

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-05 No: DEG-05	Редакція №06 Revision #06
Дата набрання чинності: Effective date:	23.02.2026

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	Цифрові сенсори стоматологічної візуалізації U-SENSE / U-SENSE HD Sensors for digital x-rays U-SENSE / U-SENSE HD
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток (5 найменувань) See Annex (5 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./Tel.: +39 0331 376 760; Електронна пошта (email): 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 6Є (15 Kvitnia St. 6e, Baikivtsi, Ternopilskyi District, Ternopil Region 47711, Ukraine) Тел./Tel.): 0800 502 998
Класифікація: Classification:	Клас ІІа, згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів Class IIa according to Annex 2 of technical regulation on medical device
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)
Вищевказані вироби спроектовані та виготовлені відповідно до вимог згідно: The above products has been designed and manufactured in accordance with the requirements of:	Технічного регламенту щодо обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 (зі змінами). Медичний виріб, у тому числі кабелі, запасні частини для його ремонту не містять речовин зазначених у Додатку № 2 цього регламенту в концентраціях, що перевищують максимально допустимі значення обмеженням вмісту небезпечних речовин. Technical Regulation on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 139 dated March 10, 2017 (as amended). The medical device, including cables and spare parts for its repair, does not contain the substances listed in Annex No. 2 to this Regulation in concentrations exceeding the maximum permissible values for the restriction of hazardous substances.
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 оцінки відповідності №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. UA.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 23.02.2026

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 №06
Revision #06

Дата набрання чинності:
Effective date:

23.02.2026

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.	W1300001	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE, інтраоральний, розмір 1	U-SENSE SIZE 1
2.	W1300002	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE, інтраоральний, розмір 2	U-SENSE SIZE 2
3.	W1300003	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD, інтраоральний, розмір 1	U-SENSE HD SIZE 1
4.	W1300004	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD, інтраоральний, розмір 2	U-SENSE HD SIZE 2
5.	W1300005	Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD, інтраоральний, розмір 1.5	U-SENSE HD SIZE 1.5

Відповідальний за складання і видання декларації
відповідності
Responsible for compiling and issuing the declaration of
conformity
Дата Date 23.02.2026
Директор
Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

