

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DURR-09
No DURR-09
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Ми, Дюрр Дентал Есл,
знаходимося за адресою:
Хопфіггеймер Штрассе 17, Бетінггейм-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: <i>Product category name</i>	Пластини для захоплення зображень і рентгеноскопії <i>Imaging and fluoroscopy plates</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток <i>See annex</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Дюрр Дентал Есл <i>DÜRR DENTAL SE</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Хопфіггеймер Штрассе 17, Бетінггейм-Біссінген 74321, Німеччина <i>Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany</i> <i>Tel./Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190;</i> <i>Електронна пошта / Email: info@duerr.com; Інтернет/WEB: www.duerrdental.com</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	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 <i>Private Company «Galit»</i> <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищезгаданого регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>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)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	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 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. UA.TR.099</i>

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 видавання 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-09
No DURR-09
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.	2130-044-04	2130-044-50	VistaScan Image Plate Plus S4	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus S4
2.	2130-043-04	2130-043-50	VistaScan Image Plate Plus S3	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus S3
3.	2130-042-04	2130-042-50, 2130-042-55	VistaScan Image Plate Plus S2	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus S2
4.	2130-041-04	2130-041-50	VistaScan Image Plate Plus S1	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus S1
5.	2130-040-04	2130-040-50	VistaScan Image Plate Plus S0	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus S0
6.	2130-042-05	2130-042-60	VistaScan Image Plate Plus ID S2	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus ID S2
7.	2130-040-05	2130-040-60	VistaScan Image Plate Plus ID S0	Пластина для захоплення зображення VistaScan Plus ID S0
8.	2130104410	2130104450	VistaScan Image Plate IQ S4	Пластина для захоплення зображення VistaScan IQ S4
9.	2130104310	2130104350	VistaScan Image Plate IQ S3	Пластина для захоплення зображення VistaScan IQ S3
10.	2130104210	2130104250, 2130104252, 2130104255, 2130104251	VistaScan Image Plate IQ S2	Пластина для захоплення зображення VistaScan IQ S2
11.	2130104110	2130104150	VistaScan Image Plate IQ S1	Пластина для захоплення зображення VistaScan IQ S1
12.	2130104010	2130104050	VistaScan Image Plate IQ S0	Пластина для захоплення зображення VistaScan IQ S0
13.	2130-053-02	2130-053-00	VistaScan Image Plate 240x300	Пластина для захоплення зображення VistaScan 240x300
14.	2130-054-02	2130-054-00	VistaScan Image Plate 200x240	Пластина для захоплення зображення VistaScan 200x240
15.	2130-052-02	2130-052-00	VistaScan Image Plate 180x240	Пластина для захоплення зображення VistaScan 180x240
16.	2130-051-02	2130-051-00, 2130-051-50	VistaScan Image Plate 150x300	Пластина для захоплення зображення VistaScan 150x300
17.	2130-050-02	2130-050-00	VistaScan Image Plate 127x305	Пластина для захоплення зображення VistaScan 127x305

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

Місце і дата видання:
Place and date issue:

Директор
Director

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

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

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

