

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-10

Редакція: 04

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 Pro / Prime Line			
Тип/Модель:				
	№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	1.	ME10118	Steam sterilizer Vacuclave 118	Стерилізатор паровий Vacuclave 118
	2.	ME10123	Steam sterilizer Vacuclave 123	Стерилізатор паровий Vacuclave 123
	3.	ME10318	Steam sterilizer Vacuclave 318	Стерилізатор паровий Vacuclave 318
	4.	ME10323	Steam sterilizer Vacuclave 323	Стерилізатор паровий Vacuclave 323
	5.	ME10118S	Steam sterilizer Vacuclave 118 S	Стерилізатор паровий Vacuclave 118 S
	6.	ME10123S	Steam sterilizer Vacuclave 123 S	Стерилізатор паровий Vacuclave 123 S

**Виробник:** MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG  
(Мелаг Медізінтехнік 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](mailto:info@melag.de)

**Уповноважений представник в Україні:** Приватне підприємство «Галіт»  
**Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:** вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна  
Тел.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403;  
Email: [office@galit.te.ua](mailto:office@galit.te.ua); [www.galit.te.ua](http://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 введена в дію.  
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 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна
Місце і дата видання:	26.03.2025
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

