

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ DEG-01 No: DEG-01	Редакція №02 Revision #02
Станом на Effective date:	28.09.2023

Ми, де Готзен С.р.л.,  
знаходимося за адресою: Страда Провінціале Бусто-  
Кассано, 3 – 21054 Фагнано Олона (ВА), Італія  
декларуємо про наступне:

*We, de Götzen S.r.l.,  
located at Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 – 21054  
Fagnano Olona (VA), Italy  
herewith declare that*

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Система рентгенівська для внутрішньоротової рентгенографії X-MIND DC <i>Dental intraoral X-ray system X-MIND DC</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (39 найменувань) <i>See Annex (39 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	де Готзен С.р.л. <i>de Götzen S.r.l.</i> Страда Провінціале Бусто-Кассано, 3 – 21054 Фагнано Олона (ВА), Італія <i>Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 – 21054 Fagnano Olona (VA), Italy</i>  Тел.: +39 0331 376 760 /Факс: +39 0331.376 763 Електронна пошта: degotzen@acteongroup.com
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Приватне підприємство "Галіт" (Private Company "Galit") Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, село Байківці, вул. 15 квітня, будинок 6С <i>15 Kvintia St. 6e. Baikivtsi, Ternopilskyi District, Ternopil Region 47711, Ukraine)</i> Тел.: 0800 502 998
Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів: <i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical device:</i>	Клас IIb <i>Class IIb</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) <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: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding project verification)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ»; 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (044) 390 63 27, (044) 339-94-00; Номер призначеного органу №UA.TR.099 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (044) 390 63 27, (044) 339-94-00; 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.328-21 від 28.09.2023 та під повну  
відповідальність виробника

*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.328-21 dated 28.09.2023 and  
under the full responsibility of the manufacturer.*

Дана декларація є чинна до 24.01.2026 р.

*This declaration is valid until 24.01.2026*

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності  
*Responsible for compiling and issuing the  
declaration of conformity*

Приватне підприємство "Галіт"  
*Private Company "Galit"*

Дата *Date* 28.09.2023

Директор  
*Director*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

*Declaration of Conformity*

№ DEG-01 No: DEG-01	Редакція №02 Revision :02
Станом на: Effective date:	28.09.2023

Додаток до декларації  
*Annex to declaration*

№ #	Каталоговий номер REF #	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	5.92.23130	DC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 40, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010
2.	5.92.23131	DC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 80, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010
3.	5.92.23132	DC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 110, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010
4.	5.92.23133	DC X-MIND 230V, LONG CONE, MOBILE, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, мобільна стійка, COL RAL9010
5.	5.92.23135	DC X-MIND 230V, LONG CONE, CHAIR, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, кріплення на установку, COL RAL9010
6.	5.92.23136	DC X-MIND 230V, LONG CONE, CEILING, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, кріплення для стелі, плече 40 см, COL RAL9010
7.	5.92.23137	DC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 40, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010
8.	5.92.23138	DC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 80, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010
9.	5.92.23139	DC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 110, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010
10.	5.92.23150	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, BOTT 40, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010
11.	5.92.23151	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, BOTT 80, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010
12.	5.92.23152	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, BOTT 110, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010
13.	5.92.23153	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, MOBILE	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, мобільний стенд
14.	5.92.23157	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, TOP 40	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, довжина плеча 40 см
15.	5.92.23158	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, TOP 80, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010
16.	5.92.23159	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, TOP 110, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010
17.	5.92.23160	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, BOTT 40, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, нижнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010
18.	5.92.23161	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, BOTT 80, COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, нижнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01 No: DEG-01	Редакція №02 Revision :02
Станом на Effective date:	28.09.2023

19.	5.92.23162	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE,BOTT 110,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, нижнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010
20.	5.92.23163	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE,MOBILE,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, мобільна стійка, COL RAL9010
21.	5.92.23165	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE,CHAIR,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, кріплення на установку, COL RAL9010
22.	5.92.23166	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE,CEILING,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, кріплення для стелі, COL RAL9010
23.	5.92.23167	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE, TOP 40,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, верхнє кріплення, довжина 40 см, COL RAL9010
24.	5.92.23168	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE, TOP 80,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, верхнє кріплення, довжина 80 см, COL RAL9010
25.	5.92.23169	DC X-MIND 230V,SQUARE CONE, TOP 110,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, верхнє кріплення, довжина 110 см, COL RAL9010
26.	5.92.23530	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE ,BOTT 40,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, нижнє кріплення, довжина 40 см, COL RAL9010
27.	5.92.23531	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE ,BOTT 80,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, нижнє кріплення, довжина 80 см, COL RAL9010
28.	5.92.23532	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE ,BOTT 110,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, нижнє кріплення, довжина 110 см, COL RAL9010
29.	5.92.23537	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, TOP 40,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, верхнє кріплення, довжина 40 см, COL RAL9010
30.	5.92.23538	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, TOP 80,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, верхнє кріплення, довжина 80 см, COL RAL9010
31.	5.92.23539	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, TOP 110,COL RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, верхнє кріплення, довжина 110 см, COL RAL9010
32.	5.92.23734	DC X-MIND 230V, LONG CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE, RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення, RAL9010
33.	5.92.23978	DC X-MIND 230V, LONG CONE, NO BRACKET YES WALL PLATE RAL9010	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, без горизонтального плеча, з настінним кріпленням, RAL9010
34.	5.92.23982	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, квадратний конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення
35.	5.92.23984	DC X-MIND 230V, LONG CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення
36.	5.92.23985	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення
37.	5.15.00132	AC/DC X-MIND LIGHT 230V, COL RAL9010	Зовнішня сигнальна лампа на 230 Вольт для системи X-MIND AC/DC, COL RAL9010

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
*Declaration of Conformity*

№ DEG-01 No: DEG-01	Редакція №02 Revision #02
Станом на: Effective date:	28.09.2023

38.	5.15.00133	AC/DC X-MIND ECB,COL RAL9010	Зовнішній вмикач рентгенівського випромінювання для системи X-Mind DC, дублююча кнопка для монтажу ззовні, RAL9010
39.	29700389.C	AC/DC MOBILE STAND,SCHUKO PLUG,COL RAL9003	Мобільна стійка X-MIND AC/DC з штекером SCHUKO, COL RAL9003

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

*Responsible for compiling and issuing the  
declaration of conformity*

Дата *Date* 28.09.2023

Директор  
*Director*

Приватне підприємство "Галіт"  
*Private Company "Galit"*

Золотий Володимир Петрович  
*Zoloty Volodymyr Petrovych*

