

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ DURR-15  
No DURR-15  
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>	Ультразвуковий скейлер та інструменти <i>Ultrasonic scalers and instruments</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, Germany</i>  Тел./Phone: 07142-705190; Fax: 07142-705190; Електронна пошта / Email: info@duerr.com; Інтернет/WEB: www.duerrdental.com
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» 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 вищевказаного 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:  
*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-15  
No DURR-15  
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.	2031-700-00	2031-50, 2031-51, 2032-51, 2032-52	Vector Handpiece Paro	Наконечник Vector Paro
2.	2032-200-00	2031-51, 2032-50, 2032-51	Scaler Handpiece Led	Скейлер Vector Лед
3.	2032-100-50	2032-52	Vector Easy	Базовий модуль Vector Easy
4.	2032-100-50	2032-51	Vector Easy Prp	Базовий модуль Vector Easy Prp
5.	2031-100-00	2031-50	Vector Paro	Модуль Vector Paro
6.	2031-100-00	2031-51	Vector Paro Pro	Модуль Vector Paro Pro
7.	2032-100-00	2032-50, 2032-50VG	Vector Scaler	Базовий модуль Vector Scaler
8.	2032-411-00	2031-51, 2032-50, 2032-51	Tool Kit Scaler P1	Набір інструментів скейлерів P1
9.	2032-412-00	2032-412-00	Tool Kit Scaler P2	Набір інструментів скейлерів P2
10.	2032-413-00	2032-413-00	Tool Kit Scaler P3	Набір інструментів скейлерів P3
11.	2032-414-00	2032-414-00	Tool Kit Scaler P4	Набір інструментів скейлерів P4
12.	2030-151-04	2030-151-04E, 2031-450-00	Paro curette	Кюрета пародонтологічна
13.	2030-151-02	2030-151-02E, 2031-450-00	Paro lancet	Інструмент пародонтологічний lancet
14.	2031-400-06	2031-400-06E, 2031-450-00	Paro probe plus	Зонд пародонтологічний плюс
15.	2030-151-01	2030-151-01E, 2031-450-00	Paro probe straight	Зонд пародонтологічний прямий
16.	2030-151-03	2030-151-03E, 2031-450-00	Paro probe curved	Зонд пародонтологічний зігнутий
17.	2030-153-02	2030-153-02E, 2031-460-00	Recall Probe straight	Зонд Recall прямий
18.	2030-153-05	2030-153-05E, 2031-460-00	Recall Curette	Кюрета Recall
19.	2030-152-01	2030-152-01E, 2031-460-00	Supra probe flexible	Зонд дуже гнучкий
20.	2031-474-01	2031-474-01E	Periimplant soft	Інструмент для імплантату м'який
21.	2031-473-01	2031-473-01E, 2031900900	Periimplant hard	Інструмент для імплантату твердий

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 6С, 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*

