



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/12553

На медицинское изделие

Индикаторы контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной 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-49169/98073 от 08.04.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065242

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/12553

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- I. Индикаторы контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard":
1. Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" (класс 1) от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.
 2. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 1.
 3. Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый).
 4. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 4 тип А для использования внутри и снаружи упаковки: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 134°C - 7 мин., 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., 121°C - 15 мин.
 5. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 4 тип В 1 для использования внутри упаковки: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин.
 6. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 4 тип В 2 для использования снаружи упаковки: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин.
 7. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 5.
 8. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 6 тип А: 120°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 134°C - 7 мин., 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., 121°C - 15 мин.
 9. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 6 тип В 1: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин.
 10. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 6 тип В 2: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин.
 11. Индикатор биологический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки "DGM Steriguard".
- II. Индикаторы контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) марки "DGM Steriguard":
1. Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации оксидом этилена марки "DGM Steriguard" (класс 1) от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.
 2. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации

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

Д.Ю. Павлюков

0100220

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/12553

Лист 2

оксидом этилена марки "DGM Steriguard" класс 1.

3. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки "DGM Steriguard" класс 1.

4. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки "DGM Steriguard" класс 4.

5. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки "DGM Steriguard" класс 5.

6. Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации парами формальдегида марки "DGM Steriguard" (класс 1) от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.

7. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации парами формальдегида марки "DGM Steriguard" класс 1.

8. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки "DGM Steriguard" класс 1.

9. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки "DGM Steriguard" класс 4.

10. Индикатор биологический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) марки "DGM Steriguard".

III. Индикаторы контроля процесса плазменной стерилизации (с применением паров перекиси водорода):

1. Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard" от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.

2. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard".

3. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 4.

4. Индикатор биологический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard".

IV. Индикаторы контроля процесса воздушной стерилизации:

1. Рулон индикаторный для контроля медицинской воздушной стерилизации марки "DGM Steriguard" от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.

2. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для воздушной стерилизации марки "DGM Steriguard".

3. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 1.

4. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки.

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

Д.Ю. Павлюков

0100218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/12553

Лист 3

"DGM Steriguard" класс 4 для использования внутри и снаружи упаковки:
160°C - 150 мин., 160°C - 50 мин., 180°C - 60 мин., 180°C - 45 мин., 180°C - 30 мин.,
200°C - 30 мин.

5. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной
стерилизации марки "DGM Steriguard" класс 5.

6. Индикатор биологический одноразовый для контроля процесса воздушной
стерилизации марки "DGM Steriguard".

Место производства:

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ, Balıkhisar Mahallesi, Köy İçİ Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.

2. ООО "ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская обл.,
г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, стр. 1.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100237