

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«03» липня 2025 р.

№ UA.MD.202-19, редакція 05

Дійсний до «24» лютого 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Стерилізатори парові, машини медичні для мийки і дезінфекції

клас IIб

що виробляється: **MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

за адресою: **Geneststr. 6-10, 10829 Berlin, Germany**

Уповноважений представник в Україні: **Приватне Підприємство «ГАЛІТ»**

за адресою: **вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

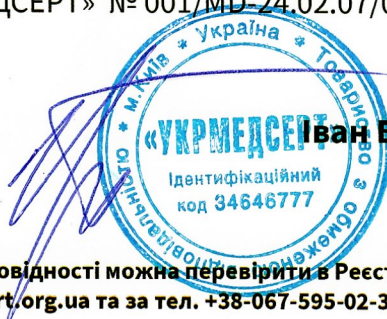
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-24.02.07/05 від 03.07.2025

Директор



Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

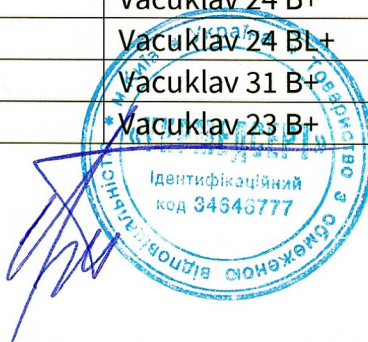


Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
		Стерилізатори парові Premium-Plus-Class	Steam sterilizer Premium-Plus-Class	
1.	ME10080	Vacuklav 40 B+	Vacuklav 40 B+	38671
2.	ME10084	Vacuklav 44 B+	Vacuklav 44 B+	38671
3.	ME10081	Vacuklav 41 B+	Vacuklav 41 B+	38671
4.	ME10083	Vacuklav 43 B+	Vacuklav 43 B+	38671
		Стерилізатори парові Premium Line	Steam sterilizer Premium Line	
5.	ME10550	Vacuclave 550	Vacuclave 550	38671
		Стерилізатори парові Pro/Prime Line	Steam sterilizer Pro/Prime Line	
6.	ME10118	Vacuclave 118	Vacuclave 118	38671
7.	ME10123	Vacuclave 123	Vacuclave 123	38671
8.	ME10318	Vacuclave 318	Vacuclave 318	38671
9.	ME10323	Vacuclave 323	Vacuclave 323	38671
10.	ME10118S	Vacuclave 118 S	Vacuclave 118 S	38671
11.	ME10123S	Vacuclave 123S	Vacuclave 123S	38671
12.	ME10118PB	SteriHero Podo 18	SteriHero Podo 18	38671
13.	ME10118PS	SteriHero Podo 18S	SteriHero Podo 18S	38671
14.	ME10123VB	SteriHero Vet 23	SteriHero Vet 23	38671
15.	ME10123VS	SteriHero Vet 23 S	SteriHero Vet 23 S	38671
		Стерилізатори парові Pro/Prime Line - Compact	Steam sterilizer Pro/Prime Line - Compact	
16.	ME10105	Vacuclave 105	Vacuclave 105	38671
17.	ME10305	Vacuclave 305	Vacuclave 305	38671
18.	ME10105SB	SteriHero Speed+	SteriHero Speed+	38671
		Стерилізатори парові Careclave	Steam sterilizer Careclave	
19.	ME10618	Careclave 618	Careclave 618	38671
		Стерилізатори парові Pro-Class	Steam sterilizer Pro-Class	
20.	ME10050	Vacuklav 30 B+	Vacuklav 30 B+	38671
21.	ME10054	Vacuklav 24 B+	Vacuklav 24 B+	38671
22.	ME10052	Vacuklav 24 BL+	Vacuklav 24 BL+	38671
23.	ME10051	Vacuklav 31 B+	Vacuklav 31 B+	38671
24.	ME10053	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 23 B+	38671

Директор

Іван БАВИКІН

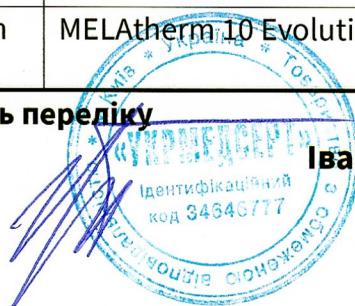


№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
		Стерилізатори парові S-Class	Steam sterilizer S-Class	
25.	ME10056	Euroklav 23 VS+	Euroklav 23 VS+	38671
26.	ME10057	Euroklav 29 VS+	Euroklav 29 VS+	38671
27.	ME10055	Euroklav 23 S+	Euroklav 23 S+	38671
		Стерилізатори парові MELAquick	Steam sterilizer MELAquick	
28.	ME10012	MELAquick 12+	MELAquick 12+	38671
29.	ME11012	MELAquick 12+ p	MELAquick 12+ p	38671
		Стерилізатори парові Cliniclave	Steam sterilizer Cliniclave	
30.	ME10045LS	Cliniclave 45	Cliniclave 45	38671
31.	ME10045RS	Cliniclave 45	Cliniclave 45	38671
32.	ME10046LLS	Cliniclave 45 D	Cliniclave 45 D	38671
33.	ME10046RLS	Cliniclave 45 D	Cliniclave 45 D	38671
34.	ME10046LRS	Cliniclave 45 D	Cliniclave 45 D	38671
35.	ME10046RRS	Cliniclave 45 D	Cliniclave 45 D	38671
36.	ME10048LS	Cliniclave 45 M	Cliniclave 45 M	38671
37.	ME10048RS	Cliniclave 45 M	Cliniclave 45 M	38671
38.	ME10049LLS	Cliniclave 45 MD	Cliniclave 45 MD	38671
39.	ME10049RLS	Cliniclave 45 MD	Cliniclave 45 MD	38671
40.	ME10049LRS	Cliniclave 45 MD	Cliniclave 45 MD	38671
41.	ME10049RRS	Cliniclave 45 MD	Cliniclave 45 MD	38671
		Мийно-дезінфікуючі машини MELAtherm 10	Washing and disinfecting machines MELAtherm 10	
42.	ME10020	MELAtherm 10 DTA	MELAtherm 10 DTA	66797
43.	ME10021	MELAtherm 10 DTB	MELAtherm 10 DTB	66797
44.	ME20020	MELAtherm 10 Evolution DTA	MELAtherm 10 Evolution DTA	66797
45.	ME20021	MELAtherm 10 Evolution DTB	MELAtherm 10 Evolution DTB	66797

Кінець переліку

Директор

Іван БАВИКІН



Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	25.02.2019
02	Повторне оцінювання	25.02.2024
03	Виправлення технічної помилки	22.07.2024
04	Розширення переліку продукції із долученням виробів серії Pro/Prime Line - Compact (позицій за номером 16, 17 та 18). Скорочення переліку продукції (вилучення виробів: Стерилізатори парові MELAtronic 23 EN та Стерилізатори парові MELAtronic 15 EN+). Виправлення технічної помилки в назві та каталожних номерах виробів	26.03.2025
05	Виправлення помилки в назві виробу «Vacuklav 550» (невірна назва) на «Vasoclave 550» (вірна назва)	03.07.2025

Директор**Іван БАВИКІН**