

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DÜRR-17
No DÜRR-17
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 полірування <i>Air polishing 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, 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 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
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-17
No DURR-17
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для пролаж	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	2034610000	2034900050, 2034910050, 2034100200	MyLUNOS Body KaVo	Пристрій для полірування MyLUNOS Body KaVo
2.	2034611000	2034910051, 2034900051	MyLUNOS Body Sirona	Пристрій для полірування MyLUNOS Body Sirona
3.	2034612000	2034900052, 2034910052	MyLUNOS Body W&H	Пристрій для полірування MyLUNOS Body W&H
4.	2034614000	2034900053, 2034910053	MyLUNOS Body Bien Air	Пристрій для полірування MyLUNOS Body Bien Air
5.	2034613000	2034900054, 2034910054	MyLUNOS Body NSK	Пристрій для полірування MyLUNOS Body NSK
6.	2034440000	2034900050, 2034900051, 2034900052, 2034900053, 2034900054, 2034910050, 2034910051, 2034910052, 2034910053, 2034910054, 2034100200	MyLUNOS Supra nozzle	Насадка для полірування MyLUNOS Supra nozzle
7.	2034430000	2034910050, 2034910051, 2034910052, 2034910053, 2034910054, 2034100200	MyLUNOS Perio nozzle	Насадка для полірування MyLUNOS Perio nozzle
8.	2034100038	2034100020	LUNOS Perio Tips	Насадки періодонтологічні для полірування LUNOS Perio Tips
9.	2034310000	2034100196, 2034100104, 2034100200, 2034900050, 2034900051, 2034900052, 2034900053, 2034900054, 2034100104, 2034100196, 2034910050, 2034910051, 2034910052, 2034910053, 2034910054	MyLUNOS container blue	Контейнер MyLUNOS синій
10.	2034320000	2034100105, 2034100197, 2034910050, 2034910051, 2034910052, 2034910053, 2034910054	MyLUNOS container orange	Контейнер MyLUNOS оранжевий
11.	2034100244	2034100245	MyLUNOS container mint	Контейнер MyLUNOS м'ятний
12.	2034100260	2034100261	MyLUNOS container cherry red	Контейнер MyLUNOS червона вишня
13.	2034100287	2034100289	MyLUNOS container violet	Контейнер MyLUNOS фіолетовий

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 Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine 18.03.2024

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

