



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 ноября 2022 года № РЗН 2013/358

На медицинское изделие
Стерилизаторы паровые "DGM"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЭ РУС"
(ООО "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЭ РУС"), Россия,
121353, Москва, Сколковское ш., д. 25, стр. 1, этаж 2, офис 34

Производитель
"Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд", Китай,
Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone,
Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone,
Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-52525/81559 от 13.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

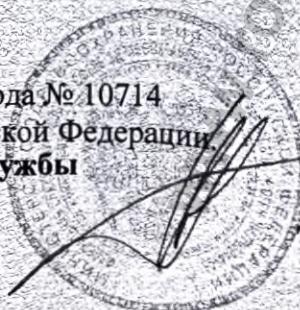
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10714
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0068980

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2013/358

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые "DGM":

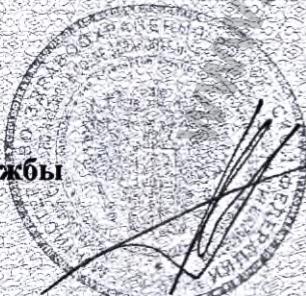
I. Стерилизаторы паровые "DGM" в следующих исполнениях: DGM - 100, DGM - 130, DGM - 240, DGM - 360, DGM - 600, DGM - 800, DGM - 1000, DGM - 1200, DGM - 1500, DGM - 2000.

II. При надлежности:

1. Бумага для принтера - не более 20 шт.
2. Блок питания - не более 5 шт.
3. Блок процессорный - не более 5 шт.
4. Блок расширения контроллера.
5. Блок управления.
6. Быстроъемные соединения - не более 30 шт.
7. Вентили запорные - не более 5 шт.
8. Вентилятор блока управления - не более 4 шт.
9. Водомерная колонка.
10. Водомерное стекло.
11. Вставка в камеру большая, маленькая - не более 3 шт.
12. Выключатель концевой - не более 6 шт.
13. Выключатель питания - не более 2 шт.
14. Гайка привода двери - не более 2 шт.
15. Датчик давления - не более 4 шт.
16. Датчик температуры - не более 6 шт.
17. Датчик температуры выносной - не более 6 шт.
18. Датчик уровня воды - не более 3 шт.
19. Дверная защелка - не более 2 шт.
20. Дверная ручка - не более 2 шт.
21. Дверь стерилизационной камеры - не более 2 шт.
22. Двигатель привода механизма закрытия двери - не более 2 шт.
23. Детектор перегрева - не более 2 шт.
24. Заглушка - не более 10 шт.
25. Зажим для соединений типа "tri-clamp" - не более 30 шт.
26. Камера стерилизационная.
27. Картридж ленточный для принтера, встроенного - не более 10 шт.
28. Клапан антикавитационный - не более 2 шт.
29. Клапан обратный - не более 6 шт.
30. Клапан предохранительный - не более 2 шт.
31. Клапан пневматический - не более 5 шт.
32. Клапан редукционный - не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0109265

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2013/358

Лист 2

33. Клапан электромагнитный - не более 5 шт.
34. Клапан электромагнитный трёхходовой - не более 5 шт.
35. Кнопка включения/выключения - не более 4 шт.
36. Кнопка аварийного отключения - не более 2 шт.
37. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
38. Колесо поворотное - не более 8 шт.
39. Компрессор малый - не более 2 шт.
40. Компрессор большой - не более 2 шт.
41. Конденсатоотводчик - не более 2 шт.
42. Контактор - не более 6 шт.
43. Контроллер давления - не более 2 шт.
44. Корзина стерилизационная малая - не более 30 шт.
45. Корзина стерилизационная большая - не более 24 шт.
46. Крепежные и соединительные элементы - не более 50 шт.
47. Крышка пластмассовая - не более 2 шт.
48. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 2 шт.
49. Лампа индикаторная - не более 8 шт.
50. Лоток - не более 4 шт.
51. Манометр камеры - не более 4 шт.
52. Манометр рубашки (парогенератора) - не более 4 шт.
53. Мановакуумметр камеры - не более 4 шт.
54. Направляющие лотка - не более 4 шт.
55. Насос вакуумный.
56. Насос.
57. Опора - не более 4 шт.
58. Панель внешняя - не более 10 шт.
59. Панель для разделения зон стерилизатора - не более 2 шт.
60. Панель облицовочная - не более 10 шт.
61. Панель управления - не более 2 шт.
62. Парогенератор - не более 2 шт.
63. Переключатель системы уплотнения дверей - не более 2 шт.
64. Полка камеры - не более 4 шт.
65. Полка тележки - не более 4 шт.
66. Предохранитель плавкий - не более 8 шт.
67. Преобразователь давления - не более 2 шт.
68. Прокладка уплотнительная для соединений типа "tri-clamp" - не более 30 шт.
69. Привод механизма закрытия двери - не более 2 шт.
70. Принтер встроенный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109266

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2013/358

Лист 3

71. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2
72. Регистратор nanodac.
73. Регистратор данных (Даталоггер).
74. Резервуар (бачок) гидравлический - не более 2 шт.
75. Рейка под выключатель - не более 4 шт.
76. Реле с установочной колодкой - не более 15 шт.
77. Реле нагревательных элементов - не более 6 шт.
78. Реле твердотельные - не более 6 шт.
79. Реле электромеханические - не более 4 шт.
80. Релейная база - не более 4 шт.
81. Сенсорный дисплей - не более 2 шт.
82. Смазка для механизмов - не более 2 шт.
83. Соединение быстросъёмное типа "tri-clamp" - не более 30 шт.
84. Тележка загрузочная - не более 8 шт.
85. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.
86. Теплообменник - не более 2 шт.
87. Термореле - не более 2 шт.
88. Трансформатор - не более 4 шт.
89. Трубка пневматическая - не более 10 шт.
90. Умягчитель воды автоматический - не более 2 шт.
91. Уплотнитель водомерной колонки, водомерного стекла - не более 2 шт.
92. Уплотнитель дверей - не более 6 шт.
93. Уплотнитель люка парогенератора - не более 4 шт.
94. Фильтр бактериологический - не более 2 шт.
95. Фильтр воздушный - не более 2 шт.
96. Фильтр глубокой очистки питающей воды - не более 2 шт.
97. Хомут - не более 10 шт.
98. Цепь - не более 2 шт.
99. Шланг - не более 2 шт.
100. Электронагревательный элемент воздушный - не более 2 шт.
101. Электронагревательный элемент водяной - не более 6 шт.
102. Электрод уровня воды - не более 4 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109267