

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ LAB-2

Редакція 02

Дата набрання чинності: 28.08.2025

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

Назва категорії виробів:	Surgical Dental Microscopes <i>Мікроскопи стоматологічні хірургічні</i>
Назва виробу (версія виконання):	Див додаток 1 (14 найменувань)
Виробник:	Labo America, Inc <i>Лабо Америка, Інк</i>
Адреса виробника:	920 Auburn Court Fremont, CA 94538 USA <i>920 Оборн Корт Фрімонт, КА 94538 США</i> Тел. +1 (510) 445-1257 https://www.laboamerica.com
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна Тел.: 0 800 502 998 Електронна пошта: office@galit.te.ua ; www.galit.te.ua
Класифікація:	Клас I (Додаток 2, пункт 20 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 09.07.2030 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна
Місце і дата видання: Директор	м. Тернопіль, 28.08.2025 Золотий Володимир Петрович



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ LAB-2
Редакція 02
Дата набрання чинності: 28.08.2025

Додаток 1

№ #	Каталоговий номер (Європейський) REF (Europe)	Каталоговий номер REF	Назва медичного виробу англійською мовою Product name in English	Назва медичного виробу українською мовою Product name in Ukrainian
1.	6181501	6181501	PRIMA Lite - Floor Mount, CMO250mm	Пріма Лайт підлоговий, CMO250 мм
2.	6181501-007	6181501	PRIMA Lite - Floor Mount, NuVar 7	Пріма Лайт підлоговий, НуВар 7
3.	6181501-010	6181501	PRIMA Lite - Floor Mount, NuVar 10	Пріма Лайт підлоговий, НуВар 10
4.	6181501P	6181501	PRIMA Lite - Floor Mount, Premium	Пріма Лайт підлоговий, Преміум
5.	6181502	6181502	PRIMA Lite - Wall Mount, CMO250mm	Пріма Лайт з кріпленням на стіну, CMO250 мм
6.	6181502P	6181502	PRIMA Lite - Wall Mount, Premium	Пріма Лайт з кріпленням на стіну, Преміум
7.	6181503	6181503	PRIMA Lite - Ceiling Mount, CMO250mm	Пріма Лайт з кріпленням на стелю, CMO250 мм
8.	6181503P	6181503	PRIMA Lite - Ceiling Mount, Premium	Пріма Лайт з кріпленням на стелю, Преміум
9.	6183601	6183601	PRIMA Pro - Floor Mount, NuVar 10	Пріма Про підлоговий, НуВар 10
10.	6183601P	6183601	PRIMA Pro - Floor Mount, Premium	Пріма Про підлоговий, Преміум
11.	6183602	6183602	PRIMA Pro - Wall Mount, NuVar 10	Пріма Про з кріпленням на стіну, НуВар 10
12.	6183602P	6183602	PRIMA Pro - Wall Mount, Premium	Пріма Про з кріпленням на стіну, Преміум
13.	6183603	6183603	PRIMA Pro - Ceiling Mount, NuVar 10	Пріма Про з кріпленням на стелю, НуВар 10
14.	6183603P	6183603	PRIMA Pro - Ceiling Mount, Premium	Пріма Про з кріпленням на стелю, Преміум

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, 28.08.2025
Золотий Володимир Петрович

