

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01	Редакція №06
No: DEG-01	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	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./Tel.: +39 0331 376 760; Електронна пошта (email): degotzen@actcongroup.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 ІІб, згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів Class IIb 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 проекти) 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-01 No: DEG-01	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.	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 стелд	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
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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01	Редакція №06
No: DEG-01	Revision #06
Дата набрання чинності: Effective date:	23.02.2026

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
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
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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ DEG-01	Редакція №06
No: DEG-01	Revision #06
Дата набрання чинності: Effective date:	23.02.2026

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
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 23.02.2026

Директор
Director

Приватне підприємство "Галіт"
Private Company "Galit"

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

