

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

Назва виробу:		Стерилізатори парові MELAtronic	
Тип/Модель:			
№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME10523	Steam sterilizer MELAtronic 23 EN	Стерилізатор паровий MELAtronic 23 EN
2.	ME10615	Steam sterilizer MELAtronic 15 EN+	Стерилізатор паровий MELAtronic 15 EN+
Виробник:		MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG (Мелаг Медізінтехнік ГмбХ енд Ко.КГ)	
Адреса виробника:		Geneststrasse 6-10, 10829 Berlin, Germany (Генестштрассе 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>	
Виробничі підрозділи та їх адреса		MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG, Geneststrasse 6-10, 10829 Berlin, Germany (Мелаг Медізінтехнік ГмбХ енд Ко.КГ, Генестштрассе 6-10, 10829 Берлін, Німеччина)	
Уповноважений представник в Україні:		Приватне підприємство «Галіт»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:		вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 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>	
Класифікація:		Клас Ів, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)	
Вищевказані виробні відповідають основним 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 2 від  
25.02.2024 та під повну відповідальність виробника.  
Дана декларація є чинна до 24.02.2029 р.

Відповідальний за складання і видавання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»
Місце і дата видання:	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, Україна 25.02.2024
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

