

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-05 No: DEG-05	Редакція №00 Revision #00
Станом на: Effective date:	25.01.2021

Ми, де Готзен С.р.л.,
знаходимося за адресою:
via Рома 45, 21057 Ольджате Олона, Італія
декларуємо про наступне:

We, de Götzen S.r.l.,
located at via Roma 45, 21057 Olgiate Olona, Italy
herewith declare that

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Панорамна та цефалометрична рентгенівська система X-MIND Prime Панорамна, цефалометрична та томографічна рентгенівська система X-MIND Prime 3D <i>Panoramic and cephalometric X-ray system X-MIND Prime</i> <i>Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system X-MIND Prime 3D</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (6 найменувань) <i>See Annex (6 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	де Готзен С.р.л. (<i>de Götzen S.r.l.</i>) . via Рома 45, 21057 Ольджате Олона, Італія (<i>via Roma 45, 21057 Olgiate Olona, Italy</i>) Tel.: +39 0331 376 760 /Fax: +39 0331.376 763 E-mail: 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; Тел.:0800 502 998 (<i>15 Kvitnia St. 6e, Baikivtsi, Ternopilskyi District, Ternopil Region 47711, Ukraine</i>)
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»; Юридична адреса: 02105, м. Київ, проспект Возз'єднання, б. 2/1-А; Поштова адреса: 02068, 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; Legal address: 02105, Kyiv, 2/1-A Vozyednannia avenue; Postal address: 02068, 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 25.01.2021 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 25.01.2021 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 25.01.2021

Директор
Director



Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-05 No: DEG-05	Редакція №00 Revision #00
Станом на: Effective date:	25.01.2021

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.	W1200001	XMP 2D WALL 110-240V	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з функцією ортопантомографії (ОПТГ) і системою настінно-підвісного монтажу
2.	W1200003	XMP 2D COLUMN 110-240V	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з функцією ортопантомографії (ОПТГ) і системою настінно-підвісного монтажу, яка комбінована колоною для опори на підлогу
3.	W1200009	XMP 2D CEPH 110-240V	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з функцією ортопантомографії (ОПТГ) і телерентгенографії (ТРГ) з системою настінно-підвісного монтажу, яка комбінована колоною для опори на підлогу
4.	W1200005	XMP 3D WALL 110-240V + WS + MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D з функцією ортопантомографії (ОПТГ) і конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) з системою настінно-підвісного монтажу. Комплект з робочою станцією і монітором
5.	W1200007	XMP 3D COLUMN 110-240V + WS + MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D з функцією ортопантомографії (ОПТГ) і конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) з системою настінно-підвісного монтажу, яка комбінована колоною для опори на підлогу. Комплект з робочою станцією і монітором
6.	W1200010	XMP 3D CEPH 110-240V + WS + MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D CEPH з функцією ортопантомографії (ОПТГ), конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) і телерентгенографії (ТРГ) з системою настінно-підвісного монтажу, яка комбінована колоною для опори на підлогу. Комплект з робочою станцією і монітором

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

*Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity*

Дата Date 25.01.2021

Директор
Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"



Золотий Володимир Петрович
Goloty Volodymyr Petrovych