

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-04
No. DEG-04
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:
Medical devices

Програмне забезпечення для аналізу рентгенівських зображень і діагностики Acteon
Imaging Suite
Diagnostic imaging software Acteon Imaging Suite

Перелік виробів:
List of products:

№ #	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	W0900046	ACTEON IMAGING SUITE	Пакет програмного забезпечення ACTEON IMAGING SUITE

Виробник:
Manufacturer:

де Готзен С.р.л.
de Götzen S.r.l.
Страда Провінціале Бусто-Кассано, 3 – 21054 Фагнано Олона (ВА), Італія
Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 – 21054 Fagnano Olona (VA), Italy

Тел.: +39 0331 376 760 /Факс: +39 0331.376 763
Електронна пошта: degotzen@acteongroup.com

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in
Ukraine:

Приватне підприємство “Галіт” (Private Company “Galit”)
Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, село Байківці, вул. 15 квітня,
будинок 6Є
15 Kvintia St. 6e, Baikivtsi, Ternopilskyi District, Ternopil Region 47711, Ukraine)
Тел.: 0800 502 998

Класифікація згідно додатку 2,
Технічного регламенту щодо
медичних виробів:
Classification according to
Annex 2 of technical regulation
on medical device

Клас ІІб
Class IIb

Вищевказані вироби
відповідають основним
вимогам для медичних
виробів згідно:
The above products meet the
essential requirements for
medical devices according to:

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) 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)

Орган з оцінки відповідності:
Conformity assessment body:

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
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

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 чинною до 24.01.2026 р.

This declaration is valid until 24.01.2026

Відповідальний за складання і видавання підприємством
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