post 1.4 M (3 pieces)	Титановий штифт 1.4 M (3 шт.)
12.	TIAA0331	ZZ Titanium Post 1.4 L (3 pieces)	Титановий штифт 1.4 L (3 шт.)
13.	TIAA0351	ZZ Titanium Post 1.4 XL (3 pieces)	Титановий штифт 1.4 XL (3 шт.)
14.	TIAA0401	ZZ Titanium Post 1.5 S (3 pieces)	Титановий штифт 1.5 S (3 шт.)
15.	TIAA0421	ZZ Titanium Post 1.5 M (3 pieces)	Титановий штифт 1.5 M (3 шт.)
16.	TIAA0431	ZZ Titanium Post 1.5 L (3 pieces)	Титановий штифт 1.5 L (3 шт.)
17.	TIAA0451	ZZ Titanium Post 1.5 XL (3 pieces)	Титановий штифт 1.5 XL (3 шт.)
18.	TIAA0501	ZZ Titanium Post 1.6 S (3 pieces)	Титановий штифт 1.6 S (3 шт.)
19.	TIAA0521	ZZ Titanium Post 1.6 M (3 pieces)	Титановий штифт 1.6 M (3 шт.)
20.	TIAA0531	ZZ Titanium Post 1.6 L (3 pieces)	Титановий штифт 1.6 L (3 шт.)
21.	TIAA0551	ZZ Titanium Post 1.6 XL (3 pieces)	Титановий штифт 1.6 XL (3 шт.)
22.	TIAA0601	ZZ Titanium Post 1.7 S (3 pieces)	Титановий штифт 1.7 S (3 шт.)
23.	TIAA0621	ZZ Titanium Post 1.7 M (3 pieces)	Титановий штифт 1.7 M (3 шт.)
24.	TIAA0631	ZZ Titanium Post 1.7 L (3 pieces)	Титановий штифт 1.7 L (3 шт.)
25.	TIAA0651	ZZ Titanium Post 1.7 XL (3 pieces)	Титановий штифт 1.7 XL (3 шт.)
26.	TIAA5001	ZZ Titanium Post attachment (5 pieces)	Титанове кріплення для штифта (5 шт.)
27.	TIAA5501	ZZ Titanium Post attachment PEEK (5 pieces)	Кріплення для штифта PEEK (5 шт.)
28.	TIAA6001	Set Titanium Posts (27 titanium posts, 5 post attachments)	Набір титанових штифтів (27 титанових штифтів, 5 кріплень)

Відповідальний за складання і  
видання декларації відповідності:

*Responsible for compiling and  
issuing the declaration of conformity:*

Місце і дата видання:  
*Place and date issue:*

Директор  
*Director*

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)  
*Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)*

вул. Іванівська, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 26.07.2024  
*6E, I. Ivanivska St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; 26.07.2024*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*

