

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Dèclaration of Conformity

№ DEG-02 No:DEG-02	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 Unity <i>Dental intraoral X-ray system X-mind Unity</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (34 найменувань) <i>See Annex (34 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 Kvitnia St. 6c. 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 ІІб <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. U.A.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 видавання
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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-02 No: DEG-02	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.	W0800000	XMU TOP 40 SHORT CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з коротким конусом, плече 40 см.
2.	W0800001	XMU TOP 80 SHORT CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з коротким конусом, плече 80 см.
3.	W0800002	XMU TOP 110 SHORT CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з коротким конусом, плече 110 см.
4.	W0800003	XMU TOP 40 LONG CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим конусом, плече 40 см.
5.	W0800004	XMU TOP 80 LONG CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим конусом, плече 80 см.
6.	W0800005	XMU TOP 110 LONG CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим конусом, плече 110 см.
7.	W0800006	XMU TOP 40 LONG SQUARE CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим прямокутним конусом, плече 40 см.
8.	W0800007	XMU TOP 80 LONG SQUARE CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим прямокутним конусом, плече 80 см.
9.	W0800008	XMU TOP 110 LONG SQUARE CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим прямокутним конусом, плече 110 см.
10.	W0800009	XMU BOTTOM 40 SHORT CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з коротким конусом, плече 40 см.
11.	W0800010	XMU BOTTOM 80 SHORT CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з коротким конусом, плече 80 см.
12.	W0800011	XMU BOTTOM 110 SHORT CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з коротким конусом, плече 110 см.
13.	W0800012	XMU BOTTOM 40 LONG CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим конусом, плече 40 см.
14.	W0800013	XMU BOTTOM 80 LONG CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим конусом, плече 80 см.
15.	W0800014	XMU BOTTOM 110 LONG CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим конусом, плече 110 см.
16.	W0800015	XMU BOTTOM 40 LONG SQUARE CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим прямокутним конусом, плече 40 см.
17.	W0800016	XMU BOTTOM 80 LONG SQUARE CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим прямокутним конусом, плече 80 см.
18.	W0800017	XMU BOTTOM 110 LONG SQUARE CONE	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим прямокутним конусом, плече 110 см.
19.	W0800085	XMU CORE KIT LC NO BRACKET	Система рентгенівська X-MIND Unity для монтажу на мобільну стійку, довгий конус, без горизонтального плеча.
20.	W0800091	XMU CORE KIT SC NO BRACKET	Система рентгенівська X-MIND Unity, для монтажу на мобільну стійку, короткий конус, без горизонтального плеча.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-02 <i>No. DE:G-02</i>	Редакція №02 <i>Revision 02</i>
Станом на <i>Effective date:</i>	28.09.2023

21.	W0800102	XMU TOP 40 SHORT SQ CONE	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 40 см. і коротким прямокутним конусом.
22.	W0800103	XMU TOP 80 SHORT SQ CONE	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 80 см. і коротким прямокутним конусом.
23.	W0800104	XMU TOP 110 SHORT SQ CONE	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 110 см. і коротким прямокутним конусом.
24.	W0800105	XMU BOTT 40 SHORT SQ CONE	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем нижнього монтажу довжиною 40 см. і коротким прямокутним конусом.
25.	W0800106	XMU BOTT 80 SHORT SQ CONE	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем нижнього монтажу довжиною 80 см. і коротким прямокутним конусом.
26.	W0800107	XMU BOTT 110 SHORT SQ CONE	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем нижнього монтажу довжиною 110 см. і коротким прямокутним конусом.
27.	W0800128	XMU CORE KIT LONG SQ CONE NO BRACKET	Мобільна установка X-MIND Unity без горизонтального плеча з довгим прямокутним конусом.
28.	W0800129	XMU CORE KIT SHORT SQ CONE NO BRACKET	Мобільна установка X-MIND Unity без горизонтального плеча з коротким прямокутним конусом.
29.	W0800151	XMU TOP 80 SHORT CONE INTERF WALL PLATE (16"-40,6 cm)	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 80 см. і коротким конусом і системою настінного монтажу (40,6 см)
30.	W0800152	XMU TOP 110 SHORT CONE INTERF WALL PLATE (16"-40,6 cm)	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 110 см. і коротким конусом і системою настінного монтажу (40,6 см)
31.	W0800021	XMU REMOTE EXPOSURE SWITCH	Зовнішній вмикач рентгенівського випромінювання для системи X-Mind Unity, дублююча кнопка для монтажу ззовні
32.	W0800033	XMU EXTERNAL LIGHT 230V	Зовнішня сигнальна лампа на 230 Вольт для системи X-Mind Unity.
33.	W0800127	XMU MOBILE STAND (SCHUKO PLUG)	Мобільна стійка X-MIND Unity (з SCHUKO штекером)
34.	W0800159	XMU INTERF WALL PLATE (16"-40,6 cm)	Система настінного монтажу (підтримки) X-MIND Unity (40,6 см.).

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