



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

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. Павлюков

0065900