

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

Станом на:

27.11.2023

Ми, приватне підприємство «Галіт»,  
знаходимося за адресою:  
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна  
цим самим декларуємо про наступне:

|   |  |
|---|--|
| <b>Назва виробу:</b>  | Засоби для очищення медичних виробів   |
| <b>Версія виконання</b>   | Див. додаток (12 найменувань)  |
| <b>Виробник:</b>  | Orochemie GmbH + Co. KG<br>Орохеми ГмбХ+Ко. КГ   |
| <b>Адреса виробника:</b>  | Max-Planck-Str. 27, D-70806 Kornwestheim, Germany<br>Макс-Планк-Штр. 27, Д-70806 Корнвештейм, Німеччина  |
| <b>Уповноважений представник в Україні:</b>   | Тел./Tel.: +49 (0)7154 - 1308 - 0<br>Интернет/Internet: <a href="http://www.orochemie.de">www.orochemie.de</a><br>Електронна пошта/E-Mail: <a href="mailto:info@orochemie.com">info@orochemie.com</a><br>Приватне підприємство «Галіт»   |
| <b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b> | вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; Електронна пошта: <a href="mailto:office@galit.te.ua">office@galit.te.ua</a> ; <a href="http://www.galit.te.ua">www.galit.te.ua</a> |
| <b>Класифікація:</b>  | Клас I, (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)   |
| <b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>                                     | Додаток № 8, пункти 1-4 (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 20 листопада 2027 року.

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Місце і дата складання:  
Директор



Уповноважений представник в Україні:  
Приватне підприємство «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,  
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 27.11.2023  
Золотий Володимир Петрович

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Станом на:

27.11.2023

## Додаток до декларації

| №   | Каталоговий номер | Назва медичного виробу українською мовою                           | Назва медичного виробу англійською мовою                         |
|-----|-------------------|--|--|
| 1.  | CEF359C0150       | Серветки неткані для медичних виробів FD multi wipes green         | Non-woven wipes for medical devices FD multi wipes green         |
| 2.  | CEF359C0450       | Серветки неткані для медичних виробів FD multi wipes green         | Non-woven wipes for medical devices FD multi wipes green         |
| 3.  | CEF359K0150       | Серветки неткані для медичних виробів FD multi wipes compact green | Non-woven wipes for medical devices FD multi wipes compact green |
| 4.  | CEF359K0850       | Серветки неткані для медичних виробів FD multi wipes compact green | Non-woven wipes for medical devices FD multi wipes compact green |
| 5.  | CCA530C6150       | Очисник для медичних виробів MD 530                                | Cleaner for medical devices MD 530                               |
| 6.  | CCA535C6150       | Очисник для медичних виробів MD 535                                | Cleaner for medical devices MD 535                               |
| 7.  | CCS555C5550       | Очисник для медичних виробів MD 555 cleaner                        | Cleaner for medical devices MD 555 cleaner                       |
| 8.  | CCS556A5550       | Очисник для медичних виробів MD 555 cleaner organic                | Cleaner for medical devices MD 555 cleaner organic               |
| 9.  | CCS556A6150       | Очисник для медичних виробів MD 555 cleaner organic                | Cleaner for medical devices MD 555 cleaner organic               |
| 10. | CCA531A2040       | Очисник для медичних виробів Vector® cleaner                       | Cleaner for medical devices Vector® cleaner                      |
| 11. | CCA531A6150       | Очисник для медичних виробів Vector® cleaner                       | Cleaner for medical devices Vector® cleaner                      |
| 12. | CCA531A6167       | Очисник для медичних виробів Vector® cleaner                       | Cleaner for medical devices Vector® cleaner                      |

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності:

Місце і дата видачі:  
Директор



Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»  
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,  
Тернопільська область, 47711, Україна

м. Тернопіль, 27.11.2023

Золотий Володимир Петрович