

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ MZD-04
No MZD-04
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
08.06.2026

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

We, Private Company «Galit»,
located at:
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil,
region Ternopil, 47711, Ukraine
herewith declare that:

Медичні вироби:
Medical devices

Перелік виробів:
List of products:

Матеріали стоматологічні
Dental materials

№ No	Номер за каталогом / REF	Назва виробу українською мовою Product name in Ukrainian	Назва виробу англійською мовою Product name in English
1.	1084035	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Tray, ложка кольору аква, 1000 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT Tray aqua, 1000 g
2.	1084036	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Tray, ложка гарячорозового кольору, 1000 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT Tray hot-pink, 1000 g
3.	1084041	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Хірургічний шаблон НТ, колір весняно-зелений, 1000 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT Surgical guide HT spring-green, 1000 g
4.	1084045	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Trayin, колір слонова кістка, 500 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT TryIn ivory, 500g
5.	1084046	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Trayin, колір слонова кістка, 1000 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT TryIn ivory, 1000g
6.	1084047	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Trayin, колір ясна, 500 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT TryIn gum, 500g
7.	1084048	Рідка суміш акрилатів M-PRINT Trayin, колір ясна, 1000 г	Liquid acrylate mixture M-PRINT TryIn gum, 1000g

Виробник:
Manufacturer:

Мерз Дентал ГмбХ
Merz Dental GmbH

Адреса:
Address:

Кіферверг 1, 24321, Лютенбург, Німеччина
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Тел./Tel.: +49 (0)4381 403-0
Електронна пошта / Email: info@merz-dental.de

Уповноважений
представник
Україні та адреса:
Authorized
representative in
Ukraine and
address:

Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна;
Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; Електронна пошта: office@galit.te.ua; інтернет:
www.galit.te.ua
Private Company «Galit»
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine;
Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; Email: office@galit.te.ua; internet: www.galit.te.ua.

Класифікація:
Classification:

Клас I, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753
Class I, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Процедура
проведення оцінки
відповідності:
Compliance
assessment
procedure:

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)
Appendix No. 8, points 1-4 (Procedure for internal control of the production of medical devices) - Technical regulations on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 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.

The above products meet the essential requirements for medical devices according to Technical regulations on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753)
The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration is made under the full responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided documentation.

Дана декларація є чинна до 22 вересня 2028 року

This declaration is valid until 22nd of September, 2028.

Відповідальний за складання і
видання декларації відповідності:
Responsible for compiling and
issuing the declaration of conformity:

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

Місце і дата видання:
Place and date issue:

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна;
08.06.2026
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine;
08.06.2026

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zolotyy Volodymyr Petrovych

