



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

**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: MELAwid, MELAview.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков