

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ ZZN-07

No ZZN-07

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

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:<br>Medical devices                                                                                                                                    | Стоматологічні металеві заготовки<br>Dental metal blanks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Перелік виробів:<br>List of products:                                                                                                                                 | Див. додаток 1 (231 найменування)<br>See. Annex 1 (231 items)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Виробник:<br>Manufacturer:                                                                                                                                            | Цирконзан С.р.л<br>Zirkonzahn S.r.l.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Адреса:<br>Address:                                                                                                                                                   | Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз<br>Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Уповноважений представник в Україні та адреса:<br>Authorized representative in Ukraine and address:                                                                   | Приватне підприємство «Галіт»<br>вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна;<br>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<br>Private Company «Galit»<br>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:<br>Classification:                                                                                                                                      | Клас ІІа, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753<br>Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно:<br>The above products meet the essential requirements for medical devices according to: | 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)<br>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) |
| Орган з оцінки відповідності:<br>Conformity assessment body:                                                                                                          | ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137<br>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 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:<br>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity: | Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)<br>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)                                                                            |
| Місце і дата видання:<br>Place and date issue:                                                                                          | вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; 21.04.2026<br>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; 21.04.2026 |
| Директор<br>Director                                                                                                                    | Золотий Володимир Петрович<br>Goloty Volodymyr Petrovych                                                                                                                                                         |

