

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ DEG-03  
No: DEG-03  
Станом на:  
Effective date:

Редакція №02  
Revision #02  
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>	Панорамна, цефалометрична та томографічна рентгенівська система X-MIND Trium / X-MIND Trium TLD version <i>Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system</i> X-MIND Trium - X-MIND Trium TLD version
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (24 найменувань) <i>See Annex (24 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" ( <i>Private Company "Galit"</i> ) Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, село Байківці, вул. 15 квітня, будинок 6Є <i>15 kvitnia St. 6e, Baikivsi, Ternopilskiyi 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;</i> 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (044) 390 63 27, (044) 339-94-00; <i>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*

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-03 No: DEG-03	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.	W0900007	XMT PAN L	Система рентгенівська X-MIND TRIUM пантомографічна з панеллю управління зліва
2.	W0900008	XMT PAN L CEPH READY R	Система рентгенівська X-MIND TRIUM пантомографічна, готова для встановлення цефалостату справа, з панеллю управління зліва
3.	W0900009	XMT PAN L CEPH R	Система рентгенівська X-MIND TRIUM пантомографічна з цефалостатом справа, з панеллю управління зліва
4.	W0900232	XMT PAN L CEPH L	Система рентгенівська X-MIND TRIUM пантомографічна з цефалостатом зліва, включає детектор цефалостату, який від'єднується, з панеллю управління зліва
5.	W0920010	XMT TLD PAN 3D L	Система рентгенівська X-MIND TRIUM TLD з функцією ортопантомографії (ОПТГ), конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) з клавіатурою управління зліва. Готова до удосконалення функцією телерентгенографії (ТРГ -CEPH). Комплект з робочою станцією і монітором
6.	W0920012	XMT TLD PAN 3D L CEPH R	Система рентгенівська X-MIND TRIUM TLD з функцією ортопантомографії (ОПТГ), конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) і модулем телерентгенографії (ТРГ -CEPH) справа, а також з клавіатурою управління зліва. Комплект з робочою станцією і монітором
7.	W0920233	XMT TLD PAN 3D L CEPH L	Система рентгенівська X-MIND TRIUM TLD з функцією ортопантомографії (ОПТГ), конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) і модулем телерентгенографії (ТРГ -CEPH) зліва, а також з клавіатурою управління зліва. Комплект з робочою станцією і монітором
8.	W0900015	XMT CEPH READY UPG CEPH R	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM до системи готової для удосконалення з цефалостатом справа
9.	W0900016	XMT CEPH READY UPG CEPH L	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM до системи готової для удосконалення з цефалостатом зліва
10.	W0900018	XMT 3D UPG CEPH R	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM до системи з 3D томографією з цефалостатом справа
11.	W0900019	XMT 3D UPG CEPH L	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM до системи з 3D томографією з цефалостатом зліва
12.	W0900020	XMT CEPH READY 3D UPG CEPH R	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM з 3D томографією до системи готової для удосконалення з цефалостатом справа
13.	W0900021	XMT CEPH READY 3D UPG CEPH L	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM з 3D томографією до системи готової для удосконалення з цефалостатом зліва
14.	W0900053	XMT CEPH UPG 3D	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM з цефалостатом до системи з 3D томографією

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

*Declaration of Conformity*

№ DEG-03 No: DEG-03	Редакція №02 Revision = 02
Станом на Effective date:	28.09.2023

15.	W0900114	XMT CARPUS SUPPORT	Підтримка зап'ястя для знімків для систем X-MIND TRIUM
16.	29701225.CW	XMT LIGHT 115V-230V	Сигнальна лампа XMT 115-230В для систем TRIUM
17.	W0900227	XMT 3D READY UPG 3D	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM до системи з 3D томографією
18.	W0900236	XMT SELF STANDING BASE (FWT)	Основа для встановлення системи рентгенівської X-MIND TRIUM на підлогу без фіксації до стіни
19.	W0900237	XMT REMOTE BUTTON (WITHOUT CABLE)	Кнопка для вмикання рентгенівського випромінювання системи рентгенівської X-MIND TRIUM без кабелю
20.	W0900091	XMT REMOTE BUTTON & 15m CABLE	Кабель (5 метрів / 15 футів) і кнопка для вмикання рентгенівського випромінювання для системи рентгенівської X-MIND TRIUM
21.	W0920020	XMT TLD CEPH READY 3D UPG CEPH R	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM TLD до системи з 3D томографією з цефалостатом справа
22.	W0920021	XMT TLD CEPH READY 3D UPG CEPH L	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM TLD до системи з 3D томографією з цефалостатом зліва
23.	W0920227	XMT TLD 3D READY UPG 3D	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM TLD до системи з 3D томографією
24.	W0920228	XMT TLD 3D READY UPG 3D	Удосконалення системи рентгенівської X-MIND TRIUM TLD до системи з 3D томографією

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*