

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.355-21, редакція 03

zareestrovaniy: 27.04.2026

napuvaє chinnosti: 27.04.2026

chinniy do: 26.04.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Установки стоматологічні «Галлант»

клас IIa

Виробник:

Приватне підприємство «Галіт»

Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н,
село Байківці, вул. 15 квітня, будинок 6Є

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-26.03.27/01 від 27.04.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або за телефоном за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Назва медичного виробу	Варіант виконання
1.	Установка стоматологічна «Галлант Омніпратік»	FU, FL
2.	Установка стоматологічна «Галлант Омніпратік»	HU, HL
3.	Установка стоматологічна «Галлант Омніпратік Економік»	HU, HL
4.	Установка стоматологічна «Галлант Амбідекстер»	Am U, Am L
5.	Установка стоматологічна «Галлант Амбідекстер»	AmC U, AmC L
6.	Установка стоматологічна «Галлант Амбідекстер»	AmF U, AmF L
7.	Установка стоматологічна «Галлант Орто»	O
8.	Установка стоматологічна «Галлант Про»	TU, TL
9.	Установка стоматологічна «Галлант Про»	DU, DL
10.	Установка стоматологічна «Галлант Автономна»	AU, AL
11.	Установка стоматологічна «Галлант Консоль»	CU, CL
12.	Установка стоматологічна «Галлант Автономна Консоль»	ACU, ACL
13.	Установка стоматологічна «Галлант Лайт»	LL, LU
14.	Установка стоматологічна «Галлант Карт-5»	K-5
15.	Установка стоматологічна «Галлант Карт-5 телескопічний»	K-5
16.	Установка стоматологічна «Галлант Карт-5 Автономний»	KA-5
17.	Установка стоматологічна «Галлант Карт-5 Автономний АСП»	KA-5

Кінець переліку

Виробничі ділянки

Тернопільська обл. Тернопільський район, с. Плотича, вул. Нова 1

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	27.04.2021
02	Перевидача у зв'язку скороченням переліку продукції та зміною форми сертифікату	02.08.2024
03	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою відповідності	27.04.2026

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО