

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

DURR-3/ 02  
11.03.2019

Ми, **Приватне підприємство «Галіт»**  
знаходимося за адресою : *вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,  
Тернопільська область, Україна*


*декларуємо про наступне:*

<b>Назва виробу:</b>	Пристрої стоматологічні
<b>Версія виконання</b>	Див. Додаток до декларації
<b>Виробник:</b>	DÜRR DENTAL SE
<b>Адреса виробника:</b>	Hörfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190; Email: info@duerr.com; www.duerrdental.com
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Приватне підприємство «Галіт»
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна
<b>Класифікація:</b>	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
<b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>	Додаток № 8 (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 31 грудня 2022 року.

<b>Місце і дата видання:</b>	м.Тернопіль, 11.03.2019
<b>Уповноважений представник в Україні</b>	Приватне підприємство «Галіт»
<b>Уповноважена особа:</b>	Золотий Володимир Петрович
<b>Посада:</b>	Директор
<b>Підпис, штамп:</b>	

Додаток 1  
до декларації про відповідність  
№DURR-3 редакція 02

Каталоговий номер	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
7117-80	Амальгамний сепаратор CA1	CA1 Amalgam-Separator
7117-81	Амальгамний сепаратор CA1	CA1 Amalgam-Separator
7117-83	Амальгамний сепаратор CA1	CA1 Amalgam-Separator
7117-71	Амальгамний сепаратор CS1 Combi-Sepamatic	CS1 Combi-Sepamatic
7117-70	Амальгамний сепаратор CS1 Combi-Sepamatic	CS1 Combi-Sepamatic
7117-77	Амальгамний сепаратор CS1 Combi-Sepamatic	CS1 Combi-Sepamatic
7117-57	Амальгамний сепаратор CS1 Combi-Sepamatic з клапаном вибору	CS1 Combi-Sepamatic with place selection valve
7117-21	Амальгамний сепаратор CAS1 Combi-Separator	CAS1 Combi-Separator
7117-20	Амальгамний сепаратор CAS1 Combi-Separator	CAS1 Combi-Separator
7117-22	Амальгамний сепаратор CAS1 Combi-Separator	CAS1 Combi-Separator
7117-02	Амальгамний сепаратор CAS1 Combi-Amalgam-Separator	CAS1 Combi-Amalgam-Separator
7117-95	Амальгамний сепаратор CA 2	CA 2 Amalgam-Separator
7805-100-50	Амальгамний сепаратор CA 4	CA 4 Amalgam-Separator
7805080000	Амальгамний сепаратор CA 4	CA 4 Amalgam-Separator
7805-200-60	Амальгамний сепаратор CA 4	CA 4 Amalgam-Separator

Місце і дата видання:

м.Тернопіль, 11.03.2019

Уповноважений представник в Україні

Приватне підприємство «Саліт»

Уповноважена особа:

Золотий Володимир Петрович

Посада:

Директор

Підпис, штамп:

