

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ FA-4

Редакція 03

Дата набрання
чинності:

09.07.2025

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

Назва виробу:	Світильники стоматологічні B75 / B75 CAM
Версія виконання	Див. додаток (11 найменувань)
Виробник:	Faro S.p.A Faro S.p.A
Адреса виробника:	Via Faro, 1520876 Ornago (Monza Brianza), Italy Via Faro, 15 20876 Орнаго (Монза Бріанза), Італія Тел./Tel.: +39 039 68.78.1 Internet/Internet: www.faro.it Електронна пошта/E-Mail: export@faro.it
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство "Галіт"
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	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; www.galit.te.ua
Класифікація:	Клас I, (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	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)

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.

Дана декларація є чинна до 15 січня 2030 року.

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видання:
Директор

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»

вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 09.07.2025

Золотий Володимир Петрович



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ FA-4

Редакція 03

Дата набрання
чинності: 09.07.2025

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	55C001000	B75 LIGHT CEILING VERSION FIRST ARM 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75, ВЕРСІЯ НА СТЕЛЮ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ 82 см, БІЛИЙ
2.	55C011000	B75 LIGHT CEILING VERSION FIRST ARM THEIATECH 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75, ВЕРСІЯ НА СТЕЛЮ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ THEIATECH 82 см, БІЛИЙ
3.	55C101000	B75 CAM LIGHT CEILING VERSION FIRST ARM 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75 CAM, ВЕРСІЯ НА СТЕЛЮ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ 82 см, БІЛИЙ
4.	55C111000	B75 CAM LIGHT CEILING VERSION FIRST ARM THEIATECH 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75 CAM, ВЕРСІЯ НА СТЕЛЮ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ THEIATECH 82 см, БІЛИЙ
5.	55U001000	B75 LIGHT DENTAL UNIT VERSION FIRST ARM 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75, ВЕРСІЯ НА СТОМАТОЛОГІЧНУ УСТАНОВКУ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ 82 см, БІЛИЙ
6.	55U011000	B75 LIGHT DENTAL UNIT VERSION FIRST ARM THEIATECH 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75, ВЕРСІЯ НА СТОМАТОЛОГІЧНУ УСТАНОВКУ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ THEIATECH 82 см, БІЛИЙ
7.	55U101000	B75 CAM LIGHT DENTAL UNIT VERSION FIRST ARM 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75 CAM, ВЕРСІЯ НА СТОМАТОЛОГІЧНУ УСТАНОВКУ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ 82 см, БІЛИЙ
8.	55U111000	B75 CAM LIGHT DENTAL UNIT VERSION FIRST ARM THEIATECH 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75 CAM, ВЕРСІЯ НА СТОМАТОЛОГІЧНУ УСТАНОВКУ, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ THEIATECH 82 см, БІЛИЙ
9.	55S001000	B75 LIGHT TROLLEY VERSION FIRST ARM 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75, ВЕРСІЯ МОБІЛЬНА, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ 82 см, БІЛИЙ
10.	55S101000	B75 CAM LIGHT TROLLEY VERSION FIRST ARM 82 cm WHITE	СВІТИЛЬНИК B75 CAM, ВЕРСІЯ МОБІЛЬНА, ПЕРШИЙ ВАЖІЛЬ 82 см, БІЛИЙ
11.	55S003000	B75 LIGHT TROLLEY VERSION	СВІТИЛЬНИК B75, ВЕРСІЯ МОБІЛЬНА

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»

вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

Місце і дата видання:

м. Тернопіль, 09.07.2025

Директор

Золотий Володимир Петрович

