



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22984

На медицинское изделие

Упаковочный материал для стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-004-76420288-2023

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60431/106275 от 29.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3657
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22984

Лист 1

На медицинское изделие

**Упаковочный материал для стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-004-76420288-2023, варианты исполнения:**

I. Упаковочный листовой материал, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм, длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

- 1.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.10. CCMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.

II. Упаковочный листовой материал, размером шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм, длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.

III. Упаковочный рулонный материал, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, длиной от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, из материалов:

- 1.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.10. CCMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
- 1.11. крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.

IV. Упаковочный рулонный материал, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, длиной от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.

V. Упаковочный листовой материал, спаянный между собой, шириной от 300 мм до

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0143685



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22984

Лист 2

1500 мм, с шагом 5 мм, длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

5.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.10. CCMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

5.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.

VI. Упаковочный листовой материал, спаянный между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм, длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.

VII. Упаковочный рулонный материал, спаянный между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:

7.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.4. Нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.10. CCMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.

7.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.

VIII. Упаковочный рулонный материал, спаянный между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.

IX. Упаковочный листовой материал, склеенный между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм, длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

9.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.

9.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.

9.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0143686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22984

Лист 3

- 9.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.6. СМС DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.7. СММС DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.8. СМММС DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.9. ССМС DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.10. ССММС DGM Steriguard - 1 упаковка.
9.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.
X. Упаковочный листовой материал, склеенный между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм. длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.
XI. Упаковочный рулонный материал, склеенный между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм. длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:
11.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.6. СМС DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.7. СММС DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.8. СМММС DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.9. ССМС DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.10. ССММС DGM Steriguard - 1 упаковка.
11.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.
XII. Упаковочный рулонный материал, склеенный между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм. длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.
XIII. Упаковочный листовой материал, сшитых между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм. длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:
13.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.6. СМС DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.7. СММС DGM Steriguard - 1 упаковка.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0143687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22984

Лист 4

- 13.8. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.10. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
13.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка.
XIV. Упаковочный листовый материал, сшитый между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм. длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.
XV. Упаковочный рулонный материал, сшитых между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм. длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:
15.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка.
15.8. CMMC DGM Steriguard- 1 упаковка.
15.9. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка.
15.10. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка.
15.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка.
XVI. Упаковочный рулонный материал, сшитый между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм. длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка.
XVII. Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).
Место производства:
1. ООО "ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, стр. 1.
2. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, Balikhisar Mahallesi, Köy İçİ Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143688