

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

DURR-4/01
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:	Комплектуючі компоненти для аспіраційних систем		
Версія виконання	Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
	7560700052	Клапан чаші плювальниці	Spitton Bowl Valve
	7560500060	Клапан вибору 24 В	Place selection valve 24V
	7100-520-50	Блок промивання II	Rinsing unit II
	7603601	Тримач для шлангів Comfort	Comfort hose holder for suction systems
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 e-mail: info@orochemie.de		
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:	