



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2024/22997

На медицинское изделие

Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 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

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-60577/108633 от 02.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3742
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22997

Лист 1

На медицинское изделие

**Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Рулон плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см) - 1 упаковка.
2. Рулон со складкой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм. высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка.
3. Рулон плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см) - 1 упаковка.
4. Рулон со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм. высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см) - 1 упаковка.
5. Сумка мультипакет в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм. длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см) - 1 упаковка.
6. Сумка мультипакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм. длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см) - 1 упаковка.
7. Пакет плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.
8. Пакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.
9. Пакет со складкой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка.
10. Пакет со складкой самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка.
11. Пакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.
12. Пакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.
13. Пакет со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с

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

А.В. Самойлова

0144307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22997

Лист 2

шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

14. Пакет со складкой самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка.

15. Мультипакет плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

16. Мультипакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

17. Мультипакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

18. Мультипакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

19. Пакет в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка.

20. Пакет со складкой в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см. высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка.

21. Пакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка.

22. Пакет со складкой в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм. длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см. высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка.

23. Пакет для дублированных наборов DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

Принадлежности:

1. Лоток для стерилизации DGM Steriguard (ширина от 40 мм до 500 мм, с шагом 1 мм. длина от 100 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм. высота - от 5 мм до 50 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

2. Протектор для защиты изделий медицинского назначения DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 50 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 200 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

3. Пакет для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

4. Пакет самозапечатывающийся для хранения инструментов перед очисткой DGM

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

А.В. Самойлова

0144308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22997

Лист 3

Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

5. Пакет пылевлагозащитный DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

6. Пакет пылевлагозащитный самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм. длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

II. Эксплуатационная документация:

1. 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 İçi Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.

3. BOLSAPLAST SL., C. Bernat Metge, 110-112-08205-Sabadell, Spain.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144310