



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 года № ФСЗ 2011/11282

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-32996/30289 от 18.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 4417
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0046870

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-н/77-2020-4-4649.

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

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

Е.В.Алехин



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ ФСЗ 2011/11282

Лист 1

На медицинское изделие

Автоклавы MELAG с принадлежностями:

I. Автоклавы MELAG в исполнении: Vacuklav 43 B+, Vacuklav 23 B+, Vacuklav 24 BL+, MELAquick 12+.

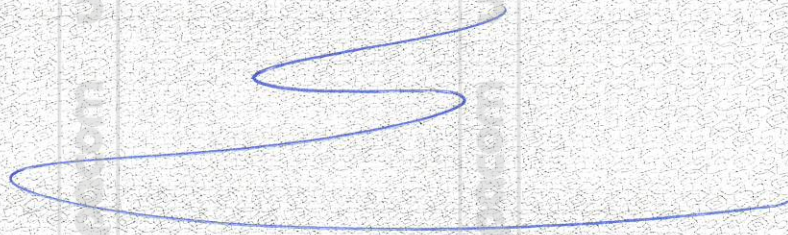
II. Принадлежности:

1. Держатель С для 6 лотков.
2. Держатель С для 3-х стандартных кассет.
3. Держатель В для 4-х стандартных кассет (или 4-х лотков).
4. Держатель D для 2-х высоких кассет.
5. Лотки для инструментов, 5 штук.
6. Стерилизационный контейнер.
7. Универсальная корзина.
8. Штатив для адаптеров.
9. Держатель для инструментов в упаковке.
10. Устройства подготовки воды MELAdem 40, MELAdem 47, MELAdest 65.
11. Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+.
12. Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO.
13. Устройство для маркировки простерилизованных изделий MELAdoc.
14. Принтер специальный MELAprint 42.
15. Устройство специальное для хранения информации MELAflash.
16. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о стерилизации MELAwин на одном CD диске, MELAview на одном CD диске.
17. Руководство пользователя.
18. Техническое руководство.
19. Схема установки и настройки.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065398



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года

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

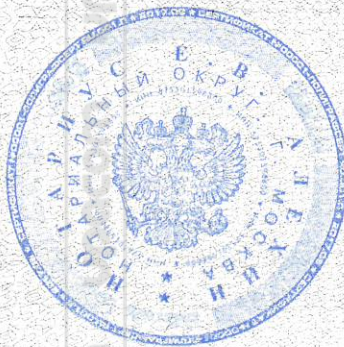
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2020-4-4669.

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

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



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 I. Автоклавы MELAG в исполнении: Vacuklav 43 B+, Vacuklav 23 B+, Vacuklav 24 BL+, MELAquick 12+.

II. Принадлежности:

1. Держатель С для 6 лотков.
2. Держатель С для 3-х стандартных кассет.
3. Держатель В для 4-х стандартных кассет (или 4-х лотков).
4. Держатель D для 2-х высоких кассет.
5. Лотки для инструментов, 5 штук.
6. Стерилизационный контейнер.
7. Универсальная корзина.
8. Штатив для адаптеров.
9. Держатель для инструментов в упаковке.
10. Устройства подготовки воды MELAdem 40, MELAdem 47, MELAdest 65.
11. Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+.
12. Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO.
13. Устройство для маркировки простерилизованных изделий MELAdoc.
14. Принтер специальный MELAprint 42.
15. Устройство специальное для хранения информации MELAflash.
16. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о стерилизации MELAwIn на одном CD диске, MELAvieW на одном CD диске.
17. Руководство пользователя.
18. Техническое руководство.
19. Схема установки и настройки.

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-153187 от 11.01.2021 года, выдан испытательной лабораторией «MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG» адрес: Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11282 от 29 мая 2020 г

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 электроснабжения 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

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.РА01.В.13009/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.02.2021