



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 года № ФСЗ 2011/09822

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая MELAtherm 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-33077/30288 от 20.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4421
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

004686

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/77-2020-4-4689.

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 2011/09822

Лист 1

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая MELAtherm с принадлежностями:I. Машина моюще-дезинфицирующая MELAtherm, варианты исполнения:
MELAtherm 10 DT, MELAtherm 20 DT.

II. Принадлежности:

1. Панель верхняя из нержавеющей стали.
2. Подставка напольная.
3. Крепеж транспортировочный.
4. Контейнер для моющего средства.
5. Воронка загрузочная для восстановительной соли.
6. Соль восстановительная - 1 упаковка.
7. Шкаф нижний.
8. Корзина основная с инжекторной рейкой.
9. Корзина основная без инжекторной рейки.
10. Устройство водоподготовки MELAdem 53.
11. Корзины моечные: G, K, Sp - 5 шт.
12. Корзина для инструментов - 5 шт.
13. Контейнер для мелких деталей - 10 шт.
14. Каркас вставной для трёх кассет - 5 шт.
15. Каркас вставной для оттискных ложек - 5 шт.
16. Каркас вставной для щипцов, ножниц и т.п. - 5 шт.
17. Кассета перфорированная с крышкой - 10 шт.
18. Ограждение защитное для перфорированной кассеты - 10 шт.
19. Вставка разделительная для перфорированной кассеты - 10 шт.
20. Крышка для инструментальной корзины - 10 шт.
21. Гнездо для ручной и угловой части - 20 шт.
22. Держатель для наконечников - 20 шт.
23. Фильтр вставка - 20 шт.
24. Винт запирающий для инжекторной рейки - 20 шт.
25. Трубка распорная - 10 шт.
26. Принтер MELAprint 42.
27. Устройство для хранения информации MELAflash.
28. Руководство пользователя.
29. Техническое руководство.
30. Схема установки и настройки.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065396

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года

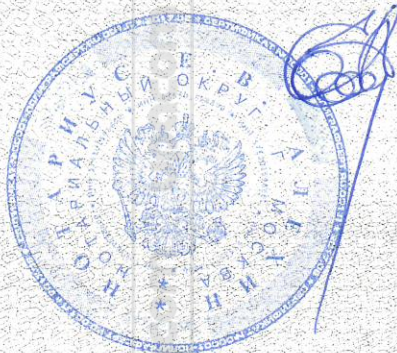
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2020-4-4709.

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: +7 812 4959484 Адрес электронной почты: com@urascom.ru

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

заявляет, что Машина моюще-дезинфицирующая MELAtherm с принадлежностями

I. Машина моюще-дезинфицирующая MELAtherm, варианты исполнения: MELAtherm 10 DT, MELAtherm 20 DT.

II. Принадлежности:

1. Панель верхняя из нержавеющей стали.
2. Подставка напольная.
3. Крепеж транспортировочный.
4. Контейнер для моющего средства.
5. Воронка загрузочная для восстановительной соли.
6. Соль восстановительная - 1 упаковка.
7. Шкаф нижний.
8. Корзина основная с инжекторной рейкой.
9. Корзина основная без инжекторной рейки.
10. Устройство водоподготовки MELAdem 53.
11. Корзины моечные: G, K, Sp - 5 шт.
12. Корзина для инструментов - 5 шт.
13. Контейнер для мелких деталей - 10 шт.
14. Каркас вставной для трёх кассет - 5 шт.
15. Каркас вставной для оттисковых ложек - 5 шт.
16. Каркас вставной для щипцов, ножниц и т.п. - 5 шт.
17. Кассета перфорированная с крышкой - 10 шт.
18. Ограждение защитное для перфорированной кассеты - 10 шт.
19. Вставка разделительная для перфорированной кассеты - 10 шт. 20. Крышка для инструментальной корзины - 10 шт.
21. Гнездо для ручной и угловой части - 20 шт.
22. Держатель для наконечников - 20 шт.
23. Фильтр вставка - 20 шт.
24. Винт запирающий для инжекторной рейки - 20 шт.
25. Трубка распорная - 10 шт.
26. Принтер MELAprint 42.
27. Устройство для хранения информации MELAflash.
28. Руководство пользователя.
29. Техническое руководство.
30. 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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8422190000

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-155141 от 26.02.2021 года, выдан испытательной лабораторией MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, адрес Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

раздел 5 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", разделы 5 и 7 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". 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 14.04.2026 включительно


подпись

М.П.

Конаш Алексей Петрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.15415/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.04.2021