

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

DURR-1/ 01
11.03.2019

Ми,

Приватне підприємство «Галіт»

знаходимося за адресою : вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, Україна


декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Вироби для пакування і стерилізації інструментів
Версія виконання	Див. Додаток I до декларації (9 найменувань)
Виробник:	DÜRR DENTAL SE
Адреса виробника:	Höpfheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190; Email: info@duerr.com; www.duerrdental.com
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	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.

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

**Додаток 1
до декларації про відповідність
№ DURR-1 редакція 01**

Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
6020-050-50	Рулони Hygofol	Hygofol Roll
6020-051-50	Рулони Hygofol	Hygofol Roll
6020-052-50	Рулони Hygofol	Hygofol Roll
6020-053-50	Рулони Hygofol	Hygofol Roll
6020-055-50	Рулони Hygofol	Hygofol Roll
6020-061-00	Стрічки Hygofol	Hygofol Wraps
6020-062-00	Стрічки Hygofol	Hygofol Wraps
6020-063-00	Стрічки Hygofol	Hygofol Wraps
6020-061-00	Стрічки Hygofol	Hygofol Wraps

Місце і дата видання:**Уповноважений представник в Україні****Уповноважена особа:****Посада:****Підпис, штамп:**

м.Тернопіль, 11.03.2019

Приватне підприємство «Галіт»

Золотий Володимир Петрович

Директор