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ ZZN-07

No ZZN-07

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

### Додаток до декларації відповідності

### Annex to the Declaration of Conformity

| #   | Каталоговий номер<br>Ref number | Назва медичного виробу українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian | Назва медичного виробу англійською мовою<br>Name of medical device in English |
|-----|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | МЕАА0110                        | Хром-Кобальт 95Н10                                                              | Chrom-Cobalt 95H10                                                            |
| 2.  | МЕАА0112                        | Хром-Кобальт 95Н12                                                              | Chrom-Cobalt 95H12                                                            |
| 3.  | МЕАА0114                        | Хром-Кобальт 95Н14                                                              | Chrom-Cobalt 95H14                                                            |
| 4.  | МЕАА0116                        | Хром-Кобальт 95Н16                                                              | Chrom-Cobalt 95H16                                                            |
| 5.  | МЕАА0118                        | Хром-Кобальт 95Н18                                                              | Chrom-Cobalt 95H18                                                            |
| 6.  | МЕАА0120                        | Хром-Кобальт 95Н20                                                              | Chrom-Cobalt 95H20                                                            |
| 7.  | МЕАА0122                        | Хром-Кобальт 95Н22                                                              | Chrom-Cobalt 95H22                                                            |
| 8.  | МЕАА0125                        | Хром-Кобальт 95Н25                                                              | Chrom-Cobalt 95H25                                                            |
| 9.  | МЕАА0210                        | Хром-Кобальт 98Н10                                                              | Chrom-Cobalt 98H10                                                            |
| 10. | МЕАА0312                        | Хром-Кобальт 98Н12 з уступом                                                    | Chrom-Cobalt 98H12 with step                                                  |
| 11. | МЕАА0314                        | Хром-Кобальт 98Н14 з уступом                                                    | Chrom-Cobalt 98H14 with step                                                  |
| 12. | МЕАА0316                        | Хром-Кобальт 98Н16 з уступом                                                    | Chrom-Cobalt 98H16 with step                                                  |
| 13. | МЕАА0318                        | Хром-Кобальт 98Н18 з уступом                                                    | Chrom-Cobalt 98H18 with step                                                  |
| 14. | МЕАА2111                        | Хром-Кобальт 95Н11 "Спеціальний"                                                | Chrom-Cobalt 95H11 "Special"                                                  |
| 15. | МЕАА2113                        | Хром-Кобальт 95Н13 "Спеціальний"                                                | Chrom-Cobalt 95H13 "Special"                                                  |
| 16. | МЕАА2115                        | Хром-Кобальт 95Н15 "Спеціальний"                                                | Chrom-Cobalt 95H15 "Special"                                                  |
| 17. | МЕАА2117                        | Хром-Кобальт 95Н17 "Спеціальний"                                                | Chrom-Cobalt 95H17 "Special"                                                  |
| 18. | МЕАА2119                        | Хром-Кобальт 95Н19 "Спеціальний"                                                | Chrom-Cobalt 95H19 "Special"                                                  |
| 19. | МЕАА2125                        | Хром-Кобальт 95Н25 "Спеціальний"                                                | Chrom-Cobalt 95H25 "Special"                                                  |
| 20. | МЕАА9001                        | Бридж-Род Хром-Кобальт                                                          | Bridge-Rod CrCo                                                               |
| 21. | МЕАС0105                        | Титан 5 95Н05                                                                   | Titan 5 95H05                                                                 |
| 22. | МЕАС0110                        | Титан 5 95Н10                                                                   | Titan 5 95H10                                                                 |
| 23. | МЕАС0112                        | Титан 5 95Н12                                                                   | Titan 5 95H12                                                                 |
| 24. | МЕАС0114                        | Титан 5 95Н14                                                                   | Titan 5 95H14                                                                 |
| 25. | МЕАС0116                        | Титан 5 95Н16                                                                   | Titan 5 95H16                                                                 |
| 26. | МЕАС0118                        | Титан 5 95Н18                                                                   | Titan 5 95H18                                                                 |
| 27. | МЕАС0120                        | Титан 5 95Н20                                                                   | Titan 5 95H20                                                                 |
| 28. | МЕАС0122                        | Титан 5 95Н22                                                                   | Titan 5 95H22                                                                 |
| 29. | МЕАС0125                        | Титан 5 95Н25                                                                   | Titan 5 95H25                                                                 |
| 30. | МЕАС0139                        | Титан 5 95Н39                                                                   | Titan 5 95H39                                                                 |
| 31. | МЕАС0314                        | Титан 5 98Н14 з уступом                                                         | Titan 5 98H14 with step                                                       |
| 32. | МЕАС0316                        | Титан 5 98Н16 з уступом                                                         | Titan 5 98H16 with step                                                       |
| 33. | МЕАС0318                        | Титан 5 98Н18 з уступом                                                         | Titan 5 98H18 with step                                                       |
| 34. | МЕАС2111                        | Титан 5 95Н11 "Спеціальний"                                                     | Titan 5 95H11 "Special"                                                       |
| 35. | МЕАС2113                        | Титан 5 95Н13 "Спеціальний"                                                     | Titan 5 95H13 "Special"                                                       |
| 36. | МЕАС2115                        | Титан 5 95Н15 "Спеціальний"                                                     | Titan 5 95H15 "Special"                                                       |
| 37. | МЕАС2117                        | Титан 5 95Н17 "Спеціальний"                                                     | Titan 5 95H17 "Special"                                                       |
| 38. | МЕАС2119                        | Титан 5 95Н19 "Спеціальний"                                                     | Titan 5 95H19 "Special"                                                       |
| 39. | МЕАС2125                        | Титан 5 95Н25 "Спеціальний"                                                     | Titan 5 95H25 "Special"                                                       |
| 40. | МЕАС9001                        | Титан 5 95Н05                                                                   | Titan 5 95H05                                                                 |
| 41. | МЕАД0610                        | Сінтерметал 95Н10                                                               | Sintermetall 95H10                                                            |
| 42. | МЕАД0612                        | Сінтерметал 95Н12                                                               | Sintermetall 95H12                                                            |
| 43. | МЕАД0614                        | Сінтерметал 95Н14                                                               | Sintermetall 95H14                                                            |
| 44. | МЕАД0616                        | Сінтерметал 95Н16                                                               | Sintermetall 95H16                                                            |
| 45. | МЕАД0618                        | Сінтерметал 95Н18                                                               | Sintermetall 95H18                                                            |
| 46. | МЕАД0620                        | Сінтерметал 95Н20                                                               | Sintermetall 95H20                                                            |
| 47. | МЕАД0622                        | Сінтерметал 95Н22                                                               | Sintermetall 95H22                                                            |
| 48. | МЕАД0625                        | Сінтерметал 95Н25                                                               | Sintermetall 95H25                                                            |
| 49. | МЕАД0630                        | Сінтерметал 95Н30                                                               | Sintermetall 95H30                                                            |
| 50. | МЕАД0710                        | Сінтерметал 98Н10                                                               | Sintermetall 98H10                                                            |
| 51. | МЕАД0712                        | Сінтерметал 98Н12                                                               | Sintermetall 98H12                                                            |
| 52. | МЕАД0714                        | Сінтерметал 98Н14                                                               | Sintermetall 98H14                                                            |
| 53. | МЕАД0718                        | Сінтерметал 98Н18                                                               | Sintermetall 98H18                                                            |
| 54. | МЕАД0812                        | Сінтерметал 98Н12 з уступом                                                     | Sintermetall 98H12 with step                                                  |
| 55. | МЕАД0814                        | Сінтерметал 98Н14 з уступом                                                     | Sintermetall 98H14 with step                                                  |
| 56. | МЕАД0816                        | Сінтерметал 98Н16 з уступом                                                     | Sintermetall 98H16 with step                                                  |
| 57. | МЕАД0818                        | Сінтерметал 98Н18 з уступом                                                     | Sintermetall 98H18 with step                                                  |
| 58. | МЕАД0820                        | Сінтерметал 98Н20 з уступом                                                     | Sintermetall 98H20 with step                                                  |
| 59. | МЕАД0822                        | Сінтерметал 98Н22 з уступом                                                     | Sintermetall 98H22 with step                                                  |
| 60. | МЕАН0110                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н10                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H10                                                       |
| 61. | МЕАН0111                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н11 "Спеціальний"                                           | Chrom-Cobalt SOFT 95H11 "Special"                                             |
| 62. | МЕАН0112                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н12                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H12                                                       |
| 63. | МЕАН0113                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н13 "Спеціальний"                                           | Chrom-Cobalt SOFT 95H13 "Special"                                             |
| 64. | МЕАН0114                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н14                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H14                                                       |
| 65. | МЕАН0115                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н15 "Спеціальний"                                           | Chrom-Cobalt SOFT 95H15 "Special"                                             |
| 66. | МЕАН0116                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н16                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H16                                                       |
| 67. | МЕАН0117                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н17 "Спеціальний"                                           | Chrom-Cobalt SOFT 95H17 "Special"                                             |

