



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/10282

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный "DGM"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,

DGM Pharma-Apparate Handel AG, ZUG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland

Производитель

"Шаньдун Синхуа Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,

Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone,

Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone,

Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-17270/21090 от 14.04.2017

Вид медицинского изделия 215790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2017 года № 3882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031964

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/10282

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный "DGM":

В исполнениях: DGM Z-40, DGM Z-150, DGM Z-220:

1. Сенсорный монитор.
2. Кнопка включения / выключения.
3. Принтер.
4. Створчатая дверь.
5. Фронтальная внешняя обшивка.
6. Корпус стерилизационной камеры.
7. Погрузочная рамка.
8. Дроссель.
9. Вакуумная помпа.
10. Система добавления гидроперекиси.
11. Вариатор давления.
12. Дроссельный контроллер.
13. Источник электрического тока высокой частоты.
14. Устройство сопряжения.
15. Платформенный ролик.
16. Электрическая распределительная коробка.
17. Электрический толкатель.

Принадлежности:

1. Испаритель.
2. Уплотнения инжекционного насоса.
3. Корпус инжекционного насоса.
4. Поршень инжекционного насоса.
5. Корпус конденсатора.
6. Диафрагма конденсатора.
7. Уплотнения из силиконовой резины.
8. Конденсаторы.
9. Мембрана из кремнегеля (электронагревательная).
10. Принтер специальный.
11. Твердотельное реле.
12. Реле.
13. Контроллер температуры.
14. Оптоэлектронный выключатель.
15. Концевой выключатель.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/10282

Лист 2

16. Датчик движения.
17. Трехпозиционный пневматический распределитель.
18. Полупроводниковый холодильник.
19. Электромагнитный вакуумный дроссельный клапан.
20. Выключатель температурный контрольный.
21. Сенсорный экран.
22. Преобразователь давления с зондом и уплотнением.
23. Контроллер.
24. Электродвигатель.
25. Привод.
26. Соленоидный клапан.
27. Выпрямительный мост.
28. Вентилятор для блока электрики.
29. Аксиальный вентилятор.
30. Преобразователь давления.
31. Плунжерный насос.
32. Система дозирования насоса.
33. Трансформатор переменного тока.
34. Устройство защиты от смены фаз.
35. Теплообменник.
36. Датчик температуры.
37. Инкубатор.
38. Тележка транспортная.
39. Контейнеры пластиковые для стерилизующего агента.
40. Корзины стерилизационные.
41. Вакуумный насос.
42. Фильтр воздушно-вакуумный.
43. Фильтр воздушный.
44. Фильтр масляный.
45. Блок питания.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036936