

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-09

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: | | Стерилізатор паровий Careclave 618 | |
| Тип/Модель: | | | |
| № | Номер згідно каталогу | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою |
| 1. | ME10618 | Steam sterilizer Careclave 618 | Стерилізатор паровий Careclave 618 |
| Виробник: | MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG (Меллаг Медізінттехнік ГмбХ енд Ко.КГ) | | |
| Адреса виробника: | 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 | | |
| 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» |
| Місце і дата видання: | вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна 26.03.2025 |
| Директор Приватного підприємства «Галіт» | Золотий Володимир Петрович |