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ ZZN-07

No ZZN-07

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

| #    | Каталоговий номер<br>Ref number | Назва медичного виробу українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian | Назва медичного виробу англійською мовою<br>Name of medical device in English |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 68.  | МЕАН0118                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н18                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H18                                                       |
| 69.  | МЕАН0119                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н19 "Спеціальний"                                           | Chrom-Cobalt SOFT 95H19 "Special"                                             |
| 70.  | МЕАН0120                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н20                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H20                                                       |
| 71.  | МЕАН0122                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н22                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H22                                                       |
| 72.  | МЕАН0125                        | Хром-Кобальт СОФТ 95Н25                                                         | Chrom-Cobalt SOFT 95H25                                                       |
| 73.  | МЕАL10610                       | ТІТАНІТ 5 106Н10                                                                | TITANIT 5 106H10                                                              |
| 74.  | МЕАL10612                       | ТІТАНІТ 5 106Н12                                                                | TITANIT 5 106H12                                                              |
| 75.  | МЕАL10614                       | ТІТАНІТ 5 106Н14                                                                | TITANIT 5 106H14                                                              |
| 76.  | МЕАL10616                       | ТІТАНІТ 5 106Н16                                                                | TITANIT 5 106H16                                                              |
| 77.  | МЕАL10618                       | ТІТАНІТ 5 106Н18                                                                | TITANIT 5 106H18                                                              |
| 78.  | МЕАL10620                       | ТІТАНІТ 5 106Н20                                                                | TITANIT 5 106H20                                                              |
| 79.  | МЕАL10622                       | ТІТАНІТ 5 106Н22                                                                | TITANIT 5 106H22                                                              |
| 80.  | МЕАL10625                       | ТІТАНІТ 5 106Н25                                                                | TITANIT 5 106H25                                                              |
| 81.  | МЕАL9001                        | БРІДЖ-РОД ТІТАНІТ 5 (D15мм, H40мм)                                              | BRIDGE-ROD TITANIT 5 (D15mm, H40mm)                                           |
| 82.  | МЕАL9505                        | ТІТАНІТ 5 95Н05                                                                 | TITANIT 5 95H05                                                               |
| 83.  | МЕАL9510                        | ТІТАНІТ 5 95Н10                                                                 | TITANIT 5 95H10                                                               |
| 84.  | МЕАL9512                        | ТІТАНІТ 5 95Н12                                                                 | TITANIT 5 95H12                                                               |
| 85.  | МЕАL9514                        | ТІТАНІТ 5 95Н14                                                                 | TITANIT 5 95H14                                                               |
| 86.  | МЕАL9516                        | ТІТАНІТ 5 95Н16                                                                 | TITANIT 5 95H16                                                               |
| 87.  | МЕАL9518                        | ТІТАНІТ 5 95Н18                                                                 | TITANIT 5 95H18                                                               |
| 88.  | МЕАL9520                        | ТІТАНІТ 5 95Н20                                                                 | TITANIT 5 95H20                                                               |
| 89.  | МЕАL9522                        | ТІТАНІТ 5 95Н22                                                                 | TITANIT 5 95H22                                                               |
| 90.  | МЕАL9525                        | ТІТАНІТ 5 95Н25                                                                 | TITANIT 5 95H25                                                               |
| 91.  | МЕАL9611                        | ТІТАНІТ 5 95Н11 Спеціальний                                                     | TITANIT 5 95H11 Special                                                       |
| 92.  | МЕАL9613                        | ТІТАНІТ 5 95Н13 Спеціальний                                                     | TITANIT 5 95H13 Special                                                       |
| 93.  | МЕАL9615                        | ТІТАНІТ 5 95Н15 Спеціальний                                                     | TITANIT 5 95H15 Special                                                       |
| 94.  | МЕАL9617                        | ТІТАНІТ 5 95Н17 Спеціальний                                                     | TITANIT 5 95H17 Special                                                       |
| 95.  | МЕАL9619                        | ТІТАНІТ 5 95Н19 Спеціальний                                                     | TITANIT 5 95H19 Special                                                       |
| 96.  | МЕАL9625                        | ТІТАНІТ 5 95Н25 Спеціальний                                                     | TITANIT 5 95H25 Special                                                       |
| 97.  | МЕАL98S12                       | ТІТАНІТ 5 98Н12 з уступом                                                       | TITANIT 5 98H12 with step                                                     |
| 98.  | МЕАL98S14                       | ТІТАНІТ 5 98Н14 з уступом                                                       | TITANIT 5 98H14 with step                                                     |
| 99.  | МЕАL98S16                       | ТІТАНІТ 5 98Н16 з уступом                                                       | TITANIT 5 98H16 with step                                                     |
| 100. | МЕАL98S18                       | ТІТАНІТ 5 98Н18 з уступом                                                       | TITANIT 5 98H18 with step                                                     |
| 101. | МЕАL98S20                       | ТІТАНІТ 5 98Н20 з уступом                                                       | TITANIT 5 98H20 with step                                                     |
| 102. | МЕАL98S25                       | ТІТАНІТ 5 98Н25 з уступом                                                       | TITANIT 5 98H25 with step                                                     |
