



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2020 года № ФСЗ 2012/12739

На медицинское изделие
Автоклавы MELAG с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МЕЛАГ Медизинтехник ГмбХ унд Ко. КГ", Германия,
MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin,
Germany

Производитель
"МЕЛАГ Медизинтехник ГмбХ унд Ко. КГ", Германия,
MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin,
Germany

Место производства медицинского изделия
MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-32990/30294 от 18.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4411
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046873

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2020-4-4569.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 10 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ ФСЗ 2012/12739

Лист 1

На медицинское изделие

Автоклавы MELAG с принадлежностями:

Автоклавы MELAG, варианты исполнения: Vacuklav 24 B+, Vacuklav 31 B+, Euroklav 23 VS+, в составе:

1. Держатель для подносов-поддонов - 1 шт.
 2. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - 5 шт.
 3. Сливные трубки - 2 шт.
 4. Рукоятка для выемки лотков - 1 шт.
 5. Ключ для аварийного открывания двери - 1 шт.
 6. Ключ для снятия транспортировочных ремней - 1 шт.
 7. Ключ для фильтра - 1 шт.
 8. Руководство пользователя - 1 шт.
 9. Техническое руководство - 1 шт.
 10. Схема установки и настройки - 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Держатели для подносов-поддонов, корзинок, упакованных инструментов.
 2. Держатель для инструментов в упаковке.
 3. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - не более 10 шт.
 4. Стерилизационные контейнеры - не более 10 шт.
 5. Устройства подготовки воды MELAdest 65, MELAdem 40, MELAdem 47.
 6. Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+.
 7. Принтер MELAprint 42.
 8. Устройство для хранения информации MELAflash.
 9. Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO.
 10. Устройство для маркировки простерилизованных изделий MELAdoc.
 11. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о стерилизации на CD дисках: MELAwin, MELAview.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

006 900

[Handwritten signature in blue ink]

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-4-4589.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 10 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб. 00 коп.

[Handwritten signature in blue ink]

Е.В. Алехин





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮПАКОМ"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, 150, 120.01

Основной государственный регистрационный номер 1107847244768.

Телефон: + 7 812 4959484 Адрес электронной почты: com@urascom.ru

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

заявляет, что Автоклавы MELAG с принадлежностями

Автоклавы MELAG, варианты исполнения: Vacuklav 24 B+, Vacuklav 31 B+, Euroklav 23 VS+, в составе: 1.

Держатель для подносов-поддонов - 1 шт.

2. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - 5 шт.

3. Сливные трубки - 2 шт.

4. Рукоятка для выемки лотков - 1 шт.

5. Ключ для аварийного открывания двери - 1 шт.

6. Ключ для снятия транспортировочных ремней - 1 шт.

7. Ключ для фильтра - 1 шт.

8. Руководство пользователя - 1 шт.

9. Техническое руководство - 1 шт.

10. Схема установки и настройки - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатели для подносов-поддонов, корзинки, упакованных инструментов.

2. Держатель для инструментов в упаковке.

3. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - не более 10 шт.

4. Стерилизационные контейнеры - не более 10 шт.

5. Устройства подготовки воды MELAdest 65, MELAdem 40, MELAdem 47.

6. Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+.

7. Принтер MELAprint 42.

8. Устройство для хранения информации MELAflash.

9. Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO.

10. Устройство для маркировки простерилизованных изделий MELAdoc.

11. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о стерилизации на CD дисках: MELAwin, MELAview.

Изготовитель «MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG»

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8419200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола заводских испытаний № TR-153185 от 11.01.2021 года, выдан испытательной лабораторией

«MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG» адрес: Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12739 от 29 мая 2020 г. года

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах

электропитания общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и

методы испытаний" раздел 5, ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым

током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний" разделы 5 и 7. Условия хранения продукции в

соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.02.2026 включительно

М.П.

Конаш Алексей Петрович

подпись

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РА01.В.12960/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.02.2021