

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

Назва виробу:	Стерилізатори парові Pro / Prime Line Compact		
Тип/Модель:			
	№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою
	1.	ME10105	Steam sterilizer Vacuclave 105
	2.	ME10305	Steam sterilizer Vacuclave 305
	3.	ME10105SB	Steam sterilizer SteriHero Speed+
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		
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 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 вимоги відповідають для медичних виробів згідно:	вироби основним 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»
Місце і дата видання:	вул. 15 квітня 6С, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна 26.03.2025
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

