

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DURR-14
No DURR-14
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Ми, Дюрр Дентал ЕсІ
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: <i>Product category name</i>	Компресори для стоматологічного медичного застосування <i>Compressors for dental medical applications</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток <i>See annex</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Дюрр Дентал ЕсІ <i>DÜRR DENTAL SE</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Хопфгхеймер Штрассе 17, Бетінгхейм-Біссінген 74321, Німеччина <i>Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen,</i> Тел./Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190; Електронна пошта / Email: <i>info@duerr.com; Интернет/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: <i>office@galit.te.ua; www.galit.te.ua</i> <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 видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	вул. 15 квітня 6С.с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 18.03.2024 <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine 18.03.2024</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DURR-14
No DURR-14
Станом на
Effective date:

Релакція 02
Revision 02
18.03.2024

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу	Опис медичного виробу англійською мовою	Опис медичного виробу українською мовою
1.	5180-01	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
2.	5180-03	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
3.	5182-01	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
4.	5182-02	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
5.	5182-03	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
6.	5185-01	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
7.	5186-01	-	Tornado 1	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
8.	5282100029	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
9.	5280-01	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
10.	5280-03	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
11.	5282-01	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
12.	5282-03	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
13.	5285-01	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
14.	5286-01	-	Tornado 2	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
15.	5286100036	-	Tornado 2+	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
16.	4280-01	-	Tornado 4	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
17.	4282-01	-	Tornado 4	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
18.	4282-03	-	Tornado 4	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
19.	4282100006	-	Tornado 4	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
20.	4280100022	-	Tornado 4	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
21.	5152-01	-	Primo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
22.	5252100001	-	Duo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
23.	5252-01	-	Duo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
24.	5252-01/Service	-	Duo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
25.	5252-51	-	Duo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
26.	5252100024	-	Duo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
27.	4252100075	-	Duo	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
28.	4252100004	-	Duo Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
29.	4152100008	-	Duo Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
30.	4252100027	-	Duo Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
31.	4152-54	-	Duo Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
32.	4252-01	-	Duo Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
33.	4252-54	-	Duo Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
34.	5352-01	-	Trio	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
35.	5352100013	-	Trio	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
36.	5452-51	-	Quattro	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
37.	5452100001	-	Quattro	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
38.	4682-52	-	Quattro Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
39.	4682-53	-	Quattro Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
40.	4642-54	-	Quattro Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
41.	4682-54	-	Quattro Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
42.	4682100001	-	Quattro Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
43.	4682100029	-	Quattro Tandem	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
44.	4852-54	-	Quattro P 20	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
45.	4852100022	-	Quattro P 20	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
46.	4852100023	-	Quattro P 20	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
47.	5922-100-52	5922-52, 5922-62, 5922400052	P 6000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
48.	5942-300-52	5922-52, 5922200052, 5922200050, 5922200053, 5932-52, 5932200050, 5942-52, 5942200050	Tank Module 50 Hz	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
49.	5942-300-62	5922-62, 5922200062, 5922200060, 5922200063, 5932-62, 5932200060, 5942-62, 5942200060	Tank Module 60 Hz	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ DURR-14
No DURR-14
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу	Опис медичного виробу англійською мовою	Опис медичного виробу українською мовою
50.	5922100053	5922200052, 5922200062	P 6000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
51.	5942300053	5922400052, 5922400053, 5932400052, 5932400053, 5942400052, 5942400053	Tank Module CN	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
52.	5922100052	5922200050, 5922400053, 5922200060	P 6000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
53.	5922100054	5922200053, 5922200063	P 6000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
54.	5932-100-52	5932-52, 5932-62, 5932400052	P 9000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
55.	5932100052	5932200050, 5932200060, 5932400053	P 9000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
56.	5942-100-52	5942-52, 5942-62, 5942400052	P 12000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор
57.	5942100052	5942200050, 5942200060, 5942400053	P 12000 Compressor Module	Dental air compressor	Стоматологічний повітряний компресор

Відповідальний за складання і видавання
декларативної 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 6Є, с. Балківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 18.03.2024
6E, 15 Kvitnya St, Village Balkevtsi, Ternopil Region Ternopil, 47711, Ukraine 18.03.2024

Директор
Director

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

