

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-05 No: DEG-05	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>	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 (9 найменувань) <i>See Annex (9 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 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: 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-05 No: DEG-05	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.	W1200001	XMP 2D WALL 110-240V	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з функцією ортопантографії (ОПТГ) і системою настінно-підвісного монтажу
2.	W1200001.PB	XMP 2D WALL 110-240V (+KIT PB)	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з функцією ортопантографії (ОПТГ) і системою настінно-підвісного монтажу (+комплект PB)
3.	W1200009	XMP 2D CEPH 110-240V	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з функцією ортопантографії (ОПТГ) і телерентгенографії (ТРГ) з системою настінно-підвісного монтажу, яка комбінована колоною для опори на підлогу
4.	W1200009.DS	XMP 2D DOUBLE SENSOR 110-240V	Система рентгенівська X-MIND PRIME 2D з двома вбудованими сенсорами, 110-240 В
5.	W1200005	XMP 3D WALL 110-240V + WS + MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D з функцією ортопантографії (ОПТГ) і конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) з системою настінно-підвісного монтажу. Комплект з робочою станцією і монітором
6.	W1200005.PB	XMP 3D WALL 110-240V + WS + MONITOR (+KIT PB)	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D з функцією ортопантографії (ОПТГ) і конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) з системою настінно-підвісного монтажу. Комплект з робочою станцією і монітором (+комплект PB)
7.	W1200010	XMP 3D CEPH 110-240V + WS + MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D CEPH з функцією ортопантографії (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
8.	W1200015	XMP 3D WALL 110-240V NO WS NO MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D з функцією ортопантографії (ОПТГ) і конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) з системою настінно-підвісного монтажу.
9.	W1200020	XMP 3D CEPH 110-240V NO WS NO MONITOR	Система рентгенівська X-MIND PRIME 3D CEPH з функцією ортопантографії (ОПТГ), конусно-променевої комп'ютерної томографії (КПКТ) і телерентгенографії (ТРГ) з системою настінно-підвісного монтажу, яка комбінована колоною для опори на підлогу.

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