



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/02769

На медицинское изделие

Камера дезинфекционная паровая DGM с принадлежностями

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, эт. 2, оф. 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-59390/93845 от 06.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3158

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/02769

Лист 1

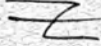
На медицинское изделие

Камера дезинфекционная паровая DGM с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: DGM-2000, DGM-3000, DGM-5000.

Состав:

1. Камера дезинфекционная паровая - 1 шт.
2. Панель облицовочная боковая - не более 6 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Блок защиты электродвигателя.
2. Блок питания.
3. Датчик давления - не более 2 шт.
4. Датчик давления входного воздуха.
5. Датчик температуры.
6. Клапан аварийного сброса высокого давления - не более 2 шт.
7. Клапан воздушный 15D - не более 4 шт.
8. Клапан воздушный 25D.
9. Клапан воздушный электромагнитный - не более 5 шт.
10. Клапан маятниковый большой.
11. Клапан маятниковый малый - не более 3 шт.
12. Клапан обратный - не более 4 шт.
13. Клапан редукционный.
14. Клапан соленоидный (с электромагнитным приводом).
15. Клапан управляющий.
16. Компрессор WERTHER или REMEZA - не более 3 шт.
17. Насос вакуумный - не более 2 шт.
18. Насос гидравлический SPERONI или SPECK - не более 2 шт.
19. Панель управления - не более 2 шт.
20. Парогенератор для DGM-2000 или DGM-3000/5000 - не более 2 шт.
21. Привод двери - не более 2 шт.
22. Принтер встроенный - не более 2 шт.
23. Тележка загрузочная для DGM-2000, DGM-3000 или DGM-5000 - не более 8 шт.
24. Тележка транспортная для DGM-2000/3000 - не более 8 шт.
25. Фильтр воздушный.
26. Электроды уровня воды.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140600