

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ DURR-16  
No DURR-16  
Станом на:  
Effective date:

Редакція 02  
Revision 02  
18.03.2024

Ми, Дюрр Дентал Есі  
знаходимося за адресою:  
Хопфігхеймер 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>	Пристрої для відсмоктування <i>Suction devices</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>	Хопфігхеймер Штрассе 17, Бетінгхейм-Біссінген 74321, Німеччина <i>Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen,</i> <i>Тел./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>
Вищезказані 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: <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-16  
No DURR-16  
Станом на:  
Effective date:

Редакція 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.	1804-51		V 12000	Suction System	Система для відсмоктування
2.	1805-51		V 15000	Suction System	Система для відсмоктування
3.	7137-02		V 2400	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
4.	7119-01		V 300 S	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
5.	7119-01/002		V 300 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
6.	7119-02/002		V 300 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
7.	7119-02		V 300 S	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
8.	7127-01	7127-01/002	V 600	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
9.	7127-02	7127-02/002	V 600	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
10.	7127-01/021		V 600	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
11.	1802-51		V 6000	Suction System	Система для відсмоктування
12.	1802100051		V 6000	Suction System	Система для відсмоктування
13.	7131-01	7131-01/002	V 900 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
14.	7131-02	7131-02/002	V 900 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
15.	7131-02/021		V 900 S	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
16.	1803100051		V 9000	Suction System	Система для відсмоктування
17.	1803-51		V 9000	Suction System	Система для відсмоктування
18.	1806-51		V 18000	Suction System	Система для відсмоктування
19.	0624-100-56		Variosuc VS	Mobile suction System	Мобільна система для відсмоктування
20.	0624-100-55		Variosuc VS	Mobile suction System	Мобільна система для відсмоктування
21.	0624-100-51		Variosuc VSA	Mobile suction System	Мобільна система для відсмоктування
22.	0624-100-50		Variosuc VSA	Mobile suction System	Мобільна система для відсмоктування
23.	0672500000		VC 65	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
24.	0672500900		VC 65	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
25.	7138-02	7138-02/002, 7138-02/003	VS 1200 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
26.	7138-02/021		VS 1200 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
27.	7138-03	7138-03/002, 7138-03/003	VS 1200 S	Central Combined Suction Unit	Центральний комбінований відсмоктуючий пристрій
28.	7151-01		VS 250 S	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
29.	7151300100		VS 250 S	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
30.	7151300200		VS 250 S	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
31.	7151-01/002		VS 250 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
32.	7151-02/002		VS 250 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
33.	7151-02		VS 250 S	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
34.	7122-01		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
35.	7122-04/002		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
36.	7122-03/002		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
37.	7122-02/002		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
38.	7122-01/002		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
39.	7122-05/003		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
40.	7122-01/021		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
41.	7122-02		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
42.	7122-03		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
43.	7122-04		VS 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
44.	7128-01	7128-01/002	VS 600	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
45.	7128-01/021		VS 600	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
46.	7128-02	7128-02/002, 7128-02/003	VS 600	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
47.	7134-01	7134-01/002	VS 900 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
48.	7134-01/021		VS 900 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
49.	7134-02/021		VS 900 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
50.	7134-02	7134-02/002, 7134-02/003	VS 900 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
51.	7125-01/002		VSA 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
52.	7125-01/021		VSA 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
53.	7125-03/002		VSA 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
54.	7125-01		VSA 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
55.	7125-03		VSA 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
56.	7136-03	7136-03/002	V 1200 S	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
57.	7128100900		VS 600	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
58.	7138100900		VS 1200 S	Suction Machine	Відсмоктуюча машина
59.	7125-04/002		VSA 300 S	Combined Suction Unit	Комбінований відсмоктуючий пристрій
60.	1802100510		Tysecor V 20	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
61.	1803100510		Tysecor V 30	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
62.	7182100200		Tysecor V 1 Plus	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
63.	7177-01		Tysecor V 2	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
*Declaration of Conformity*

№ DURR-16  
No DURR-16  
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
64.	7188200200		Tyscor V 2 Plus	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
65.	7188100200		Tyscor V 4	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
66.	7186-01		Tyscor VS 2	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
67.	7182100100		Tyscor VS 1 Plus	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
68.	7188100900		Tyscor VS 4	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
69.	7188200100		Tyscor VS 2 Plus	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
70.	7188100100		Tyscor VS 4	Suction Unit	Пристрій для відсмоктування
71.	7136-02	7136-02/002, 7136-02/003	V 1200 S	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина
72.	7136-02/021		V 1200 S	Central Suction Machine	Центральна відсмоктуюча машина

Відповідальний за складання і видання  
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 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 18.03.2024  
*6E, 15 Kvitnya Street, village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine 18.03.2024*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*

