

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-2D
Станом на:

Редакція 01
27.11.2023

Ми, приватне підприємство «Галіт»,
знаходимося за адресою:
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна
цим самим декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Пристрої для отримання та обробки рентгенографічних зображень, аксесуари
Версія виконання	Див. додаток (15 найменувань)
Виробник:	DÜRR DENTAL SE Дюрр Дентал Есі
Адреса виробника:	Höpfigheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Хопфігхеймер Штрассе 17, Бетінгхейм-Біссінген 74321, Німеччина Тел./Tel.: + 07142-705190 Интернет/Internet: www.duerrdental.com Електронна пошта/E-Mail: info@duerr.com
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	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; Електронна пошта: office@galit.te.ua ; www.galit.te.ua
Класифікація:	Клас I. (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8, пункти 1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 11 грудня 2027 року.

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видання
Директор



Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»

вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 27.11.2023

Золотий Володимир Петрович

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-2D
Станом на:

Редакція 01
27.11.2023

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	2144100500	2144110005, 2144110007	VistaScan Mini Easy 2.0	Сканер рентгенівських пластин VistaScan Mini Easy 2.0
2.	2144100800	2144110105, 2144110107	VistaScan Mini View 2.0	Сканер рентгенівських пластин VistaScan Mini View 2.0
3.	2142100510	2142110010	ScanX Swift View	Сканер рентгенівських пластин ScanX Swift View
4.	2144100510	2144110010	ScanX Swift 2.0	Сканер рентгенівських пластин ScanX Swift 2.0
5.	2144100810	2144110110	ScanX Swift View 2.0	Сканер рентгенівських пластин ScanX Swift View 2.0
6.	2160100510	2160110010, 2160100510	ScanX Edge	Сканер рентгенівських пластин ScanX Edge
7.	2160200500	2160210001	ProScanner 2.0	Сканер рентгенівських пластин ProScanner 2.0
8.	2160200501	2160210005	ProScanner 2.0	Сканер рентгенівських пластин ProScanner 2.0
9.	2160100506	2160110006	VistaScan Nano IQ	Сканер рентгенівських пластин VistaScan Nano IQ
10.	2151100010	2151100011	ScanX Intraoral View	Сканер рентгенівських пластин ScanX Intraoral View
11.	2151100510	2151110010	ScanX Classic View	Сканер рентгенівських пластин ScanX Classic View
12.	2130308000		Planmeca Light Protection Cover Size 0, 100pcs	Захисні чохла Planmeca Light Розмір 0, 100 шт.
13.	2130308100		Planmeca Light Protection Cover Size 1, 100pcs	Захисні чохла Planmeca Light Розмір 1, 100 шт.
14.	2130308200		Planmeca Light Protection Cover Size 2, 300pcs	Захисні чохла Planmeca Light Розмір 2, 300 шт.
15.	2130308255		Planmeca Light Protection Cover Size 2, 1000pcs	Захисні чохла Planmeca Light Розмір 2, 1000 шт.

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видання:
Директор



Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 27.11.2023

Золотий Володимир Петрович