

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01

No: DEG-01

Редакція №05

Revision #05

Станом на:

Effective date:

26.01.2026

Ми, де Готзен С.р.л.,
знаходимося за адресою: Провінційна дорога Бусто-
Кассано № 3 – 21054 Фаньяно 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

Стоматологічне внутрішньоротове рентгенівське обладнання: X-MIND DC, X-MIND unity

Dental intraoral X-ray equipment: X-MIND DC, X-MIND unity

Перелік виробів:

List of products:

Див. додаток (65 найменувань)

See Annex (65 items)

Виробник:

Manufacturer:

де Готзен С.р.л.

de Götzen S.r.l.

Провінційна дорога Бусто-Кассано № 3 – 21054 Фаньяно 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 6С

15 Kvitnia St. 6e, Baikivtsi, Ternopilskiy 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 IIб

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. U.A.TR.099

Технічна документація на медичний виріб
розроблена та впроваджена. Декларація відповідності
складена на підставі сертифікату відповідності №
UA.MD.328-21 ред. 05 від 21.01.2026 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 rev.05 dated 21.01.2026
and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 24.01.2031 р.

This declaration is valid until 24.01.2031

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity

Дата Date 26.01.2026

Директор

Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01
No: DEG-01

Редакція №05
Revision #05

Станом на:
Effective date:

26.01.2026

Додаток до декларації
Annex to declaration

№ #	Каталоговий номер REF #	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	5.92.23130	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 40, COL RAL9010
2.	5.92.23131	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 80, COL RAL9010
3.	5.92.23132	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 110, COL RAL9010
4.	5.92.23133	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, мобільна стійка, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, MOBILE, COL RAL9010
5.	5.92.23135	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, кріплення на установку, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, CHAIR, COL RAL9010
6.	5.92.23136	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, кріплення для стелі, плече 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, CEILING, COL RAL9010
7.	5.92.23137	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 40, COL RAL9010
8.	5.92.23138	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 80, COL RAL9010
9.	5.92.23139	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 110, COL RAL9010
10.	5.92.23150	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, BOTT 40, COL RAL9010
11.	5.92.23151	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, BOTT 80, COL RAL9010
12.	5.92.23152	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, нижнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, BOTT 110, COL RAL9010
13.	5.92.23153	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, мобільний стенд	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, MOBILE
14.	5.92.23157	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, довжина плеча 40 см	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, TOP 40
15.	5.92.23158	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, TOP 80, COL RAL9010

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01
No: DEG-01

Редакція №05
Revision #05

Станом на:
Effective date:

26.01.2026

16.	5.92.23159	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, верхнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, TOP 110, COL RAL9010
17.	5.92.23160	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, нижнє кріплення, довжина плеча 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, BOTT 40, COL RAL9010
18.	5.92.23161	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, нижнє кріплення, довжина плеча 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, BOTT 80, COL RAL9010
19.	5.92.23162	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, нижнє кріплення, довжина плеча 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, BOTT 110, COL RAL9010
20.	5.92.23163	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, мобільна стійка, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, MOBILE, COL RAL9010
21.	5.92.23165	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, кріплення на установку, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, CHAIR, COL RAL9010
22.	5.92.23166	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, кріплення для стелі, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, CEILING, COL RAL9010
23.	5.92.23167	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, верхнє кріплення, довжина 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, TOP 40, COL RAL9010
24.	5.92.23168	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, верхнє кріплення, довжина 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, TOP 80, COL RAL9010
25.	5.92.23169	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, прямокутний конус, верхнє кріплення, довжина 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, TOP 110, COL RAL9010
26.	5.92.23530	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, нижнє кріплення, довжина 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, BOTT 40, COL RAL9010
27.	5.92.23531	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, нижнє кріплення, довжина 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, BOTT 80, COL RAL9010
28.	5.92.23532	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, нижнє кріплення, довжина 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, BOTT 110, COL RAL9010
29.	5.92.23537	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, верхнє кріплення, довжина 40 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, TOP 40, COL RAL9010
30.	5.92.23538	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, верхнє кріплення, довжина 80 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, TOP 80, COL RAL9010

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01

No: DEG-01

Редакція №05

Revision #05

Станом на:

Effective date:

