

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-2

Редакція 04

Станом на:

02.03.2023

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

<b>Назва виробу:</b>	Камери стоматологічні інтраоральні
<b>Версія виконання</b>	Див. додаток (21 найменування)
<b>Виробник:</b>	DÜRR DENTAL SE Дюрр Дентал Есї
<b>Адреса виробника:</b>	Höpfheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Хопфгехеймер Штрассе 17, Бетінгхейм-Біссінген 74321, Німеччина  Тел./Tel.: + 07142-705190 Інтернет/Internet: <a href="http://www.duerrdental.com">www.duerrdental.com</a> Електронна пошта/E-Mail: <a href="mailto:info@duerr.com">info@duerr.com</a>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Приватне підприємство "Галіт"
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	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; Електронна пошта: <a href="mailto:office@galit.te.ua">office@galit.te.ua</a> ; <a href="http://www.galit.te.ua">www.galit.te.ua</a>
<b>Класифікація:</b>	Клас I, (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
<b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>	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

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

Місце і дата видання  
Директор

м. Тернопіль, 02.03.2023  
Золотий Володимир Петрович



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-2

Редакція 04

Станом на:

02.03.2023

## Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	2108-120-50	2108-01, 2108-02, 2108-05, 2108-06, 2108-50, 2108-51, 2108-52, 2108-54, 2108-55	VistaCam iX Handpiece	Інтраоральна камера VistaCam iX Handpiece
2.	2108-120-52	2108-51(for Osada)	VistaCam iX Handpiece Industry	Інтраоральна камера VistaCam iX Handpiece Industry
3.	2108-120-53	2108-53	VistaCam iX Handpiece XO-Care	Інтраоральна камера VistaCam iX Handpiece XO-Care
4.	2108-120+50		VistaCam iX Handpiece	Інтраоральна камера VistaCam iX Handpiece
5.	2108-130-60	2108-01, 2108-02, 2108-05, 2108-06, 2108-50, 2108-51, 2108-52, 2108-53, 2108-130-50	Cam Interchangeable Head	Змінна головка Cam
6.	2108-130-66	2108-05, 2108-06, 2108-54, 2108-130-56	Proxi Interchangeable Head	Змінна головка Proxi
7.	2108-130-64	2108-130-54	Macro Interchangeable Head	Змінна головка Macro
8.	2108-130-61	2108-01, 2108-05, 2108-50, 2108-54, 2108-130-51	Proof Interchangeable Head	Змінна головка Proof
9.	2108120055	2108200002	CamX Elara	Інтраоральна камера CamX Elara
10.	2108120056	2108200003	CamX Spectra	Інтраоральна камера CamX Spectra
11.	2109120050	2109100001, 2109100002, 2109100003, 2109100004, 2109100022, 2109100029	VistaCam iX HD Smart Handpiece	Інтраоральна камера VistaCam iX HD Smart Handpiece
12.	2109120051	2109100012	VistaCam iX HD Smart Industry Handpiece	Інтраоральна камера VistaCam iX HD Smart Industry Handpiece
13.	2109120052	2109100019	VistaCam iX HD Industry2 Handpiece	Інтраоральна камера VistaCam iX HD Industry2 Handpiece
14.	2109120055	2109100024	VistaCam iX HD Smart Ultradent Handpiece	Інтраоральна камера VistaCam iX HD Smart Ultradent Handpiece
15.	2109130060	2109100001, 2109100002, 2109100003, 2109100004, 2109130050, 2109100012, 2109100019, 2109100024, 2109100022, 2109100029	Cam Interchangeable Head	Змінна головка Cam
16.	2109130061	2109100001, 2109100002, 2109100012, 2109100022, 2109130051	Proof Interchangeable Head	Змінна головка Proof
17.	2109130062	2109100001, 2109100003, 2109100012, 2109100022, 2109130052	Proxi Interchangeable Head	Змінна головка Proxi
18.	2109320050	2109300001, 2109300002, 2109300004, 2109300005	CamX Triton HD Handpiece	Інтраоральна камера CamX Triton HD Handpiece

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-2

Редакція 04

Станом на:

02.03.2023

19.	2109330060	2109300001, 2109300002, 2109300004, 2109300005, 2109330050	CamX Cam Interchangeable Head	Змінна головка CamX Cam
20.	2109330061	2109300001, 2109300004, 2109330051	CamX Spectra Interchangeable Head	Змінна головка CamX Spectra
21.	2109330062	2109300004, 2109300005, 2109330052	CamX Proxi Interchangeable Head	Змінна головка CamX Proxi

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»

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

Місце і дата видання:

м. Тернопіль, 02.03.2023

Директор

Золотий Володимир Петрович

