

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

Назва виробу:	Система радіовізіографії Vista Ray		
Версія виконання:			
	Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
	2121-100-70	Радіовізіограф VistaRay 7 розмір 1	VistaRay 7 Size 1 X-ray Sensor
	2121-100-71	Радіовізіограф VistaRay 7 розмір 2	VistaRay 7 Size 2 X-ray Sensor
	2121-130-62	Датчик 7.1 VistaRay	VistaRay Sensor 7.1
	2121-100-80	Додаткове приладдя робочої станції VistaRay	Accessories additional workplace VistaRay
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 6С, 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 ІІа, 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 № 10240 та № 80047 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 26.02.2014 № 218		

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

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