

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-03 No: SAT-03	Редакція №02 Revision #02
Дата набрання чинності: Effective date:	30.12.2025

Ми, Сателек, є Компанію в АКТЕОН Груп,
знаходимося за адресою:
17 ав. Густав Ейффел, 31 ду Фаре
33700 Мерігнак, Франція
декларуємо про наступне:

We, SATELEC, A Company of ACTEON,
located at
17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 3
3700 Merignac, France
herewith declare that

Медичні вироби:
Medical devices

Насадки стоматологічні і насадки хірургічні внутрішньоротові
Dental inserts and Intraoral surgery inserts

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток (150 найменувань)
See Annex (150 items)

Виробник:
Manufacturer:

Сателек, є Компанію в АКТЕОН Груп
SATELEC, A Company of ACTEON
17 ав. Густав Ейффел, 31 ду Фаре 33700 Мерігнак, Франція
17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 Merignac, France
Tel./Тел.: +33 (0) 556 349 266
Email/Електронна пошта: info@acteongroup.com
Інтернет / Internet: www.acteongroup.com

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in
Ukraine:

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
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 згідно додатку 2,
Технічного регламенту щодо
медичних виробів:
Classification according to Annex 2
of technical regulation on medical
device:

Клас ІІа
Class IIa

Вищевказані вироби
відповідають основним вимогам
для медичних виробів згідно:
The above products meet the
essential requirements for
medical devices according to:

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:
Conformity assessment body:

ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ,
03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062,
Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Технічна документація на медичний виріб розроблена та
впроваджена. Декларація відповідності складена на
підставі сертифікату відповідності № R3M 250 293 B2 від
30.12.2025 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. R3M 250 293 B2 dated 30.12.2025 and under the full
responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 18.08.2029 р.

This declaration is valid until 18.08.2029

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity

Дата Date 30.12.2025

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-03 No: SAT-03	Редакція №02 Revision #02
Дата набрання чинності: Effective date:	30.12.2025

Додаток до декларації
Annex to declaration

№ #	Каталоговий номер REF #	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	F00065	Насадка AS3D	AS3D
2.	F00067	Насадка AS9D	AS9D
3.	F00079	Насадка AS6D	AS6D
4.	F00080	Насадка ASLD	ASLD
5.	F00081	Насадка ASRD	ASRD
6.	F00090	Насадка P2L	P2L
7.	F00091	Насадка P2R	P2R
8.	F00106	Насадка P14D	P14D
9.	F00107	Насадка P15LD	P15LD
10.	F00108	Насадка P15RD	P15RD
11.	F00113	Насадка C20	C20
12.	F00114	Насадка H4L	H4L
13.	F00115	Насадка H4R	H4R
14.	F00118	Насадка S12-70D	S12-70D
15.	F00245	Насадка 1S	1S
16.	F00246	Насадка 1	1
17.	F00247	Насадка 2	2
18.	F00248	Насадка 3	3
19.	F00249	Насадка 5AE	5AE
20.	F00253	Насадка 10P	10P
21.	F00254	Насадка 10Z	10Z
22.	F00268	Насадка 1 BELMONT	1 BELMONT
23.	F00359	Насадка 10X	10X
24.	F00366	Насадка H1	H1
25.	F00367	Насадка H2L	H2L
26.	F00368	Насадка H2R	H2R
27.	F00369	Насадка H3	H3
28.	F00702	Насадка PH1	PH1
29.	F00705	Насадка PH2L	PH2L
30.	F00706	Насадка PH2R	PH2R
31.	F01001	Насадка TK1-1S	TK1-1S
32.	F01004	Насадка TK1-1L	TK1-1L
33.	F02014	Насадка PMU1	PMU1
34.	F02015	Насадка PMU2	PMU2
35.	F02016	Насадка PMU3	PMU3
36.	F02017	Насадка PMU4	PMU4
37.	F02018	Насадка PMU5	PMU5
38.	F02019	Насадка PMU6	PMU6
39.	F02021	Насадка PMV1	PMV1
40.	F02022	Насадка PMV2	PMV2
41.	F02023	Насадка PMV3	PMV3
42.	F02024	Насадка PMV4	PMV4
43.	F02025	Насадка PMV5	PMV5
44.	F02026	Насадка PMV6	PMV6
45.	F02040	Насадка EX1	EX1
46.	F02041	Насадка EX2	EX2
47.	F02042	Насадка EX3	EX3
48.	F02043	Насадка EXR	EXR
49.	F02044	Насадка EXL	EXL
50.	F02121	Насадка IP1	IP1
51.	F02122	Насадка IP2L	IP2L
52.	F02123	Насадка IP2R	IP2R

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-03 No: SAT-03	Редакція №02 Revision #02
Дата набрання чинності: Effective date:	30.12.2025

