



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/358

22 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария,
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland
и подтверждает, что медицинское изделие

Стерилизаторы паровые «DGM»
производства

«Шаньдун Синхуа Медикал Инструмент Ко. Лтд.», Китай,
Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific
Zone, Zibo New&Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province,
China

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5100

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 42865 от 06.12.2012

Приложение: на 6 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 22 марта 2013 года № 957-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0000070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/358

- I. Стерилизаторы паровые «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях:
DGM - 100, DGM – 130, DGM – 150, DGM – 240, DGM – 360, DGM – 600, DGM – 800,
DGM – 1000, DGM – 1200, DGM – 1500, DGM – 2000.
- II. Принадлежности:
1. Адаптер – 5 штук.
 2. Бумага для принтера – не более 20 штук.
 3. Блок пневматики – 5 штук.
 4. Блок питания, управления, предохранителей - 5 штук.
 5. Блок процессорный - 5 штук.
 6. Быстросъемные соединения – не более 30 штук.
 7. Вакуумные уплотнители.
 8. Вентили запорные.
 9. Вентилятор блока управления - 4 штуки.
 10. Вентилятор блока конденсации.
 11. Верхняя мембрана редукционного клапана - 2 штуки.
 12. Водомерная колонка.
 13. Водомерный подстаканник.
 14. Водомерный стакан.
 15. Водомерное стекло.
 16. Водяной выпускной кран - 3 штуки.
 17. Вставка в камеру большая, маленькая – не более 3 штук.
 18. Выключатель концевой - 6 штук.
 19. Выключатель питания - 2 штуки.
 20. Гайка привода двери - 2 штуки.
 21. Датчик давления (4штуки), расхода (2 штуки), температуры (6 штук), уровня воды (3 штуки).
 22. Дверная защелка - 2 штуки.
 23. Дверная ручка - 2 штуки.
 24. Дверь стерилизационной камеры - 2 штуки.
 25. Двигатель привода механизма закрытия двери - 2 штуки.
 26. Детектор перегрева - 2 штуки.
 27. Заглушка - 10 штук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/358

28. Зажим для соединений типа "tri-clamp" - 30 штук.
29. Индикатор времени (4 штуки), давления (4 штуки), нагрева (4 штуки), стерилизации (4 штуки), температуры (4 штуки).
30. Измеритель времени (2 штуки), давления (4 штуки), температуры (6 штуки).
31. Кабель подачи питания - 2 штуки.
32. Кавитатор - 2 штуки.
33. Камера стерилизационная.
34. Картридж ленточный для принтера встроенного - 10 штук.
35. Клавишная панель управления - 2 штуки.
36. Клапан антикавитационный - 2 штуки.
37. Клапан безвозвратный - 5 штук.
38. Клапан гидравлический (4 штуки), пневматический (8 штук), электромагнитный (соленоидный) (5 штук).
39. Клапан воздушный - 2 штуки.
40. Клапан дренажный - 4 штуки.
41. Клапан запорный - 4 штуки.
42. Клапан обратный - 6 штук.
43. Клапан предохранительный - 2 штуки.
44. Клапан продувочный - 2 штуки.
45. Клапан рабочий - 4 штуки.
46. Клапан редукционный - 3 штуки.
47. Клапан управления электровоздушный - 6 штук.
48. Клапан управляющий - 4 штуки.
49. Кнопка включения, выключения - 4 штуки.
50. Кнопка аварийного отключения - 2 штуки.
51. Кольцо уплотнительное - 30 штук.
52. Колесо поворотное - 8 штук.
53. Колесо для аппаратуры - 2 штуки.
54. Колесная опора - 8 штук.
55. Колодка на 10 клемм - 2 штуки.
56. Колонка водомерная.
57. Компенсатор.
58. Компрессор вспомогательный.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ РЗН 2013/358

59. Конденсатоотводчик - 2 штуки.
60. Конденсатор пусковой - 4 штуки.
61. Контактёр - 6 штук.
62. Контроллер давления - 2 штуки.
63. Контроллер двери - 2 штуки.
64. Контроллер парогенератора - 2 штуки.
65. Коробка стерилизационная - 10 штук.
66. Корзина загрузочная - 16 штук.
67. Корзина стерилизационная - 16 штук.
68. Крепежные и соединительные элементы - 50 штук.
69. Крышка пластмассовая - 2 штуки.
70. Лампа индикаторная - 8 штук.
71. Ловушка воздушная (2 штуки), гидравлическая (2 штуки), паровая (2 штуки).
72. Лоток, направляющие лотка - 4 штуки.
73. Люк передаточный.
74. Люк парогенератора - 2 штуки.
75. Манометр камеры, рубашки - 4 штуки.
76. Мановакуумметр камеры - 4 штуки.
77. Механизм уплотнения, в составе: 2 штуки.
- тяги, ролики, подшипники, цепи;
- рукояти прижимного винта, коромысло, опора коромысла, крышка, замок.
78. Микропроцессор основной.
79. Микропроцессорная плата - 4 штуки.
80. Насос вакуумный (1), гидравлический (1), циркуляционный (2 штуки.)
81. Насос подачи моющего средства - 4 штуки.
82. Насос подачи парогенератора.
83. Накладка панели управления - 2 штуки.
84. Нижние штуцеры водомерной колонки.
85. Оборудование для водоподготовки, в составе:
- фильтр грубой очистки питающей воды - 2 штуки.
- фильтр глубокой очистки питающей воды - 2 штуки.
- накопительная ёмкость питающей воды - 2 штуки.
- насосная станция питающей воды - 2 штуки.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/358

