

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ DEG-07 No:DEG-07	Редакція №02 Revision :02
Станом на Effective date:	28.09.2023

Ми, де Готзен С.р.л.,
знаходимося за адресою: Страда Провінціале Буστο-
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>	Сканер фосфорних пластин U- SCAN <i>Phosphor plates scanner U- SCAN</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (2 найменування) <i>See Annex (2 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	де Готзен С.р.л. <i>de Götzen S.r.l.</i> Страда Провінціале Буστο-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 6Є <i>15 Kvitnia St. 6e, Baikivtsi, Ternopilskiy 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 І. 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 Dragomanova street, of. 2; Tel. (044) 390 63 27, (044) 339-94-00; 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
Zolotyi Volodymyr Petrovych

Додаток до декларації
Annex to declaration

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ DEG-07

No: DEG-07

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.	W1400001	U-SCAN USB	Сканер фосфорних пластин U-SCAN з підключенням по USB інтерфейсу
2.	W1400002	U-SCAN ETHERNET	Сканер фосфорних пластин U-SCAN з підключенням по ETHERNET інтерфейсу

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