

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-09

Редакція: 07

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: Стерилізатор паровий Careclave 618

Тип/Модель:

№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME10618	Steam sterilizer Careclave 618	Стерилізатор паровий Careclave 618

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 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
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»

Золотий Володимир Петрович

