

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс RIK-01/00
Станом на: 26.02.2019

Ми, **Приватне підприємство "Галіт"**,
знаходимося за адресою:
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна
декларуємо про наступне:

| | | | |
|---|---|--|--|
| Назва виробу: | Інтегрований індикатор парової стерилізації | | |
| Тип | Тип 5 | | |
| Версія виконання: | Каталоговий номер | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою |
| | SL-5N | STEAM-INDICATOR-CARD 1000 test | Картка парового індикатора 1000 тестів |
| Виробник: | Riken Chemical Co.,Ltd. | | |
| Адреса виробника: | 1-29-10 Minamikatae, Jounan-ku, Fukuoka-city ,814-0143, Japan TEL : +81.92.865.3255 FAX : +81.92.981.3005 | | |
| Уповноважений представник в Україні: | Приватне підприємство "Галіт" | | |
| Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації: | вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403; Email: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua | | |
| Класифікація: | Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року) | | |
| Процедура проведення оцінки відповідності: | Додаток № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) | | |

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 31 грудня 2019 року.

| | |
|--|---|
| Відповідальний за складання і видання декларації відповідності | Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт» |
| Місце і дата видання: | вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна 26.02.2019 |
| Директор Приватного підприємства «Галіт» |  Золотий Володимир Петрович |