

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-04 Редакція: 08
Дата набранні чинності: 26.03.2025

Ми, **MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG**
знаходимося за адресою :
Geneststr. 6-10, 10829 Berlin, Germany
декларуємо наступне:

Назва виробу:	Стерилізатори парові MELAquick			
Тип/Модель:				
	№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	1.	ME10012	Steam sterilizer MELAquick 12+	Стерилізатор паровий MELAquick 12+
	2.	ME11012	Steam sterilizer MELAquick 12+ p	Стерилізатор паровий MELAquick 12+ p
Виробник:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG (Мелаг Медізінтехнік ГмбХ енд Ко.КГ)			
Адреса виробника:	Geneststr. 6-10, 10829 Berlin, Germany (Генестстр. 6-10, 10829 Берлін, Німеччина) Тел.: +49 30 75 79 11-0; Факс: +49 30 75 79 11-99 E-mail: info@melag.de			
Уповноважений представник в Україні:	Приватне підприємство «Галіт»			
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна Тел.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403; Email: office@galit.te.ua ; www.galit.te.ua			
Класифікація:	Клас ПБ, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)			
Вищевказані вироби відповідають вимогам для медичних виробів згідно:	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)			
Орган з оцінки відповідності:	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ», адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (067) 595 02 30; Номер призначеного органу №UA.TR.099			

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.202-19 редакція 04 від
26.03.2025 та під повну відповідальність виробника.

Дана декларація є чинна до 24.02.2029 р.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»
Місце і дата видання:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна 26.03.2025
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

