

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## Declaration of Conformity

№ DEG-04  
No: DEG-04

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

Програмне забезпечення для обробки та управління рентгенівськими зображеннями  
Acteon Imaging Suite  
X-Ray Image Processing and Management Software Acteon Imaging Suite

Перелік виробів:  
List of products:

| № # | Каталоговий номер<br>REF # | Назва медичного виробу англійською<br>мовою<br>Name of medical device in English | Назва медичного виробу<br>українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian |
|-----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | W0900046                   | ACTEON IMAGING SUITE                                                             | Пакет програмного забезпечення<br>ACTEON IMAGING SUITE                             |

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,  
будинки 6Є  
15 Kvitnia St. 6e, Baikivtsi, Ternopilskyi 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 ІІа  
Class IIa

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