

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SAT-06
No: SAT-06

Редакція №02
Revision #02

Дата набрання
чинності:
Effective date:

30.12.2025

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

We, SATELEC, A Company of ACTEON,
located at
17 avenue Gustave Eiffel, 31 du Phare 3
3700 Merignac, France
herewith declare that

Медичні вироби:
Medical devices

Набори для іригації стерильні
Sterile irrigation sets

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток (5 найменувань)
See Annex (5 items)

Виробник:
Manufacturer:

Сателек, є Компанію АКТЕОН Груп
SATELEC, A Company of ACTEON
17 ав. Густав Ейфел, 31 ду Фаре 33700 Мерігнак, Франція
17 avenue Gustave Eiffel, 31 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 I стерильний
Class I sterile

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 чинною 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-06
No: SAT-06

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.	F59905	Лінії для іригації універсальні STE/10	LIGNE IRR. UNIVERSELLE STE/10
2.	F59925	Лінії для іригації M+ X 5	LIGNE IRRIGATION M+ X 5
3.	F59926	Лінії для іригації M+ X 1	LIGNE IRRIGATION M+ X 1
4.	F59935	Трубки для іригації 5 в уп. P.S 03.000.400.05S	IRR TUB 5PK P.S 03.000.400.05S
5.	F59936	Трубки для іригації 1 в уп. P.S 03.000.400.01S	IRR TUB 1PK P.S 03.000.400.01S

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

