



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/10282

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный "DGM"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС"
(ООО "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ 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-52078/72946 от 15.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 9045

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/10282

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный "DGM":

В исполнениях: DGM Z-40, DGM Z-150, DGM Z-220:

1. Сенсорный монитор.
2. Кнопка включения / выключения.
3. Принтер.
4. Створчатая дверь.
5. Фронтальная внешняя обшивка.
6. Корпус стерилизационной камеры.
7. Погрузочная рамка.
8. Дроссель.
9. Вакуумная помпа.
10. Система добавления гидроперекиси.
11. Вариатор давления.
12. Дроссельный контроллер.
13. Источник электрического тока высокой частоты.
14. Устройство сопряжения.
15. Платформенный ролик.
16. Электрическая распределительная коробка.
17. Электрический толкатель.

Принадлежности:

1. Испаритель.
2. Уплотнения инжекционного насоса.
3. Корпус инжекционного насоса.
4. Поршень инжекционного насоса.
5. Корпус конденсатора.
6. Диафрагма конденсатора.
7. Уплотнения из силиконовой резины.
8. Конденсаторы.
9. Мембрана из кремнегеля (электронагревательная).
10. Принтер специальный.
11. Твердотельное реле.
12. Реле.
13. Контроллер температуры.
14. Оптоэлектронный выключатель.
15. Концевой выключатель.

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



Д.Ю. Павлюков

0108317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/10282

Лист 2

16. Датчик движения.
17. Трехпозиционный пневматический распределитель.
18. Полупроводниковый холодильник.
19. Электромагнитный вакуумный дроссельный клапан.
20. Выключатель температурный контрольный.
21. Сенсорный экран.
22. Преобразователь давления с зондом и уплотнением.
23. Контроллер.
24. Электродвигатель.
25. Привод.
26. Соленоидный клапан.
27. Выпрямительный мост.
28. Вентилятор для блока электрики.
29. Аксиальный вентилятор.
30. Преобразователь давления.
31. Плунжерный насос.
32. Система дозирования насоса.
33. Трансформатор переменного тока.
34. Устройство защиты от смены фаз.
35. Теплообменник.
36. Датчик температуры.
37. Инкубатор.
38. Тележка транспортная.
39. Контейнеры пластиковые для стерилизующего агента.
40. Корзины стерилизационные.
41. Вакуумный насос.
42. Фильтр воздушно-вакуумный.
43. Фильтр воздушный.
44. Фильтр масляный.
45. Блок питания.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108318