

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-3

Редакція 02

Станом на:

02.03.2023

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:	Системи сепарації стоматологічні
Версія виконання	Див. додаток (33 найменування)
Виробник:	DÜRR DENTAL SE Дюрр Дентал Есі
Адреса виробника:	Höpfheimer Strasse 17, D-74321 Bietigheim-Bissingen, Germany Хонфігхеймер 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	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна
Місце і дата складання:	м. Тернопіль, 02.03.2023
Директор	Золотий Володимир Петрович



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DURR-3

Редакція 02

Станом на:

02.03.2023

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Каталоговий номер для продаж	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	7117-100-70	7117-50	Сепаратор CS 1	CS 1
2.	7117-100-70E		Сепаратор CS 1	CS 1
3.	7117-100-74	7117-100-74E	Сепаратор CS 1	CS 1
4.	7117-100-75	7117-53	Сепаратор CS 1	CS 1
5.	7117-100-76	7117-56	Сепаратор CS 1	CS 1
6.	7117-100-77	7117-77	Сепаратор CS 1	CS 1
7.	7117-100-78	7117-51, 7117-57, 7117-61, 7117-62	Сепаратор CS 1	CS 1
8.	7117-100-79	1.005.8850	Сепаратор CS 1	CS 1
9.	7117-100-80	7117-100-80E, 7117-59, 7117-70, 7117-71	Сепаратор CS 1	CS 1
10.	7117-100-50	7117-02	Сепаратор CAS 1	CAS 1
11.	7117-100-50E		Сепаратор CAS 1	CAS 1
12.	7117-100-51	1.003.1686	Сепаратор CAS 1	CAS 1
13.	7117-100-51E		Сепаратор CAS 1	CAS 1
14.	7117-100-53	7117-05, 7117-28, 7117-100-53E	Сепаратор CAS 1	CAS 1
15.	7117-100-54	7117-01, 7117-06	Сепаратор CAS 1	CAS 1
16.	7117-100-54E		Сепаратор CAS 1	CAS 1
17.	7117-100-57	7117-08, 7117-22	Сепаратор CAS 1	CAS 1
18.	7117-100-59	7117-23, 7117-100-59E	Сепаратор CAS 1	CAS 1
19.	7117-100-60	7117-11, 7117-12, 7117-13, 7117-20, 7117-21, 7117-26, 7117-27	Сепаратор CAS 1	CAS 1
20.	7117-100-60E		Сепаратор CAS 1	CAS 1
21.	7117-100-61	7117-24, 7117-100-61E	Сепаратор CAS 1	CAS 1
22.	7117-100-62	7117-14	Сепаратор CAS 1	CAS 1
23.	7117-100-63	7117-03	Сепаратор CAS 1	CAS 1
24.	7117-981-50		Сепаратор CAS 1	CAS 1
25.	7117101051	3.007.1229	Сепаратор CAS 1	CAS 1
26.	7117-100-90	7117-80, 7117-81, 7117-82	Сепаратор CA 1	CA 1
27.	7117-100-90E		Сепаратор CA 1	CA 1
28.	7117-100-91	7117-83, 0950-500-51	Сепаратор CA 1	CA 1
29.	7117-100-95	7117-95, 7117-100-95E	Сепаратор CA 2	CA 2
30.	7805-100-50		Сепаратор CA 4	CA 4
31.	7805-100-50E		Сепаратор CA 4	CA 4
32.	7805-200-50		Сепаратор CA 4	CA 4
33.	7805-200-60		Сепаратор CA 4	CA 4

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата складання:
Директор



Уповноважений представник в Україні:

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

м. Тернопіль, 02.03.2023

Золотий Володимир Петрович