



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2009/03804

На медицинское изделие

Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной 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-49175/98068 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0065240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/03804

Лист 1

На медицинское изделие

Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

I. Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулон плоский от 50 мм x 100 м до 600 мм x 200 м.
- Рулон со складкой от 50 мм x 20 мм x 100 м до 420 мм x 90 мм x 100 м.
- Сумка пакет в рулонах от 25 мм x 125 мм x 350 мм до 75 мм x 150 мм x 250 мм.

II. Материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулоны полиамидные от 30 мм x 100 м до 600 мм x 100 м.

III. Материалы упаковочные в рулонах для медицинской плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации:
- Рулоны плоские от 50 мм x 70 м до 600 мм x 200 м.

IV. Рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулон от 18 мм X 50 м до 25 мм x 50 м.

Место производства:

1. BOLSAPLAST SL, C/ Bernat Metge, 110-112-08205-Sabadell-Barcelona, Spain.
2. ООО "ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская обл., г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, стр. 1.
3. STERIFIT S.R.L., Via Dei Martinitt, 3 - 20146 Milano (MI), Italy.
4. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, Balikhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.
5. 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

0100235