



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«28» вересня 2023 р.

№ UA.MD.328-21 редакція 02

Дійсний до «24» січня 2026 р.

Перше видання: «25» січня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва, ведення в обіг, встановлення і сервіс медичних виробів:

Системи рентгенівські внутрішньоротові, томографічні щелепно-лицеві, панорамні ділянок вуха носа горла, та цефалометричні рентгенівські системи візуалізації, програмне забезпечення для аналізу рентгенівських зображень і діагностики, внутрішньоротові датчики, сканер фосфорних пластин (згідно додатку на одній сторінці)

що виробляється: de Götzen S.r.l

за адресою: Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 - 21054 Fagnano Olona (VA) - Italy

Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»

за адресою: Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, село Байківці, вул. 15 квітня, будинок 6Є; ЄДРПОУ 30938037

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 456/2 від «28» вересня 2023 р.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.328-21
від «28» вересня 2023 р.

| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Клас |
|-------|--|--|------|
| 1. | Panoramic and cephalometric X-ray system X-MIND Prime | Панорамна та цефалометрична рентгенівська система X-MIND Prime | IIb |
| 2. | Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system X-MIND Prime 3D | Панорамна, цефалометрична та томографічна рентгенівська система X-MIND Prime 3D | IIb |
| 3. | Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system X-MIND Trium | Панорамна, цефалометрична та томографічна рентгенівська система X-MIND Trium | IIb |
| 4. | Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system X-MIND Trium TLD version | Панорамна, цефалометрична та томографічна рентгенівська система X-MIND Trium TLD version | IIb |
| 5. | Dental intraoral system X-MIND DC | Внутрішньоротова рентгенівська система X-MIND DC | IIb |
| 6. | Dental intraoral system X-MIND Unity | Внутрішньоротова рентгенівська система X-MIND Unity | IIb |
| 7. | Diagnostic imaging software Acteon Imaging Suite | Програмне забезпечення для аналізу рентгенівських зображень і діагностики Acteon Imaging Suite | IIb |
| 8. | Dental digital imaging sensor U-SENSE, intraoral | Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE, інтраоральний | IIa |
| 9. | Dental digital imaging sensor U-SENSE HD, intraoral | Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD, інтраоральний | IIa |
| 10. | Phosphor plates scanner U-SCAN | Сканер фосфорних пластин U-SCAN | IIa |

Кінець переліку

Історія сертифікату

| Редакція | Причина зміни | Дата |
|----------|--|------------|
| 01 | Перше видання | 25.01.2021 |
| 02 | Друге видання. Зміна адреси виробництва. | 28.09.2023 |

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО