

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ FUS-G-01
Редакція 01
Станом на: 28.05.2025

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

Назва виробу і версія виконання:	REF / каталоговий номер	Product name in English / Назва виробу англійською мовою	Product name in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
	1465-5-0103	Digital Intraoral Scanner System S6500	Цифрова внутрішньоротова система сканування S6500
Виробник:	Fussen GmbH (Фюссен ГмбХ)		
Адреса виробника:	In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany (In den Dorfwiizen 14, 71720 Oberstenfeld, Німеччина) Tel./Тел.: +49 7062 925590 E-Mail / Електронна пошта: info@fussen-dental.com Internet / Інтернет: https://www.fussen-dental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна Тел.: 0 800 502 998 Електронна пошта: office@galit.te.ua ; www.galit.te.ua		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)		
Процедура проведення оцінки відповідності:	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)		

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 впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 12.02.2030 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності

Місце і дата видання:
Директор

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 28.05.2030
Золотий Володимир Петрович

