

Декларація про відповідність № SMG/06
Declaration of conformity No. SMG/06

Загальна назва медичного виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Засіб для дезінфекції та очищення поверхонь медичних виробів Terralin (Терралін) протект <i>Disinfectant and cleaner for medical device surfaces terralin® protect</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Найменування та місцезнаходження виробника: <i>Name and address of the manufacturer:</i>	Шюльке і Майр ГмбХ Роберт-Кох Штрассе 2, 22851 Нордерштедт, Німеччина Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Germany
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "Cratia Medtekhnika" 04107, Kyiv, Bahhovutivska Str., 17-21, Ukraine Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (згідно п.23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class IIa (according to point 23 of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 3 (за виключенням п. 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 (excluding p.8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Сертифікат(-и): <i>Certificate(-s):</i>	Сертифікат відповідності № PR.0167-25, дійсний до 03.05.2028 Certificate of conformity № PR.0167-25, valid till 03.05.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Appointed conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ», UA.TR.136 Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL" UA.TR.136  UA.TR.136
Термін дії декларації <i>Term of validity of the Declaration</i>	Дійсна до 03.05.2028 Valid till 03.05.2028

Шюльке і Майр ГмбХ в особі уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка», що діє за Довіреністю від 29 квітня 2025 р., декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника, компанії Шюльке і Майр ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Schülke & Mayr GmbH in the person of Authorized Representative LLC "Cratia Medtekhnika", that acts according to the Power of Attorney dated 29 April 2025, declares the fulfillment of the requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed, implemented and kept by the manufacturer.

The Declaration of Conformity is made under the sole responsibility of the manufacturer, Schülke & Mayr GmbH. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна
Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 09.10.2025 р.
Date of signing: 09.10.2025

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:



Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка» Сомик А.О.
Deputy Director for Quality of LLC "Cratia Medtehnika" Somyk Alla
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № SMG/06
Annex 1 to Declaration of conformity No. SMG/06

№	Назви виробів англійською мовою <i>Product names in English</i>	Назви виробів українською мовою <i>Product names in Ukrainian</i>
1.	terralin® protect 2 l	Засіб для дезінфекції та очищення поверхонь медичних виробів Terralin (Терралін) протект 2 l (л)
2.	terralin® protect 5 l	Засіб для дезінфекції та очищення поверхонь медичних виробів Terralin (Терралін) протект 5 l (л)

Місце видачі: Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 09.10.2025 р.

Date of signing: 09.10.2025

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка» Сомик А.О.

Deputy Director for Quality of LLC "Cratia Medtekhnika" Somyk Alla

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name