

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-08 Редакція: 05
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 Premium Line	
Тип/Модель:			
№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME10550	Steam sterilizer Vacuclav 550	Стерилізатор паровий Vacuclav 550
Виробник:		MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG (Мелаг Медізінтехнік ГмбХ енд Ко.КГ) 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	
Адреса виробника:			
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, 47711, Україна Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403; Email: office@galit.te.ua ; www.galit.te.ua	
Класифікація:		Клас ІІб, Додаток 2, Технічного регламенту 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) – 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» вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна 26.03.2025
Місце і дата видання:	
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

