



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/03805

На медицинское изделие

**Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной,
радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДГМ Балтик", Латвия,

DGM Baltic SIA, Jelgava, Aviacijas iela 18, LV-3004, Latvia

Производитель

ООО "ДГМ Балтик", Латвия,

DGM Baltic SIA, Jelgava, Aviacijas iela 18, LV-3004, Latvia

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49155/98066 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3504
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065253

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/03805

Лист 1

На медицинское изделие

Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

I. Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет плоский от 50 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм
2. Пакет со складкой от 50 мм x 25 мм x 150 мм до 700 мм x 110 мм x 1200 мм.
3. Пакет плоский самозапечатывающийся от 60 мм x 100 мм до 750 мм x 1200 мм.
4. Пакет плоский усиленный от 50 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм
5. Пакеты для дублированных наборов от 50 мм x 2 x 200 мм до 420 мм x 2 x 400 мм.
6. Мультипакет плоский от 40 мм x 130 мм до 77 мм x 130 мм.

II. Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет бумажный со складкой от 65 мм x 40 мм x 200 мм до 750 мм x 125 мм x 1200 мм.
2. Пакет бумажный самозапечатывающийся плоский от 75 мм x 150 мм до 750 мм x 1200 мм.

III. Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет плоский от 75 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм.
2. Пакет плоский самозапечатывающийся от 75 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм.

IV. Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет полиамидный от 80 мм x 160 мм до 750 мм x 1200 мм.

V. Пакеты (сумки) пылевлагозащитные пластиковые марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет пылевлагозащитный пластиковый от 150 мм x 250 мм до 750 мм x 1200 мм.

VI. Сумка-пакет в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Сумка-пакет в рулонах от 25 мм x 125 мм x 350 мм до 750 мм x 150 мм x 1200 мм.

VII. Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет самозапечатывающийся от 200 мм x 350 мм до 750 мм x 1200 мм.

VIII. Самозапечатывающиеся пакеты из крафт-бумаги для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет самозапечатывающийся плоский от 75 мм x 150 мм до 750 мм x 1200 мм.

IX. Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет усиленный от 270 мм x 530 мм до 750 мм x 1200 мм.

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

Д.Ю. Павлюков



0100223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/03805

Лист 2

Х. Принадлежности марки «DGM Steriguard»:

1. Лоток для стерилизации картонный от 180 мм x 17 мм x 90 мм до 260 мм x 15 мм x 130 мм.
2. Коврики многослойные антибактериальные от 450 мм x 1150 мм до 900 мм x 1200 мм.

Место производства:

1. BOLSAPLAST SL, C/ Bernat Metge, 110-112-08205-Sabadell-Barcelona, Spain.
2. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, Balikhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.
3. ООО "ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская обл., г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, стр. 1.
4. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100238