

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-06 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: Тип/Модель:	Стерилізатори парові Cliniclave			
	№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
Виробник: Адреса виробника:	1.	ME10045LS	Steam sterilizer Cliniclave 45	Стерилізатор паровий Cliniclave 45
	2.	ME10045RS	Steam sterilizer Cliniclave 45	Стерилізатор паровий Cliniclave 45
	3.	ME10046LLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 D
	4.	ME10046RLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 D
	5.	ME10046LRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 D
	6.	ME10046RRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 D	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 D
	7.	ME10048LS	Steam sterilizer Cliniclave 45 M	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 M
	8.	ME10048RS	Steam sterilizer Cliniclave 45 M	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 M
	9.	ME10049LLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 MD
	10.	ME10049RLS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 MD
	11.	ME10049LRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 MD
	12.	ME10049RRS	Steam sterilizer Cliniclave 45 MD	Стерилізатор паровий Cliniclave 45 MD
Уповноважений представник в Україні:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co.KG (Мелаг Медізінтехнік ГмбХ енд Ко.КГ)			
	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			
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Приватне підприємство «Галіт»			
	вул. 15 квітня 6Є, 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 IIб, 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 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

