

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-01

Редакція: 10

Дата набрання чинності: 03.04.2026

Ми, **MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG**

знаходимося за адресою :

Geneststr. 6-10, 10829 Berlin, Germany

декларуємо наступне:

Назва виробу:		Стерилізатори парові Premium-Plus-Class	
Тип/Модель:			
№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME10080	Steam sterilizer Vacuklav 40 B+	Стерилізатор паровий Vacuklav 40 B+
2.	ME 10084	Steam sterilizer Vacuklav 44 B+	Стерилізатор паровий Vacuklav 44 B+
3.	ME 10081	Steam sterilizer Vacuklav 41 B+	Стерилізатор паровий Vacuklav 41 B+
4.	ME 10083	Steam sterilizer Vacuklav 43 B+	Стерилізатор паровий Vacuklav 43 B+
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 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна Тел.: +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 06 від 03.04.2026 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:
Місце і дата видання:	Приватне підприємство «Галіт»
	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна
	03.04.2026
Директор Приватного підприємства «Галіт»	Золотий Володимир Петрович

