

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ORO -I
No ORO -I
Станом на:
Effective date

Редакція 02
Revision 02
03.08.2022

Ми, Орохеми ГмБХ+Ко, КГ,
знаходимося за адресою:
Макс-Планк-Штр. 27, Д-70806 Корнвештейм, Німеччина
декларуємо про наступне:

We, orochemie GmbH + Co. KG
Located at:
Max-Planck-Str. 27, D-70806 Kornwestheim, Germany
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Дезінфектанти медичні <i>Disinfectants for medical devices</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (27 найменувань) <i>See, Annex 1 (27 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Орохеми ГмБХ+Ко, КГ <i>orochemie GmbH + Co. KG</i>
Адреса: <i>Address</i>	Макс-Планк-Штр. 27, Д-70806 Корнвештейм, Німеччина <i>Max-Planck-Str. 27, D-70806 Kornwestheim, Germany</i> Тел./Tel.: +49 (0)7154 - 1308 - 0 Інтернет/Internet: www.orochemie.de Електронна пошта/E-Mail: info@orochemie.com
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; e-mail: office@galit.te.ua ; www.galit.te.ua <i>Private Company «Galit»</i> <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищезказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищезгаданого регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>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 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	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, атестат акредитації № 10240 від 22.03.2021 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. U.A.TR.099, Accreditation Certificate No. 10240 dated 22.03.2021</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.494.22 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 02.08.2027 р.

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.494.22 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 02.08.2027

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 03.08.2022 <i>15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine 03.08.2022</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ORO -1
No ORO -1
Станом на:
Effective date

Редакція 02
Revision 02
03.08.2022

Додаток 1
Annex 1

№ No	Номер каталогом REF number	Назва виробу українською мовою Product name in Ukrainian	Назва виробу англійською мовою Product name in English
1.	CDF300C6150	Дезінфектант для поверхонь FD 300 Dose, 2,5 л.	FD 300 Surface disinfection, 2,5 L
2.	CDF300A0450	Серветки дезінфікуючі FD 300 top wipes	FD 300 top wipes Surface disinfection
3.	CDF312C6150	Дезінфектант для поверхонь FD 312 2,5 л	FD 312 Surface disinfection, 2,5 L
4.	CDF312C6167	Дезінфектант для поверхонь FD 312, 2,5 л	FD 312 Surface disinfection 2,5 L
5.	CCS550C2040	Дезінфектант для пловальниці MD550	MD 550 Spittoon bowl cleaner
6.	CCS550C4550	Дезінфектант для пловальниці MD550, 750 мл	MD 550 Spittoon bowl cleaner, 750 ml
7.	CDS110A9950	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus	Orotol®Combi-set
8.	CDS110P6167	Дезінфектанти для аспіраційного обладнання Orotol plus 2,5 л	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems 2,5 L
9.	CDS110P2000	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems
10.	CDS110P5550	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus, 1 л	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems, 1 L
11.	CDS110P6137	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems
12.	CDS110P6150	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus, 2,5 л.	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems, 2,5 L
13.	CDS110P9599	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems
14.	CDS110P9950	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Plus	Orotol® Basic set
15.	CDS120A6750	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Ultra 8x500 g	Orotol® ultra Disinfection of Suction Systems, 8x500 g
16.	CDS120A9950	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol Ultra 2x500 g	Orotol® ultra Disinfection of Suction Systems, 2x500 g
17.	CDS115A6150	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol® plus eco	Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems
18.	N.B15.20.01.60	Дезінфектант для поверхонь B15, 0,125 л	B 15 Wipe Disinfection, 0.125 L
19.	N.B15.55.06.60	Дезінфектант для поверхонь B15, 6x1 л	B 15 Wipe Disinfection, 6x1 L
20.	N.B15.91.01.60	Дезінфектант для поверхонь B15, 10 л	B 15 Wipe Disinfection, 10 L
21.	N.B30.20.01.60	Дезінфектант для швидкої дезінфекції B30, 0,125 л	B 30 Fast-Acting Disinfectant, 0.125 L
22.	N.B30.55.06.60	Дезінфектант для швидкої дезінфекції B30, 6x1 л	B 30 Fast-Acting Disinfectant, 6x1 L
23.	N.B30.91.01.60	Дезінфектант для швидкої дезінфекції B30, 10 л	B 30 Fast-Acting Disinfectant, 10 L
24.	N.B60.11.12.60	Серветки дезінфікуючі B60, 12 коробок	B 60 Disinfection wipes, 12 boxes
25.	N.B60.11.NP.60	Серветки дезінфікуючі B60, 12 RP	B 60 Disinfection wipes, 12 RP
26.	N.D10.55.06.60	Дезінфектант для аспіраційного обладнання D10, 6x1 л	D 10 Disinfectant for Suction Systems, 6x1 L
27.	N.D10.91.01.60	Дезінфектант для аспіраційного обладнання D10, 10 л	D 10 Disinfectant for Suction Systems, 10 L

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності:

Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:

Місце і дата видання:
Place and date issue:

Директор
Director

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

квітня 6Є.с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна; 03.08.2022
May 6th, Baikivtsi, Ternopil region, Ternopil region, Ukraine 03.08.2022

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

