


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

<b>Назва виробу:</b>	Стерилізатори парові Cliniclave		
<b>Тип/Модель:</b>			
	№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою
	1.	ME10045LS	Steam sterilizer Cliniclave 45
	2.	ME10045RS	Steam sterilizer Cliniclave 45
	3.	ME10046LLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D
	4.	ME10046RLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D
	5.	ME10046LRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D
	6.	ME10046RRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D
	7.	ME10048LS	Steam sterilizer Cliniclave 45 M
	8.	ME10048RS	Steam sterilizer Cliniclave 45 M
	9.	ME10049LLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD
	10.	ME10049RLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD
	11.	ME10049LRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD
	12.	ME10049RRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD
<b>Виробник:</b>	MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG (Мелаг Медізінтехнік ГмбХ енд Ко.КГ)		
<b>Адреса виробника:</b>	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: <a href="mailto:info@melag.de">info@melag.de</a>		
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Приватне підприємство «Галіт»		
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403; Email: <a href="mailto:office@galit.te.ua">office@galit.te.ua</a> ; <a href="http://www.galit.te.ua">www.galit.te.ua</a>		
<b>Класифікація:</b>	Клас ІІб, Додаток 2. Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)		
<b>Вищевказані виробниці відповідають вимогам для медичних виробів згідно:</b>	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)		
<b>Орган з оцінки відповідності:</b>	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 Місце і дата видання:	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна 26.03.2025
	Золотий Володимир Петрович