| 103. | МЕАO9510                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н10                                                           | COCRONIT Basic 95H10                                                          |
| 104. | МЕАO9512                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н12                                                           | COCRONIT Basic 95H12                                                          |
| 105. | МЕАO9514                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н14                                                           | COCRONIT Basic 95H14                                                          |
| 106. | МЕАO9516                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н16                                                           | COCRONIT Basic 95H16                                                          |
| 107. | МЕАO9518                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н18                                                           | COCRONIT Basic 95H18                                                          |
| 108. | МЕАO9520                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н20                                                           | COCRONIT Basic 95H20                                                          |
| 109. | МЕАO9522                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н22                                                           | COCRONIT Basic 95H22                                                          |
| 110. | МЕАO9525                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н25                                                           | COCRONIT Basic 95H25                                                          |
| 111. | МЕАO9611                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н11 "Спеціальний"                                             | COCRONIT Basic 95H11 "Special"                                                |
| 112. | МЕАO9613                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н13 "Спеціальний"                                             | COCRONIT Basic 95H13 "Special"                                                |
| 113. | МЕАO9615                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н15 "Спеціальний"                                             | COCRONIT Basic 95H15 "Special"                                                |
| 114. | МЕАO9617                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н17 "Спеціальний"                                             | COCRONIT Basic 95H17 "Special"                                                |
| 115. | МЕАO9619                        | КОКРОНІТ Бейсік 95Н19 "Спеціальний"                                             | COCRONIT Basic 95H19 "Special"                                                |
| 116. | МЕАR9001                        | БРІДЖ-РОД КОКРОНІТ Суперіор (D15мм, H40мм)                                      | BRIDGE-ROD COCRONIT Superior (D15mm, H40mm)                                   |
| 117. | МЕАR9510                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н10                                                         | COCRONIT Superior 95H10                                                       |
| 118. | МЕАR9512                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н12                                                         | COCRONIT Superior 95H12                                                       |
| 119. | МЕАR9514                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н14                                                         | COCRONIT Superior 95H14                                                       |
| 120. | МЕАR9516                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н16                                                         | COCRONIT Superior 95H16                                                       |
| 121. | МЕАR9518                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н18                                                         | COCRONIT Superior 95H18                                                       |
| 122. | МЕАR9520                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н20                                                         | COCRONIT Superior 95H20                                                       |
| 123. | МЕАR9522                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н22                                                         | COCRONIT Superior 95H22                                                       |
| 124. | МЕАR9525                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н25                                                         | COCRONIT Superior 95H25                                                       |
| 125. | МЕАR9611                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н11 Спеціальний                                             | COCRONIT Superior 95H11 Special                                               |
| 126. | МЕАR9613                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н13 Спеціальний                                             | COCRONIT Superior 95H13 Special                                               |
| 127. | МЕАR9615                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н15 Спеціальний                                             | COCRONIT Superior 95H15 Special                                               |
| 128. | МЕАR9617                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н17 Спеціальний                                             | COCRONIT Superior 95H17 Special                                               |
| 129. | МЕАR9619                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н19 Спеціальний                                             | COCRONIT Superior 95H19 Special                                               |
| 130. | МЕАR9625                        | КОКРОНІТ Суперіор 95Н25 Спеціальний                                             | COCRONIT Superior 95H25 Special                                               |
| 131. | МЕАR9810                        | КОКРОНІТ Суперіор 98Н10                                                         | COCRONIT Superior 98H10                                                       |
| 132. | МЕАR98S12                       | КОКРОНІТ Суперіор 98Н12 з уступом                                               | COCRONIT Superior 98H12 with step                                             |
| 133. | МЕАR98S14                       | КОКРОНІТ Суперіор 98Н14 з уступом                                               | COCRONIT Superior 98H14 with step                                             |
| 134. | МЕАR98S16                       | КОКРОНІТ Суперіор 98Н16 з уступом                                               | COCRONIT Superior 98H16 with step                                             |
| 135. | МЕАR98S18                       | КОКРОНІТ Суперіор 98Н18 з уступом                                               | COCRONIT Superior 98H18 with step                                             |
| 136. | МЕАS10610                       | СІНТЕРНІТ 106Н10                                                                | SINTERNIT 106H10                                                              |
| 137. | МЕАS10612                       | СІНТЕРНІТ 106Н12                                                                | SINTERNIT 106H12                                                              |

