

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью производственно-внедренческое предприятие «Контакт» (ООО ПВП «Контакт»)

ОГРН 1022400556210

662521, Российская Федерация, Красноярский край, Березовский район, рабочий поселок Березовка, улица Солнечная, дом 1 А/3. Телефон: (391) 27-37-156. Факс: (391) 27-37-156. E-mail: fateeva@contact-kr.ru

в лице Генерального директора Сагдатулина Фаниля Файзулхаковича

заявляет, что

Автоклавы MELAG с принадлежностями

I. Автоклавы MELAG, варианты исполнения: Vacuklav 24 B+, Vacuklav 31 B+, Euroklav 23 VS+, в составе:

1. Держатель для подносов-поддонов - 1 штука.
2. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - 5 штук.
3. Сливные трубки - 2 штуки.
3. Рукоятка для выемки лотков - 1 штука.
4. Ключ для аварийного открывания двери - 1 штука.
5. Ключ для снятия транспортировочных ремней - 1 штука.
6. Ключ для фильтра - 1 штука.
7. Руководство пользователя - 1 штука.
8. Техническое руководство - 1 штука.
9. Схема установки и настройки - 1 штука.

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 штук.
4. Стерилизационные контейнеры - не более 10 штук.
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: MELAwip, MELAview.

Код ОК 005-93: 94 5120

Код ТН ВЭД России: 8419 20 000 0

Серийный выпуск.

Изготовитель "МЕЛАГ Медизинтехник оХГ", MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6 - 10, D - 10829 Berlin, Germany, Германия

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 51522.1-2011; ГОСТ 12.2.091-2002; ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99

Декларация принята на основании

протокола № 120-313-2-16/БР от 06.09.2016 года, Испытательной лаборатории «Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО срок действия с 04.07.2016 года;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12739 от 22.08.2012г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дата принятия декларации 07.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2019

М.П.



Ф.Ф. Сагдатулин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411., Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 14.04.2016 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 07.09.2016, регистрационный номер РОСС DE.AG99.D16652

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Р.В. Ерёмченко

Р.В. Ерёмченко

имя, фамилия руководителя органа по сертификации



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 -

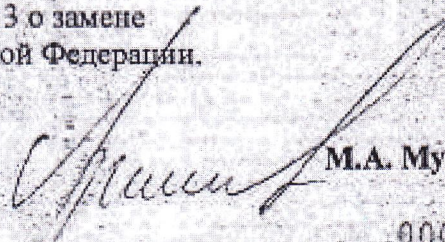
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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.

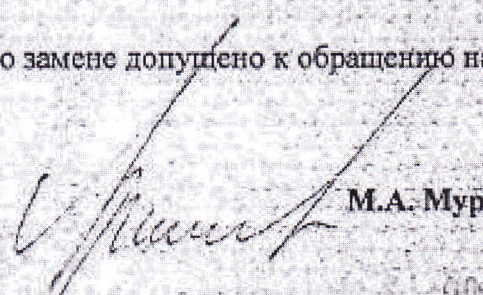
II. Принадлежности:

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.

Z

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

КОПИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.945.Д.003602.04.09

от 06.04.2009 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция: автоклав "Vasuklav 31 B+" с принадлежностями, автоклав "Vasuklav 43 B" с принадлежностями, автоклав "Vasuklav 24 B+" с принадлежностями, автоклав "Euroklav 23 VS+" с принадлежностями

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы-изготовителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

(необязательно зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

ГН 2.1.6.1338-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест", МСанПиН 001-96 "Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях"

Организация-изготовитель

"МЕЛАГ оХГ", Генестштрассе 9-10, Д-10829 Берлин ("MELAG oHG", Geneststrasse 9-10, D-10829 Berlin, Germany), ФРГ

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

"МЕЛАГ оХГ", Генестштрассе 9-10, Д-10829 Берлин ("MELAG oHG", Geneststrasse 9-10, D-10829 Berlin, Germany), ФРГ

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

экспертное заключение № 05\044-09 от 27.01.2009 г., протоколы испытаний №№ 43-45 от 23.01.2009 г. АНО "НИЭС", (аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.159, № РОСС.RU.0001.513042)

№ 0065611

Kaluz

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Уровень напряженности ЭМП (50 Гц) (кВ/м)
Напряженность электростатического поля (кВ/м)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

0,5
15

Область применения:
для оснащения медицинских и лечебно-профилактических учреждений

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:
в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора

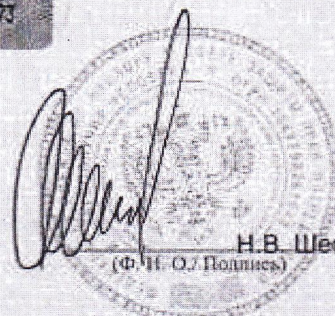
Информация, наносимая на этикетку:
наименование продукции, фирма-производитель, страна, назначение, требования безопасности к условиям эксплуатации



Заключение действительно до 06.04.2014 г.
09 АПР 2014

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
здоровья

Исполнитель: [Illegible signature]
[Illegible text]



Н.В. Шестопалов
(Ф.И.О./Подпись)
М.П.

Бланк N 0065611