

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-06 No: DEG-06	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>	Цифрові внутрішньоротові сенсори стоматологічної візуалізації U-SENSE / U-SENSE HD
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (4 найменування) <i>See Annex (4 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. 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 ІІа <i>Class IIa</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) 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: <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. 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 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

Додаток до декларації
Annex to declaration

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ DEG-06
No: DEG-06
Редакція №02
Revision #02
Станом на:
Effective date: 28.09.2023

№ #	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.	W1300001	U-SENSE SIZE 1	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE, інтраоральний, розмір 1
2.	W1300002	U-SENSE SIZE 2	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE, інтраоральний, розмір 2
3.	W1300003	U-SENSE HD SIZE 1	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD, інтраоральний, розмір 1
4.	W1300004	U-SENSE HD SIZE 2	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD, інтраоральний, розмір 2

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

