



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12739

На медицинское изделие

Автоклавы MELAG с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МЕЛАГ Медизинтехник оХГ", Германия,

MELAG Medizintechnik oHG, Geneststraße 6 - 10, D-10829 Berlin, Germany

Производитель

"МЕЛАГ Медизинтехник оХГ", Германия,

MELAG Medizintechnik oHG, Geneststraße 6 - 10, D-10829 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

Geneststraße 6 - 10, D-10829 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 18039 от 30.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2012 года № 959-Пр/12

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7132-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0006397

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2012 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.

З

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7132-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005012