

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№: MEL-05

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 Pro / Prime Line Compact

Тип/Модель:

№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME10105	Steam sterilizer Vacuclave 105	Стерилізатор паровий Vacuclave 105
2.	ME10305	Steam sterilizer Vacuclave 305	Стерилізатор паровий Vacuclave 305
3.	ME10105SB	Steam sterilizer SteriHero Speed+	Стерилізатор паровий SteriHero Speed+

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 Пб, 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
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