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ ZZN-07

No ZZN-07

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

| #    | Каталоговий номер<br>Ref number | Назва медичного виробу українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian | Назва медичного виробу англійською мовою<br>Name of medical device in English |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 138. | MEAS10614                       | Сінтерніт 106H14                                                                | SINTERNIT 106H14                                                              |
| 139. | MEAS10616                       | Сінтерніт 106H16                                                                | SINTERNIT 106H16                                                              |
| 140. | MEAS10618                       | Сінтерніт 106H18                                                                | SINTERNIT 106H18                                                              |
| 141. | MEAS10620                       | Сінтерніт 106H20                                                                | SINTERNIT 106H20                                                              |
| 142. | MEAS10622                       | Сінтерніт 106H22                                                                | SINTERNIT 106H22                                                              |
| 143. | MEAS10625                       | Сінтерніт 106H25                                                                | SINTERNIT 106H25                                                              |
| 144. | MEAS10630                       | Сінтерніт 106H30                                                                | SINTERNIT 106H30                                                              |
| 145. | MEAS9510                        | Сінтерніт 95H10                                                                 | SINTERNIT 95H10                                                               |
| 146. | MEAS9512                        | Сінтерніт 95H12                                                                 | SINTERNIT 95H12                                                               |
| 147. | MEAS9514                        | Сінтерніт 95H14                                                                 | SINTERNIT 95H14                                                               |
| 148. | MEAS9516                        | Сінтерніт 95H16                                                                 | SINTERNIT 95H16                                                               |
| 149. | MEAS9518                        | Сінтерніт 95H18                                                                 | SINTERNIT 95H18                                                               |
| 150. | MEAS9520                        | Сінтерніт 95H20                                                                 | SINTERNIT 95H20                                                               |
| 151. | MEAS9522                        | Сінтерніт 95H22                                                                 | SINTERNIT 95H22                                                               |
| 152. | MEAS9525                        | Сінтерніт 95H25                                                                 | SINTERNIT 95H25                                                               |
| 153. | MEAS9530                        | Сінтерніт 95H30                                                                 | SINTERNIT 95H30                                                               |
| 154. | MEAS9810                        | Сінтерніт 98H10                                                                 | SINTERNIT 98H10                                                               |
| 155. | MEAS9812                        | Сінтерніт 98H12                                                                 | SINTERNIT 98H12                                                               |
| 156. | MEAS9814                        | Сінтерніт 98H14                                                                 | SINTERNIT 98H14                                                               |
| 157. | MEAS9818                        | Сінтерніт 98H18                                                                 | SINTERNIT 98H18                                                               |
| 158. | MEAS98S12                       | Сінтерніт 98H12 з уступом                                                       | SINTERNIT 98H12 with step                                                     |
| 159. | MEAS98S14                       | Сінтерніт 98H14 з уступом                                                       | SINTERNIT 98H14 with step                                                     |
| 160. | MEAS98S16                       | Сінтерніт 98H16 з уступом                                                       | SINTERNIT 98H16 with step                                                     |
| 161. | MEAS98S18                       | Сінтерніт 98H18 з уступом                                                       | SINTERNIT 98H18 with step                                                     |
| 162. | MEAS98S20                       | Сінтерніт 98H20 з уступом                                                       | SINTERNIT 98H20 with step                                                     |
| 163. | MEAS98S22                       | Сінтерніт 98H22 з уступом                                                       | SINTERNIT 98H22 with step                                                     |
| 164. | MEAU9510                        | Сінтерніт Посткор 95H10                                                         | SINTERNIT POSTCORE 95H10                                                      |
| 165. | MEAU9516                        | Сінтерніт Посткор 95H16                                                         | SINTERNIT POSTCORE 95H16                                                      |
| 166. | MEAU9518                        | Сінтерніт Посткор 95H18                                                         | SINTERNIT POSTCORE 95H18                                                      |
| 167. | MEAU9810                        | Сінтерніт Посткор 98H10                                                         | SINTERNIT POSTCORE 98H10                                                      |
| 168. | MEAU98S16                       | Сінтерніт Посткор 98H16 з уступом                                               | SINTERNIT POSTCORE 98H16 with step                                            |
| 169. | MEAU98S18                       | Сінтерніт Посткор 98H18 з уступом                                               | SINTERNIT POSTCORE 98H18 with step                                            |
| 170. | МЕАА0212                        | Хром-Кобальт 98H12                                                              | Chrom-Cobalt 98H12                                                            |
| 171. | МЕАА0214                        | Хром-Кобальт 98H14                                                              | Chrom-Cobalt 98H14                                                            |
