

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-07

Редакція: 10

Дата набранні чинності: 03.04.2026

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

Назва виробу: **Мийно-дезінфекційні машини**

Тип/Модель:

№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME10020	Washing and disinfecting machine MELAtherm 10 DTA	Мийно-дезінфекційна машина MELAtherm 10 DTA
2.	ME10021	Washing and disinfecting machine MELAtherm 10 DTB	Мийно-дезінфекційна машина MELAtherm 10 DTB
3.	ME20020	Washing and disinfecting machine MELAtherm 10 Evolution DTA	Мийно-дезінфекційна машина MELAtherm 10 Evolution DTA
4.	ME20021	Washing and disinfecting machine MELAtherm 10 Evolution DTB	Мийно-дезінфекційна машина MELAtherm 10 Evolution DTB
5.	ME20022A50	Washing and disinfecting machine MELAtherm 20 (225)	Мийно-дезінфекційна машина MELAtherm 20 (225)
6.	ME20022A50T	Washing and disinfecting machine MELAtherm 20 (215)	Мийно-дезінфекційна машина MELAtherm 20 (215)

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

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 вироби відповідають 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
Місце і дата видання:

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»

вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна

03.04.2026

Директор
Приватного підприємства «Галіт»



Володимир Петрович