

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ SAT-02  
No: SAT-02  
Дата набрання  
чинності:  
Effective date:

Редакція №02  
Revision #02  
30.12.2025

Ми, Сателек, є Компанію в АКТЕОН Груп,  
знаходимося за адресою:  
17 ав. Густав Ейфел, 31 ду Фаре  
33700 Мерігнак, Франція  
декларуємо про наступне:

We, SATELEC, A Company of ACTEON,  
located at  
17 avenue Gustave Eiffel, 31 du Phare 3  
3700 Merignac, France  
herewith declare that

Медичні вироби:  
Medical devices

Стоматологічні наконечники та пристрої для полірування  
Dental handpieces and polishing devices

Перелік виробів:  
List of products:

Див. додаток (14 найменувань)  
See Annex (14 items)

Виробник:  
Manufacturer:

Сателек, є Компанію в АКТЕОН Груп  
SATELEC, A Company of ACTEON  
17 ав. Густав Ейфел, 31 ду Фаре 33700 Мерігнак, Франція  
17 avenue Gustave Eiffel, 31 du Phare 33700 Merignac, France  
Tel./Тел.: +33 (0) 556 349 266  
Email/Електронна пошта: info@acteongroup.com  
Інтернет / Internet: www.acteongroup.com

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in  
Ukraine:

Приватне підприємство «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711,  
Україна;  
Тел.: 0 800 502 998; Електронна пошта: office@galit.te.ua; інтернет: www.galit.te.ua  
Private Company «Galit»  
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine;  
Phone: 0800502998; Email: office@galit.te.ua; internet: www.galit.te.ua

Класифікація згідно додатку 2,  
Технічного регламенту щодо  
медичних виробів:  
Classification according to Annex 2  
of technical regulation on medical  
device:

Клас ІІа  
Class IIa

Вищевказані вироби  
відповідають основним вимогам  
для медичних виробів згідно:  
The above products meet the  
essential requirements for  
medical devices according to:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від  
02 жовтня 2013 року №753) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності  
згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління  
якістю (за винятком перевірки проекту) 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: Ensuring the functioning of a comprehensive quality  
management system (excluding project verification)

Орган з оцінки відповідності:  
Conformity assessment body:

ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ,  
03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137  
LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062,  
Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Технічна документація на медичний виріб розроблена та  
впроваджена. Декларація відповідності складена на  
підставі сертифікату відповідності № R3M 250 293 B2 від  
30.12.2025 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 250 293 B2 dated 30.12.2025 and under the full  
responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинною до 18.08.2029 р.

This declaration is valid until 18.08.2029

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

Приватне підприємство "Галіт"  
Private Company "Galit"

Дата Date 30.12.2025

Директор  
Director

Золотий Володимир Петрович  
Zoloty Volodymyr Petrovych



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ SAT-02  
No: SAT-02  
Дата набрання чинності:  
Effective date:

Редакція №02  
Revision #02  
30.12.2025

Додаток до декларації  
Annex to declaration

| № # | Каталоговий номер<br>REF # | Назва медичного виробу українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian  | Назва медичного виробу англійською мовою<br>Name of medical device in English |
|-----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | F10100                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером KAVO                                        | AIR-N-GO EASY ADAPTATEUR KAVO                                                 |
| 2.  | F10101                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером SIRONA                                      | AIR-N-GO EASY ADAPTATEUR SIRONA                                               |
| 3.  | F10102                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером WH                                          | AIR-N-GO EASY ADAPTATEUR WH                                                   |
| 4.  | F10103                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером BIENAIR                                     | AIR-N-GO EASY ADAPTATEUR BIENAIR                                              |
| 5.  | F10105                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером MIDWEST                                     | AIR-N-GO EASY ADAPTATEUR MIDWEST                                              |
| 6.  | F10108                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером YOSHIDA                                     | AIR-N-GO EASY ADAPTATEUR YOSHIDA                                              |
| 7.  | F10116                     | Наконечник AIR-N-GO EASY 3 адаптером MIDWEST SS Poudre                           | AIR-N-GO EASY MIDWEST SS Poudre                                               |
| 8.  | F11915                     | Система ОПУС (включає консоль, наконечник для струменевого полірування, насадки) | OPUS SYSTEM (including console, dental air polishing handpiece, nozzles)      |
| 9.  | F11900                     | ОПУС (Консоль і педаль керування)                                                | OPUS (Console with Footswitch)                                                |
| 10. | F11907                     | Сілкі Пен (включає наконечник Сілкі Пен і насадку Сілкі Пен Супра)               | SILKY PEN (including Handpiece and SILKY PEN SUPRA NOZZLE)                    |
| 11. | F11908                     | Насадка Сілкі Пен Супра                                                          | SILKY PEN SUPRA NOZZLE                                                        |
| 12. | F11909                     | Насадка Сілкі Пен Періо Ізі                                                      | SILKY PEN PERIO EASY NOZZLE                                                   |
| 13. | F11912                     | Насадка Сілкі Пен Періо                                                          | SILKY PEN PERIO NOZZLE                                                        |
| 14. | F11913                     | Насадка Сілкі Пен Періо Maintenance                                              | SILKY PEN PERIO MAINTENANCE NOZZLE                                            |

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Responsible for compiling and issuing the  
declaration of conformity

Дата Date 30.12.2025

Директор  
Director

Приватне підприємство "Галіт"  
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович  
Zolotyi Volodymyr Petrovych

