

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

DURR-11 /00
18.03.2019

Ми, DÜRR DENTAL SE
знаходимося за адресою : Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Програмне забезпечення VistaSoft, VistaConnect	
Версія виконання:		
Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
2110100006	Програмне забезпечення VistaSoft Basic	VistaSoft Basic
2110100007	Програмне забезпечення VistaSoft X-ray	VistaSoft X-ray
2110100008	Програмне забезпечення VistaSoft Video	VistaSoft Video
2110100013	Програмне забезпечення VistaSoft 3D	VistaSoft 3D
2110100014	Програмне забезпечення VistaSoft Implant	VistaSoft Implant
2110100009	Програмне забезпечення VistaSoft Mobile Connect	VistaSoft Mobile Connect
2110100010	Програмне забезпечення VistaSoft Inspect	VistaSoft Inspect
2110100011	Програмне забезпечення для оновлення з DBSWIN до VistaSoft	Upgrade from DBSWIN to VistaSoft
Виробник:	DÜRR DENTAL SE	
Адреса виробника:	Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190; Email: info@duerr.com; www.duerrdental.com	
Виробничі підрозділи та їх адреса	Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	
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 Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403; Email: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua	
Класифікація:	Клас ІІб, Додаток 2, Технічного регламенту 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) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)	
Орган з оцінки відповідності:	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРМЕДСЕРТ", Юридична адреса.: 02105, м. Київ, проспект Возз'єднання, б. 2/1-А, поштова адреса.: 02068, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2, Тел. (044) 390 63 27, 339-94-00; тел. моб. (067) 549-61-63 Номер призначеного органу №UA.TR.099, атестати акредитації № IO240 та № 80047 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 26.02.2014 № 218	

Технічна документація на медичний виріб розроблена та введена в дію.

Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.207-19 від 18.03.2019 та під повну відповідальність виробника.

Дана декларація є чинна до 17.03.2024 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна м. Тернопіль, 18.03.2019
Місце і дата видання:	
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

