

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.328-21, редакція 05

zareestrovaniy: **21.01.2026**

naбуває chinnosti: **25.01.2026**

chinniy do: **24.01.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
Стоматологічне внутрішньоротове рентгенівське обладнання
Панорамне, цефалометричне та томографічне рентгенівське обладнання
Сенсори для цифрової рентгенографії
Програмне забезпечення для обробки та управління рентгенівськими зображеннями

Виробник:

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 - 21054 Fagnano Olona
(VA) - Italy

Уповноважений

представник в Україні:

Приватне підприємство «ГАЛІТ»

вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-25.11.28/01 від 21.01.2026

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86



Перелік виробів

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Клас	Код GMDN / НК-024
1	Стоматологічне внутрішньоротове рентгенівське обладнання:	Dental intraoral x-ray equipment:	IIб	42297 33109
	- Система рентгенівська x-mind dc	- x-mind dc		
	- Система рентгенівська X-Mind Unity	- X-MIND unity		
2	Панорамне та цефалометричне рентгенівське обладнання:	Panoramic and cephalometric X- ray equipment:	IIб	44245
	- Система рентгенівська - X-MIND prime	- X-MIND prime		
3	Панорамне, цефалометричне та томографічне рентгенівське обладнання:	Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment:	IIб	44245
	- Система рентгенівська X-MIND optima 3D	- X-MIND optima 3D		
	- Система рентгенівська X-MIND prime 3D	- X-MIND prime 3D		
4	Сенсори для цифрової рентгенографії:	Sensors for digital x-rays:	IIa	44905
	- Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE	- U-SENSE		
	- Цифровий сенсор стоматологічної візуалізації U-SENSE HD	- U-SENSE HD		
5	Програмне забезпечення для обробки та управління рентгенівськими зображеннями:	X-Ray Image Processing and Management Software:	IIa	40878
	- Пакет програмного забезпечення ACTEON IMAGING SUITE	- Acteon Imaging Suite		

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	25.01.2021
02	Зміна адреси виробництва	28.09.2023
03	Зміна форми сертифікату	26.07.2024
04	Уточнення класу ВМ «Програмне забезпечення для аналізу рентгенівських зображень і діагностики Acteon Imaging Suite»	01.09.2025
05	Повторна оцінка відповідності	21.01.2026

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО