

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ FUS-03

No FUS-03

Станом на:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

22.05.2026

Ми, Фуссен Технологі Ко., ЛТД
901, 1001, Корпус №D1, Наньшань Чжююань, Проспект Сюеюань
1001, комуна Чанюань, вулиця Таююань, район Наньшань, 518055
Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка
декларуємо про наступне:

We, Fussen Technology Co., Ltd.
901, 1001, Building #D1, Nanshan Zhiyuan, 1001 Xueyuan Avenue,
Changyuan Community, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055
Shenzhen, Guangdong, China
herewith declare that:

Медичні вироби:
Medical devices

Система Цифрова внутрішньоротова для рентгенівської візуалізації F100
Digital Intraoral X-ray Imaging System F100

Перелік виробів:
List of products:

№	Назва виробу українською мовою Product name in Ukrainian	Назва виробу англійською мовою Product name in English
1.	Система Цифрова внутрішньоротова для рентгенівської візуалізації F100 Розмір №1	Digital Intraoral X-ray Imaging System F100 Size #1
2.	Система Цифрова внутрішньоротова для рентгенівської візуалізації F100 Розмір №2	Digital Intraoral X-ray Imaging System F100 Size #2

Виробник:
Manufacturer:

Фуссен Технологі Ко., ЛТД
Fussen Technology Co., Ltd.

Адреса:
Address:

901, 1001, Корпус №D1, Наньшань Чжююань, Проспект Сюеюань 1001, комуна Чанюань, вулиця Таююань, район Наньшань, 518055 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка
901, 1001, Building #D1, Nanshan Zhiyuan, 1001 Xueyuan Avenue, Changyuan Community, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, China

Уповноважений представник в Україні та адреса:
Authorized representative in Ukraine and address:

Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6С, 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
Private Company «Galit»
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, Ternopil district, Ternopil region, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua

Класифікація:
Classification:

Клас, Па Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753
Classa, Pa Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

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

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)
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)

Орган з оцінки відповідності:
Conformity assessment body:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна; Тел. +38050 8187333; Номер призначеного органу №UA.TR. 137
Limited Liability Company «Ukrainian Standards Institute»; address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine; Tel. +38050 8187333; Conformity assessment body No. UA.TR.137

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № R3M 156 330 B2 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 15.01.2030 р.

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 156 330 B2 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 15.01.2030

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

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

Місце і дата видання:
Place and date issue:

вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна;
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, Ternopil district, Ternopil region, 47711, Ukraine
22.05.2026

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zolotyy Volodymyr Petrovych