| 172. | МЕАА0216                        | Хром-Кобальт 98H16                                                              | Chrom-Cobalt 98H16                                                            |
| 173. | МЕАА0218                        | Хром-Кобальт 98H18                                                              | Chrom-Cobalt 98H18                                                            |
| 174. | МЕАА0222                        | Хром-Кобальт 98H22                                                              | Chrom-Cobalt 98H22                                                            |
| 175. | МЕАА0225                        | Хром-Кобальт 98H25                                                              | Chrom-Cobalt 98H25                                                            |
| 176. | МЕАА0320                        | Хром-Кобальт 98H20 з уступом                                                    | Chrom-Cobalt 98H20 with step                                                  |
| 177. | МЕАА0322                        | Хром-Кобальт 98H22 з уступом                                                    | Chrom-Cobalt 98H22 with step                                                  |
| 178. | МЕАВ0110                        | Титан 2 95H10                                                                   | Titan 2 95H10                                                                 |
| 179. | МЕАВ0112                        | Титан 2 95H12                                                                   | Titan 2 95H12                                                                 |
| 180. | МЕАВ0114                        | Титан 2 95H14                                                                   | Titan 2 95H14                                                                 |
| 181. | МЕАВ0116                        | Титан 2 95H16                                                                   | Titan 2 95H16                                                                 |
| 182. | МЕАВ0118                        | Титан 2 95H18                                                                   | Titan 2 95H18                                                                 |
| 183. | МЕАВ0122                        | Титан 2 95H22                                                                   | Titan 2 95H22                                                                 |
| 184. | МЕАВ0125                        | Титан 2 95H25                                                                   | Titan 2 95H25                                                                 |
| 185. | МЕАС2511                        | ТИТАН 5 106H11 "Спеціальний"                                                    | TITAN 5 106H11 "Special"                                                      |
| 186. | МЕАС2513                        | ТИТАН 5 106H13 "Спеціальний"                                                    | TITAN 5 106H13 "Special"                                                      |
| 187. | МЕАС2515                        | ТИТАН 5 106H15 "Спеціальний"                                                    | TITAN 5 106H15 "Special"                                                      |
| 188. | МЕАС2517                        | ТИТАН 5 106H17 "Спеціальний"                                                    | TITAN 5 106H17 "Special"                                                      |
| 189. | МЕАС2519                        | ТИТАН 5 106H19 "Спеціальний"                                                    | TITAN 5 106H19 "Special"                                                      |
| 190. | МЕАС9510                        | ТИТАН 5 106H10                                                                  | TITAN 5 106H10                                                                |
| 191. | МЕАС9512                        | ТИТАН 5 106H12                                                                  | TITAN 5 106H12                                                                |
| 192. | МЕАС9514                        | ТИТАН 5 106H14                                                                  | TITAN 5 106H14                                                                |
| 193. | МЕАС9516                        | ТИТАН 5 106H16                                                                  | TITAN 5 106H16                                                                |
| 194. | МЕАС9518                        | ТИТАН 5 106H18                                                                  | TITAN 5 106H18                                                                |
| 195. | МЕАС9520                        | ТИТАН 5 106H20                                                                  | TITAN 5 106H20                                                                |
| 196. | МЕАС9522                        | ТИТАН 5 106H22                                                                  | TITAN 5 106H22                                                                |
| 197. | МЕАС9525                        | ТИТАН 5 106H25                                                                  | TITAN 5 106H25                                                                |
| 198. | МЕАД0110                        | Сінтерметал 95H10                                                               | Sintermetall 95H10                                                            |
| 199. | МЕАД0112                        | Сінтерметал 95H12                                                               | Sintermetall 95H12                                                            |
| 200. | МЕАД0114                        | Сінтерметал 95H14                                                               | Sintermetall 95H14                                                            |
| 201. | МЕАД0116                        | Сінтерметал 95H16                                                               | Sintermetall 95H16                                                            |
| 202. | МЕАД0118                        | Сінтерметал 95H18                                                               | Sintermetall 95H18                                                            |
| 203. | МЕАД0120                        | Сінтерметал 95H20                                                               | Sintermetall 95H20                                                            |
| 204. | МЕАД0122                        | Сінтерметал 95H22                                                               | Sintermetall 95H22                                                            |
| 205. | МЕАД0125                        | Сінтерметал 95H25                                                               | Sintermetall 95H25                                                            |
| 206. | МЕАД0130                        | Сінтерметал 95H30                                                               | Sintermetall 95H30                                                            |
| 207. | МЕАД0210                        | Сінтерметал 98H10                                                               | Sintermetall 98H10                                                            |

