

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DURR-08
No DURR-08
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Ми, Дюрр Дентал Есл
знаходимося за адресою:
Хопфгхеймер Штрассе 17, Бетінгхейм-Біссінген 74321,
Німеччина,
декларуємо про наступне:

We, DÜRR DENTAL SE,
located at:
Höpfigheimer Strasse 17,
D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
herewith declare that:

Назва категорії виробів: Product category name	Канюлі Cannulas
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток See annex
Виробник: Manufacturer:	Дюрр Дентал Есл DÜRR DENTAL SE
Адреса: Address:	Хопфгхеймер Штрассе 17, Бетінгхейм-Біссінген 74321, Німеччина Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Тел./Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190; Електронна пошта / Email: info@duerr.com; Інтернет/WEB: www.duerrdental.com
Уповноважений представник в Україні та адреса: Authorized representative in Ukraine and address:	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; e-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua Private Company «Galit» 6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.
Класифікація: Classification:	Клас ІІа Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013
Вищевказані вироби відповідають вимогам для медичних виробів згідно: The above products meet the essential requirements for medical devices according to:	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищевказаного регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)
Орган з оцінки відповідності: Conformity assessment body:	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ», адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (067) 595 02 30; Номер призначеного органу №UA.TR.099 UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. UA.TR.099

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.207-19 редакція 02 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 17.03.2029 р.

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. UA.MD.207-19 revision 02 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 17.03.2029

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності:
Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

Місце і дата видання:
Place and date issue:

вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 18.03.2024
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine 18.03.2024

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DURR-08
No DURR-08
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	0700-000-27	0700-003-00, 0700-055-50, 0700-054-00	Universal Cannula, d=16 mm, grey	Універсальна канюля, d=16 мм, сіра
2.	0700-000-271	0700-055-51	Universal Cannula, d=16 mm, yellow	Універсальна канюля, d=16 мм, жовта
3.	0700-000-273	0700-055-53	Universal Cannula, d=16 mm, pink	Універсальна канюля, d=16 мм, рожева
4.	0700-000-274	0700-055-54	Universal Cannula, d=16 mm, blue	Універсальна канюля, d=16 мм, синя
5.	0700-000-275	0700-055-55	Universal Cannula, d=16 mm, turquoise	Універсальна канюля, d=16 мм, бірюзова
6.	A70010000 1	A700056050	Universal Cannula Petito, d=16mm, grey	Універсальна канюля Petito, d=16 мм, сіра
7.	A70010000 2	A700056051, A700056065	Universal Cannula Petito, d=11mm, yellow	Універсальна канюля Petito, d=11 мм, жовта
8.	0700-000-264	0700-057-54	Universal Cannula Petito, d=11mm, blue	Універсальна канюля Petito, d=11 мм, синя
9.	A70010000 3	A700056053	Universal Cannula Petito, d=16mm, pink	Універсальна канюля Petito, d=16 мм, рожева
10.	A70010000 4	A700056054	Universal Cannula Petito, d=16mm, blue	Універсальна канюля Petito, d=16 мм, синя
11.	A70010000 5	A700056055	Universal Cannula Petito, d=16mm, turquoise	Універсальна канюля Petito, d=16 мм, бірюзова
12.	0700-000-26	0700-057-50	Universal Cannula Petito, d=11mm, grey	Універсальна канюля Petito, d=11 мм, сіра
13.	0700-000-261	0700-057-51	Universal Cannula Petito, d=11mm, yellow	Універсальна канюля Petito, d=11 мм, жовта
14.	0700-000-28	0700-059-00, 0700-059-50, 0700-059-65, 0700-045-61, A700059011, A700059051	Universal Cannula Protect, d=16 mm, grey	Універсальна канюля Protect, d=16 мм, сіра
15.	0700-000-281	0700-059-51	Universal Cannula Protect, d=16 mm, yellow	Універсальна канюля Protect, d=16 мм, жовта
16.	0700-000-284	0700-059-54, 0700-059-60, 0700-059-65, 0700-045-60	Universal Cannula Protect, d=16 mm, blue	Універсальна канюля Protect, d=16 мм, синя
17.	0700-000-50	0700-058-50, A700058060, A700058065, 0700-045-60, 0700-045-61, A700058051, A700058061	Prophylaxis Cannula, d=16 mm, grey	Профілактична канюля, d=16 мм, сіра
18.	A70000700 0	0700-007-50, 0700-007-51	Surgical Cannula for single use, d=2.5 mm	Хірургічна канюля одноразового застосування, d=2.5 мм

Відповідальний за складання і видавання декларації відповідності:

Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:

Місце і дата видавання:
Place and date issue:

Директор
Director

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна: 18.03.2024
6E, 15 Kvitnya St., village, Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine 18.03.2024

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

