

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ DURR-13  
No DURR-13  
Станом на:  
Effective date:

Редакція 02  
Revision 02  
18.03.2024

Ми, Дюрр Дентал Есі  
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: Системи рентгенівські  
Product category name X-Ray Systems

Перелік виробів:  
List of products:

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Опис медичного виробу англійською і українською мовами
1.	2210200653	2210200726	VistaVox S	VistaVox S	Hybrid X-Ray unit for 3D CBCT and 2D panoramic X-Ray images / Гібридний рентгенівський апарат для 3D конусно-променевої томографії та 2D панорамних рентгенівських зображень
2.	2210200575	2210200728	VistaVox S Ceph	VistaVox S Ceph	Hybrid X-Ray unit for 3D CBCT and 2D panoramic X-Ray images with CEPH / Гібридний рентгенівський апарат для 3D конусно-променевої та 2D панорамних рентгенівських зображень з цефалостатом

Виробник:  
Manufacturer:

Дюрр Дентал Есі  
DÜRR DENTAL SE

Адреса:  
Address:

Хопфіггеймер Штрассе 17, Бетінггейм-Біссінген 74321, Німеччина  
Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen,  
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, 6Є, 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 ІІб Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753  
Class IIb, 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 основним 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 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 видавання:  
Place and date issue:

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

Директор  
Director

Золотий Володимир Петрович  
Zoloty Volodymyr Petrovych