53.	F02124	Насадка IP3L	IP3L
54.	F02125	Насадка IP3R	IP3R
55.	F02161	Насадка TK2-1R	TK2-1R
56.	F02162	Насадка TK2-1L	TK2-1L
57.	F02170	Насадка PFU	PFU
58.	F02171	Насадка PFL	PFL
59.	F02172	Насадка PFR	PFR
60.	F02250	Насадка PM1	PM1
61.	F02251	Насадка PM2	PM2
62.	F02252	Насадка PM3	PM3
63.	F02253	Насадка PM4	PM4
64.	F02254	Насадка PMS1	PMS1
65.	F02255	Насадка PMS2	PMS2
66.	F02256	Насадка PMS3	PMS3
67.	F43705	Насадка BOX 4 LIMES K10+15+25+30 LG 21	BOX 4 LIMES K10+15+25+30 LG 21
68.	F43710	Насадка K10/21	K10/21
69.	F43712	Насадка K10/25	K10/25
70.	F43715	Насадка K15/21	K15/21
71.	F43717	Насадка K15/25	K15/25
72.	F43725	Насадка K25/21	K25/21
73.	F43727	Насадка K25/25	K25/25
74.	F43730	Насадка K30/21	K30/21
75.	F43732	Насадка K30/25	K30/25
76.	F43750	Комплект насадок BOX 4 LIMES K10+15+25+30 LG 25	BOX 4 LIMES K10+15+25+30 LG 25
77.	F43805	Насадка IRR 25/21	IRR 25/21
78.	F43806	Насадка IRR 25/25	IRR 25/25
79.	F43807	Насадка IRR 20/21	IRR 20/21
80.	F43808	Насадка IRR 20/25	IRR 20/25
81.	F43810	Насадка IRRISAFE 20	IRRISAFE 20
82.	F58601	Насадка K21/15	K21/15
83.	F58602	Насадка K21/25	K21/25
84.	F58605	Насадка K25/15	K25/15
85.	F58606	Насадка K25/25	K25/25
86.	F58608	Насадка S25/25	S25/25
87.	F58609	Насадка S21/25	S21/25
88.	F58610	Насадка CAVI 1-BD	CAVI 1-BD
89.	F58611	Насадка CAVI 2-DC	CAVI 2-DC
90.	F58612	Насадка REDO 1	REDO 1
91.	F58613	Насадка CAVI 3-DF	CAVI 3-DF
92.	F58614	Насадка REDO 2	REDO 2
93.	F58617	Насадка REDO 5	REDO 5
94.	F58619	Насадка MAXI MPR	MAXI MPR
95.	F88009	Насадка SO4	SO4
96.	F88011	Насадка ET20	ET20
97.	F88012	Насадка ET40	ET40
98.	F88013	Насадка ET20D	ET20D
99.	F88014	Насадка ET40D	ET40D
100.	F88017	Насадка ET18D	ET18D
101.	F88018	Насадка ET25	ET25
102.	F88019	Насадка ETPR	ETPR
103.	F88020	Насадка ETBD	ETBD
104.	F88021	Насадка ET25S	ET25S
105.	F88022	Насадка ET25L	ET25L
106.	F88130	Насадка AS3D	AS3D
107.	F88131	Насадка ETBD	ETBD

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-03
No: SAT-03

Редакція №02
Revision #02

Дата набрання
чинності:
Effective date:

30.12.2025

108.	F88132	Насадка CAP 2	CAP 2
109.	F88133	Насадка CAP 3	CAP 3
110.	F88134	Насадка ET20	ET20
111.	F88135	Насадка ET25	ET25
112.	F88181	Насадка CAP1	CAP1
113.	F88182	Насадка CAP2	CAP2
114.	F88183	Насадка CAP3	CAP3
115.	F87502	Насадка BS2L II	BS2L II
116.	F87503	Насадка BS2R II	BS2R II
117.	F87504	Насадка BS4 II	BS4 II
118.	F87505	Насадка BS5 II	BS5 II
119.	F87506	Насадка BS6 II	BS6 II
120.	F87507	Насадка LC1 II	LC1 II
121.	F87511	Насадка SL1 II	SL1 II
122.	F87512	Насадка SL2 II	SL2 II
123.	F87513	Насадка SL3 II	SL3 II
124.	F87514	Насадка SL4 II	SL4 II
125.	F87515	Насадка SL5 II	SL5 II
126.	F87525	Насадка BS1 S II	BS1 S II
127.	F87527	Насадка BS1L II + FLAT Key	BS1L II + FLAT Key
128.	F87531	Насадка TKW1 II	TKW1 II
129.	F87532	Насадка TKW2 II	TKW2 II
130.	F87533	Насадка TKW3 II	TKW3 II
131.	F87534	Насадка TKW4 II	TKW4 II
132.	F87535	Насадка TKW5 II	TKW5 II
133.	F87542	Насадка LC2 II	LC2 II
134.	F87543	Насадка LC2L II	LC2L II
135.	F87544	Насадка LC2R II	LC2R II
136.	F87545	Насадка NINJA II	NINJA II
137.	F87551	Насадка CE1 II	CE1 II
138.	F87552	Насадка CE2 II	CE2 II
139.	F87553	Насадка CE3 II	CE3 II
140.	F87557	Насадка BS1RD II	BS1RD II
141.	F87561	Насадка CS1 II	CS1 II
142.	F87562	Насадка CS2 II	CS2 II
143.	F87563	Насадка CS3 II	CS3 II
144.	F87564	Насадка CS4 II	CS4 II
145.	F87565	Насадка CS5 II	CS5 II
146.	F87566	Насадка CS6 II	CS6 II
147.	F87571	Насадка PZ1II	PZ1II
148.	F87572	Насадка PZ2L II	PZ2L II
149.	F87573	Насадка PZ2R II	PZ2R II
150.	F87574	Насадка PZ3 II	PZ3 II

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity

Дата Date 30.12.2025

Директор
Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

