



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



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 2а

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



0046868

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 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.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065896