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ ZZN-07

No ZZN-07

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

| #    | Каталоговий номер<br>Ref number | Назва медичного виробу українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian | Назва медичного виробу англійською мовою<br>Name of medical device in English |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 208. | MEAD0212                        | Сінтерметал 98H12                                                               | Sintermetall 98H12                                                            |
| 209. | MEAD0214                        | Сінтерметал 98H14                                                               | Sintermetall 98H14                                                            |
| 210. | MEAD0218                        | Сінтерметал 98H18                                                               | Sintermetall 98H18                                                            |
| 211. | MEAD0312                        | Сінтерметал 98H12 з уступом                                                     | Sintermetall 98H12 with step                                                  |
| 212. | MEAD0314                        | Сінтерметал 98H14 з уступом                                                     | Sintermetall 98H14 with step                                                  |
| 213. | MEAD0318                        | Сінтерметал 98H18 з уступом                                                     | Sintermetall 98H18 with step                                                  |
| 214. | MEAD9510                        | Сінтерметал 106H10                                                              | SINTERMETALL 106H10                                                           |
| 215. | MEAD9512                        | Сінтерметал 106H12                                                              | SINTERMETALL 106H12                                                           |
| 216. | MEAD9514                        | Сінтерметал 106H14                                                              | SINTERMETALL 106H14                                                           |
| 217. | MEAD9516                        | Сінтерметал 106H16                                                              | SINTERMETALL 106H16                                                           |
| 218. | MEAD9518                        | Сінтерметал 106H18                                                              | SINTERMETALL 106H18                                                           |
| 219. | MEAD9520                        | Сінтерметал 106H20                                                              | SINTERMETALL 106H20                                                           |
| 220. | MEAD9522                        | Сінтерметал 106H22                                                              | SINTERMETALL 106H22                                                           |
| 221. | MEAD9525                        | Сінтерметал 106H25                                                              | SINTERMETALL 106H25                                                           |
| 222. | MEAD9530                        | Сінтерметал 106H30                                                              | SINTERMETALL 106H30                                                           |
| 223. | MEAE0110                        | Титан 4 95H10                                                                   | Titan 4 95H10                                                                 |
| 224. | MEAE0112                        | Титан 4 95H12                                                                   | Titan 4 95H12                                                                 |
| 225. | MEAE0114                        | Титан 4 95H14                                                                   | Titan 4 95H14                                                                 |
| 226. | MEAE0116                        | Титан 4 95H16                                                                   | Titan 4 95H16                                                                 |
| 227. | MEAE0118                        | Титан 4 95H18                                                                   | Titan 4 95H18                                                                 |
| 228. | MEAE0122                        | Титан 4 95H22                                                                   | Titan 4 95H22                                                                 |
| 229. | MEAE0125                        | Титан 4 95H25                                                                   | Titan 4 95H25                                                                 |
| 230. | MEAU9816                        | Сінтерніт Посткор 98H16                                                         | SINTERNIT POSTCORE 98H16                                                      |
| 231. | MEAU9818                        | Сінтерніт Посткор 98H18                                                         | SINTERNIT POSTCORE 98H18                                                      |

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

