



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2020 года № РЗН 2016/3819

На медицинское изделие

**Стерилизатор паровой Cliniclave, варианты исполнения Cliniclave 45,
Cliniclave 45M, 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-32997/30295 от 18.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.000

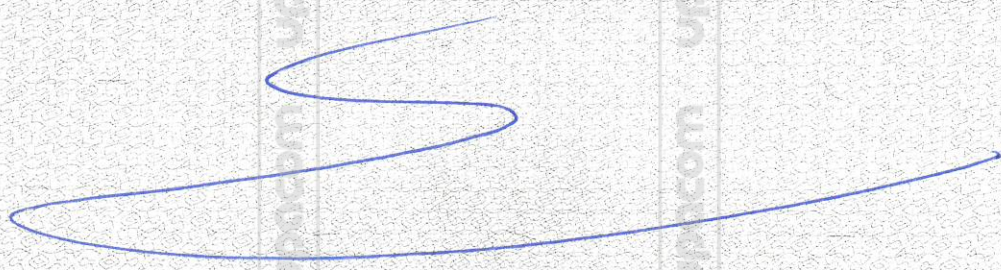
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046872



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/77-2020-4-4525.

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

№ РЗН 2016/3819

Лист 1

На медицинское изделие

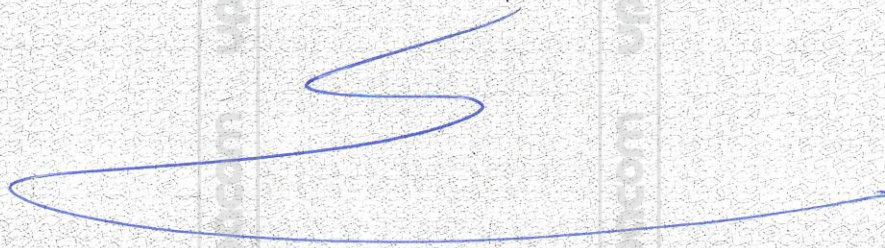
Стерилизатор паровой Cliniclave, варианты исполнения Cliniclave 45, Cliniclave 45M, с принадлежностями:

1. Шкаф-подставка под стерилизатор.
2. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.
3. Кассеты лоточные стандартные перфорированные с тканевым фильтром - не более 5 шт.
4. Кассеты лоточные стандартные перфорированные без тканевого фильтра - не более 5 шт.
5. Корзины для инструментов - не более 10 шт.
6. Подносы малые для инструментов - не более 5 шт.
7. Подносы большие для инструментов - не более 5 шт.
8. Подставки для 6 стандартных лоточных кассет - не более 5 шт.
9. Подставки для 2 корзин или 4 лотков - не более 5 шт.
10. Подставки для 8 лотков - не более 5 шт.
11. Подставки для 5 стоматологических контейнеров - не более 5 шт.
12. Транспортные тележки - не более 5 шт.
13. Направляющая рельса «Comfort».
14. Загрузочный ползунок.
15. Загрузочные крючки - не более 5 шт.
16. Принтер специальный MELAprint 60 для печати этикеток.
17. Принтер специальный MELAprint 42 для печати протоколов.
18. Адаптер для присоединения принтера MELAprint 42 к стерилизатору.
19. Карта памяти MELAflash CF-card для документирования процесса стерилизации.
20. Устройство подготовки воды MELAdem 56.
21. Устройство подготовки воды MELAdem 56 M.
22. Водозапорный клапан для предотвращения утечек.
23. Держатель для упакованных инструментов.
24. Набор для подключения стерилизатора (дренажный клапан, сифон, уплотнительная прокладка).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

006 899



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/77-2020-4-4545.

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

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



Е.В.Алехин

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 9819400303 Адрес электронной почты: com@urascom.ru

заявляет, что Стерилизатор паровой Cliniclave, варианты исполнения Cliniclave 45, Cliniclave 45M, с принадлежностями, 1. Шкаф-подставка под стерилизатор.

2. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.

3. Кассеты лоточные стандартные перфорированные с тканевым фильтром - не более 5 шт.

4. Кассеты лоточные стандартные перфорированные без тканевого фильтра - не более 5 шт.

5. Корзины для инструментов - не более 10 шт.

6. Подносы малые для инструментов - не более 5 шт.

7. Подносы большие для инструментов - не более 5 шт.

8. Подставки для 6 стандартных лоточных кассет - не более 5 шт.

9. Подставки для 2 корзин или 4 лотков - не более 5 шт.

10. Подставки для 8 лотков - не более 5 шт.

11. Подставки для 5 стоматологических контейнеров - не более 5 шт.

12. Транспортные тележки - не более 5 шт.

13. Направляющая рельса «Comfort».

14. Загрузочный ползунок.

15. Загрузочные крючки - не более 5 шт.

16. Принтер специальный MELAprint 60 для печати этикеток.

17. Принтер специальный MELAprint 42 для печати протоколов.

18. Адаптер для присоединения принтера MELAprint 42 к стерилизатору.

19. Карта памяти MELAflash CF-card для документирования процесса стерилизации.

20. Устройство подготовки воды MELAdem 56.

21. Устройство подготовки воды MELAdem 56 M.

22. Водозапорный клапан для предотвращения утечек.

23. Держатель для упакованных инструментов.

24. Набор для подключения стерилизатора (дренажный клапан, сифон, уплотнительная прокладка).

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

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-157809 от 29.05.2021 года, выдан испытательной лабораторией MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3819 от 29 мая 2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах.

Требования и методы испытаний", Разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость

технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний", раздел 5. 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 30.06.2026 включительно



подпись

М.П.

Конаш Алексей Петрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.73282/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 02.07.2021