26.01.2026

31.	5.92.23539	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий покритий конус, верхнє кріплення, довжина 110 см, COL RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG COATED CONE, TOP 110, COL RAL9010
32.	5.92.23734	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення, RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE, RAL9010
33.	5.92.23978	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, довгий конус, без горизонтального плеча, з настінним кріпленням, RAL9010	DC X-MIND 230V, LONG CONE, NO BRACKET YES WALL PLATE RAL9010
34.	5.92.23982	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, квадратний конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення	DC X-MIND 230V, SQUARE CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE
35.	5.92.23985	Система рентгенівська X-MIND DC, 230 Вольт, короткий конус, без горизонтального плеча, без настінного кріплення	DC X-MIND 230V, SHORT CONE, NO BRACKET, NO WALL PLATE
36.	W0800000	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з коротким конусом, плече 40 см.	XMU TOP 40 SHORT CONE
37.	W0800001	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з коротким конусом, плече 80 см.	XMU TOP 80 SHORT CONE
38.	W0800002	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з коротким конусом, плече 110 см.	XMU TOP 110 SHORT CONE
39.	W0800003	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим конусом, плече 40 см.	XMU TOP 40 LONG CONE
40.	W0800004	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим конусом, плече 80 см.	XMU TOP 80 LONG CONE
41.	W0800005	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим конусом, плече 110 см.	XMU TOP 110 LONG CONE
42.	W0800006	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим прямокутним конусом, плече 40 см.	XMU TOP 40 LONG SQUARE CONE
43.	W0800007	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим прямокутним конусом, плече 80 см.	XMU TOP 80 LONG SQUARE CONE
44.	W0800008	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча зверху, з довгим прямокутним конусом, плече 110 см.	XMU TOP 110 LONG SQUARE CONE
45.	W0800009	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з коротким конусом, плече 40 см.	XMU BOTTOM 40 SHORT CONE
46.	W0800010	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з коротким конусом, плече 80 см.	XMU BOTTOM 80 SHORT CONE
47.	W0800011	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з коротким конусом, плече 110 см.	XMU BOTTOM 110 SHORT CONE

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ*Declaration of Conformity*№ DEG-01
No: DEG-01Редакція №05
Revision #05Станом на:
Effective date:

26.01.2026

48.	W0800012	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим конусом, плече 40 см.	XMU BOTTOM 40 LONG CONE
49.	W0800013	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим конусом, плече 80 см.	XMU BOTTOM 80 LONG CONE
50.	W0800014	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим конусом, плече 110 см.	XMU BOTTOM 110 LONG CONE
51.	W0800015	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим прямокутним конусом, плече 40 см.	XMU BOTTOM 40 LONG SQUARE CONE
52.	W0800016	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим прямокутним конусом, плече 80 см.	XMU BOTTOM 80 LONG SQUARE CONE
53.	W0800017	Система рентгенівська X-Mind Unity кріплення плеча знизу, з довгим прямокутним конусом, плече 110 см.	XMU BOTTOM 110 LONG SQUARE CONE
54.	W0800085	Система рентгенівська X-MIND Unity для монтажу на мобільну стійку, довгий конус, без горизонтального плеча.	XMU CORE KIT LC NO BRACKET
55.	W0800091	Система рентгенівська X-MIND Unity, для монтажу на мобільну стійку, короткий конус, без горизонтального плеча.	XMU CORE KIT SC NO BRACKET
56.	W0800102	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 40 см. і коротким прямокутним конусом.	XMU TOP 40 SHORT SQ CONE
57.	W0800103	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 80 см. і коротким прямокутним конусом.	XMU TOP 80 SHORT SQ CONE
58.	W0800104	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 110 см. і коротким прямокутним конусом.	XMU TOP 110 SHORT SQ CONE
59.	W0800105	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем нижнього монтажу довжиною 40 см. і коротким прямокутним конусом.	XMU BOTT 40 SHORT SQ CONE
60.	W0800106	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем нижнього монтажу довжиною 80 см. і коротким прямокутним конусом.	XMU BOTT 80 SHORT SQ CONE
61.	W0800107	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем нижнього монтажу довжиною 110 см. і коротким прямокутним конусом.	XMU BOTT 110 SHORT SQ CONE
62.	W0800128	Мобільна установка X-MIND Unity без горизонтального плеча з довгим прямокутним конусом.	XMU CORE KIT LONG SQ CONE NO BRACKET
63.	W0800129	Мобільна установка X-MIND Unity без горизонтального плеча з коротким прямокутним конусом.	XMU CORE KIT SHORT SQ CONE NO BRACKET

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01

No: DEG-01

Редакція №05

Revision #05

Станом на:

Effective date:

26.01.2026

64.	W0800151	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 80 см. і коротким конусом і системою настінного монтажу (40,6 см)	XMU TOP 80 SHORT CONE INTERF WALL PLATE (16"-40,6 cm)
65.	W0800152	Система рентгенівська X-MIND Unity з горизонтальним плечем верхнього монтажу довжиною 110 см. і коротким конусом і системою настінного монтажу (40,6 см)	XMU TOP 110 SHORT CONE INTERF WALL PLATE (16"-40,6 cm)

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Responsible for compiling and issuing the
declaration of conformity

Дата Date 26.01.2026

Директор

Director

Приватне підприємство "Галіт"

Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович

Zoloty Volodymyr Petrovych

