

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-13

No ZZN-13

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>	Титанові Штифти <i>Titanium Posts</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (27 найменувань) <i>See. Annex 1 (27 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, 6Є, 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: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	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 <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-13
No ZZN-13
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

Додаток до декларації відповідності

Annex to the Declaration of Conformity

#	Каталоговий номер Ref number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	TIAA0101	ЗетЗет Титановий Штифт 1.2 S (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.2 S (3 pieces)
2.	TIAA0121	ЗетЗет Титановий Штифт 1.2 M (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.2 M (3 pieces)
3.	TIAA0131	ЗетЗет Титановий Штифт 1.2 L (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.2 L (3 pieces)
4.	TIAA0151	ЗетЗет Титановий Штифт 1.2 XL (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.2 XL (3 pieces)
5.	TIAA0201	ЗетЗет Титановий Штифт 1.3 S (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.3 S (3 pieces)
6.	TIAA0221	ЗетЗет Титановий Штифт 1.3 M (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.3 M (3 pieces)
7.	TIAA0231	ЗетЗет Титановий Штифт 1.3 L (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.3 L (3 pieces)
8.	TIAA0251	ЗетЗет Титановий Штифт 1.3 XL (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.3 XL (3 pieces)
9.	TIAA0301	ЗетЗет Титановий Штифт 1.4 S (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.4 S (3 pieces)
10.	TIAA0321	ЗетЗет Титановий Штифт 1.4 M (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.4 M (3 pieces)
11.	TIAA0331	ЗетЗет Титановий Штифт 1.4 L (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.4 L (3 pieces)
12.	TIAA0351	ЗетЗет Титановий Штифт 1.4 XL (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.4 XL (3 pieces)
13.	TIAA0401	ЗетЗет Титановий Штифт 1.5 S (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.5 S (3 pieces)
14.	TIAA0421	ЗетЗет Титановий Штифт 1.5 M (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.5 M (3 pieces)
15.	TIAA0431	ЗетЗет Титановий Штифт 1.5 L (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.5 L (3 pieces)
16.	TIAA0451	ЗетЗет Титановий Штифт 1.5 XL (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.5 XL (3 pieces)
17.	TIAA0501	ЗетЗет Титановий Штифт 1.6 S (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.6 S (3 pieces)
18.	TIAA0521	ЗетЗет Титановий Штифт 1.6 M (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.6 M (3 pieces)
19.	TIAA0531	ЗетЗет Титановий Штифт 1.6 L (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.6 L (3 pieces)
20.	TIAA0551	ЗетЗет Титановий Штифт 1.6 XL (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.6 XL (3 pieces)
21.	TIAA0601	ЗетЗет Титановий Штифт 1.7 S (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.7 S (3 pieces)
22.	TIAA0621	ЗетЗет Титановий Штифт 1.7 M (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.7 M (3 pieces)
23.	TIAA0631	ЗетЗет Титановий Штифт 1.7 L (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.7 L (3 pieces)
24.	TIAA0651	ЗетЗет Титановий Штифт 1.7 XL (3 шт)	ZZ Titanium Post 1.7 XL (3 pieces)
25.	TIAA5001	ЗетЗет Титановий Штифт attachment (5 шт)	ZZ Titanium Post attachment (5 pieces)
26.	TIAA5501	ЗетЗет Титановий Штифт attachment ПІК (5 шт)	ZZ Titanium Post attachment PEEK (5 pieces)
27.	TIAA6001	Набір Титанових Штифтів (27 титанових штифтів, 5 атакменів для штифтів)	Set Titanium Posts (27 titanium posts, 5 post attachments)

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