Лист 4

- группа фильтров для удаления растворенного в воде железа - 2 штуки.
- автоматический умягчитель воды - 2 штуки.
- бак для хранения солевого раствора - 2 штуки.
- автоматический угольный фильтр - 2 штуки.
- накопительная ёмкость для умягчения воды - 2 штуки.
- установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая).
- кислотно-щелочной деминерализатор.
- ёмкость для хранения кислоты и щёлочи - 2 штуки.
- накопительная ёмкость для хранения воды очищенной.
- установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной.
- насосная станция для воды очищенной.
- фильтр удаления пирогенов.
- шкаф управления системой водоподготовки - 2 штуки.
- 86. Опора - 4 штуки.
- 87. Панель внешняя - 10 штук.
- 88. Панель для разделения зон стерилизатора - 2 штуки.
- 89. Панель управления - 2 штуки.
- 90. Панель облицовочная - 10 штук.
- 91. Панель принтера.
- 92. Парогенератор - 2 штуки.
- 93. Пароотбойный стакан.
- 94. Переключатель системы уплотнения дверей - 2 штуки.
- 95. Плата управления электронная (2 штуки), индикаторная (2 штуки), контрольная (2 штуки).
- 96. Полка камеры большая, маленькая - 4 штуки.
- 97. Полка тележки большая, маленькая - 4 штуки.
- 98. Предохранитель плавкий - 8 штук.
- 99. Преобразователь давления - 2 штуки.
- 100. Программное обеспечение - 6 штук.
- 101. Прокладка уплотнительная для соединений типа "tri-clamp" – не более 30 штук.
- 102. Привод механизма закрытия двери - 2 штуки.
- 103. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфами).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 5

№ РЗН 2013/358

104. Приемный механизм принтера встроенного.
105. Разъем соединительный - 30 штук.
106. Распределитель - 6 штук.
107. Регулятор времени (2 штуки), давления (2 штуки), нагрева (2 штуки), температуры (2 штуки).
108. Резервуар (бачок) для воздушного фильтра.
109. Резервуар (бачок) гидравлические - 2 штуки.
110. Рейка под выключатель - 4 штуки.
111. Реле с установочной колодкой - 15 штук.
112. Реле нагревательных элементов - 6 штук.
113. Реле твердотельные - 6 штук.
114. Реле электромеханические - 4 штуки.
115. Релейная база - 4 штуки.
116. Ресивер - 2 штуки.
117. Сальник - 2 штуки.
118. Сенсорный дисплей - 2 штуки.
119. Сервисный набор (ЗИП).
120. Смазка для механизмов - 2 штуки.
121. Соединение быстросъемное типа "tri-clamp" – не более 30 штук.
122. Таймер электромеханический - 2 штуки.
123. Таймер электронный - 2 штуки.
124. Тележка стерилизационная - 2 штуки.
125. Тележка загрузочная - 4 штуки.
126. Теплообменник - 2 штуки.
127. Термореле - 2 штуки.
128. Трансформатор - 4 штуки.
129. Трубка пневматическая (10 штук), гидравлическая (6 штук), воздушная (6 штук).
130. Трубка водомерной колонки.
131. Уплотнитель водомерной колонки, водомерного стекла - 2 штуки.
132. Уплотнитель дверей - 6 штук.
133. Уплотнитель камеры - 6 штук.
134. Уплотнитель крышки стерилизатора - 6 штук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/358

Лист 6

135. Уплотнитель люка парогенератора - 4 штуки.
136. Утеплитель камеры, рубашки - 4 штуки.
137. Фильтр воздушный (2 штуки), гидравлический (2 штуки), проточный высокого давления (2 штуки), электрический (2 штуки), масляный (2 штуки), газовый (2 штуки), бактериологический (2 штуки).
138. Хомут - 10 штук.
139. Цепь - 2 штуки.
140. Шланг - 2 штуки.
141. Электронагревательный элемент воздушный - 2 штуки.
142. Электронагревательный элемент водяной - 6 штук.
143. Электрод уровня воды - 4 штуки.

III. Место производства: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New&Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P.R. China

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000066