

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-05
No ZZN-05
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

Ми, Цирконзан С.р.л
знаходимося за адресою: Via An Der Ahr 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>	Гвинтова система <i>Screw Tec</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (5 найменувань) <i>See. Annex 1 (5 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Цирконзан С.р.л <i>Zirkonzahn S.r.l.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Bia An Der Ahr 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»</i> 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІб, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIb, 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 вищезгаданого 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>	ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137 <i>LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № R3M 276 427 B1 від 21.04.2026 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 276 427 B1 dated 21.04.2026 and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 20.04.2031 р.

This declaration is valid until 20.04.2031

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. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна;
21.04.2026
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; 21.04.2026

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ ZZN-05
No ZZN-05
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

Додаток до декларації відповідності
Annex to the Declaration of Conformity

#	Каталоговий номер <i>Ref number</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>
1.	SSAA0020	Різьбова Вставка	Thread insert
2.	SSAA0040	Гвинт М1,4×6,7	Screw M1,4x6,7
3.	SSAA0041	Гвинт М1,4×6,2	Screw M1,4x6,2
4.	SSAA1001	Гвинт М1,4×6,7 з різьбовою вставкою	Screw M1,4x6,7 with thread insert
5.	SSAA1101	Гвинт М1,4×6,2 з різьбовою вставкою	Screw M1,4x6,2 with thread insert

Відповідальний за складання і
видання декларації
відповідності:

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

Місце і дата видання:

Place and date issue:

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

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна;
21.04.2026

6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; 21.04.2026

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zolotyy Volodymyr Petrovych

