



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2013 года № РЗН 2013/1300

На медицинское изделие

Машина дезинфекционно-моечная марки «DGM» с принадлежностями,
варианты исполнения: DGM T-2500-1; DGM T-2500-2; DGM T-5000-1A;
DGM T-5000-1M; DGM T-5000-2A; DGM T-5000-2M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария,
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland

Производитель
«СТИЛКО С.п.а.», Италия,
STEELCO S.P.A., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV), Italy

Место производства медицинского изделия
Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV), Italy.

Номер регистрационного досье № РД-270/8770 от 06.03.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2013 года № 7115-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2013 года № РЗН 2013/1300

Лист 1

На медицинское изделие

Машина дезинфекционно-моечная марки «DGM» с принадлежностями, варианты исполнения: DGM T-2500-1; DGM T-2500-2; DGM T-5000-1A; DGM T-5000-1M; DGM T-5000-2A; DGM T-5000-2M:

I. Принадлежности:

1. Автоматические выключатели - 2 шт.
2. Аккумулятор.
3. Антенна.
4. Батарея контроллера PLC.
5. Блоки питания - 5 шт.
6. Бумага для принтера, в рулонах - не более 20 шт.
7. Быстросъемные соединения - не более 30 шт.
8. Вентиляторы - 2 шт.
9. Винты - не более 50 шт.
10. Внешние части стеклянной двери - 4 шт.
11. Внутренняя сборка двери - 4 шт.
12. Втулки - 20 шт.
13. Выключатель концевой - 12 шт.
14. Гайки - не более 50 шт.
15. Глушители клапана - 2 шт.
16. Головки клапана - 20 шт.
17. Группы соленоидных клапанов - 5 шт.
18. Датчики давления - 4 шт.
19. Датчики наличия химических средств - 3 шт.
20. Датчики положения двери - 2 шт.
21. Датчики потока воды - 3 шт.
22. Датчики потока химических средств - 3 шт.
23. Датчики температурные - 6 шт.
24. Датчик тестовый.
25. Датчики уровня жидкости - 2 шт.
26. Датчики уровня химических средств - 3 шт.
27. Дверь отсека для химических средств.
28. Двери стеклянные - 2 шт.
29. Дверные коробки со стеклом - 2 шт.
30. Двигатель системы сушки.
31. Двигатель конвейера.

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



М.А. Мурашко

0003645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2013 года

№ РЗН 2013/1300

Лист 2

32. Двигатели перемещения двери - 2 шт.
33. Двигатели запираения двери - 2 шт.
34. Двигатели управления соплами - 2 шт.
35. Дисплеи - 2 шт.
36. Емкости предварительного подогрева жидкости - 2 шт.
37. Заглушки - 10 шт.
38. Замки дверей - 2 шт.
39. Инжекторы химических средств - 3 шт.
40. Кабель USB и подключения принтера.
41. Кабель антенны.
42. Клапаны обратные в сборе - 6 шт.
43. Клапаны пневматические - 2 шт.
44. Клапаны поплавковые - 2 шт.
45. Клапаны предохранительные - 2 шт.
46. Клапаны соленоидные - 5 шт.
47. Клеммники клапанов - 5 шт.
48. Ключи для замка дверей - 4 шт.
49. Кнопки аварийной останки - 3 шт.
50. Коллектор канала мойки.
51. Коллектор циркуляционного насоса.
52. Кольца клапанов сушки - не более 30 шт.
53. Кольца опорные - не более 30 шт.
54. Кольцевые уплотнения - не более 30 шт.
55. Конвейер автоматический загрузочный/разгрузочный.
56. Конденсатор для насоса.
57. Конденсатор пара.
58. Контактные группы клемм - 5 шт.
59. Контактторы - 6 шт.
60. Контргайки для групп коромысел - 8 шт.
61. Контроллер PLC.
62. Контроллер уровня жидкости.
63. Коромысла верхние малые - 2 шт.
64. Коромысла нижние - 2 шт.
65. Корпуса распределительных муфт - 2 шт.
66. Кран отбора проб воды.
67. Крепление воздушного фильтра.

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



М.А. Мурашко

0003646

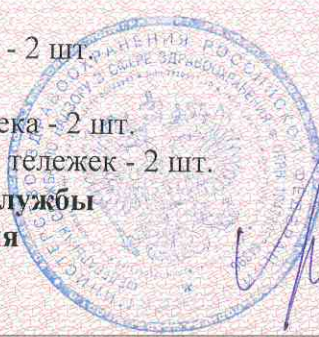
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2013 года № РЗН 2013/1300

Лист 3

68. Крепления датчиков - не более 50 шт.
69. Крепления дозирующих насосов химических средств - 4 шт.
70. Крепления дренажных насосов.
71. Крепления замков дверей - 2 шт.
72. Крепления клапанов - 10 шт.
73. Крепления моющих насосов - 4 шт.
74. Крепления насосов и фильтров - 10 шт.
75. Крепления нижних коромысел - 4 шт.
76. Крепления поршней - 2 шт.
77. Крепления пружин дверей - 6 шт.
78. Крепления расходомеров - 8 шт.
79. Крепления стеклянных дверей - 2 шт.
80. Крепления фильтров - 8 шт.
81. Крепления экранов - 4 шт.
82. Крышки принтеров - 2 шт.
83. Лампы подсветки камеры - не более 5 шт.
84. Лента конвейера.
85. Магнитные крепления - 2 шт.
86. Малые скобы для экранов - 2 шт.
87. Манометры - 4 шт.
88. Маностаты - 6 шт.
89. Микровыключатели соленоидные - 5 шт.
90. Муфты пружин - 8 шт.
91. Муфты распределительные - 2 шт.
92. Муфты сантехнические - не более 10 шт.
93. Муфты сборные - 10 шт.
94. Муфты соединительные - 10 шт.
95. Муфты центральные - 2 шт.
96. Набор контрольный.
97. Наборы трубок для корзин - 10 шт.
98. Устройство обдува - 2 шт.
99. Нагревательные элементы - 6 шт.
100. Накопительные емкости в сборе - 2 шт.
101. Направляющие втулки - 6 шт.
102. Направляющие выдвижного отсека - 2 шт.
103. Направляющие для загрузочных тележек - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2013 года № РЗН 2013/1300

Лист 4

- 104. Насосы дренажные - 2 шт.
- 105. Насосы мембранные - 4 шт.
- 106. Насосы подачи воды - 2 шт.
- 107. Насосы подачи химических средств - 3 шт.
- 108. Насосы циркуляционные - 2 шт.
- 109. Ниппели - 4 шт.
- 110. Окна клапанов сушки - 2 шт.
- 111. Опоры загрузочных тележек - 4 шт.
- 112. Оси петель - 8 шт.
- 113. Панели облицовочные - 32 шт.
- 114. Панель облицовочная с принтерами.
- 115. Панели управления сенсорные - 2 шт.
- 116. Панель управления со стороны выгрузки.
- 117. Патрубки - 12 шт.
- 118. Патроны электрической лампы - 5 шт.
- 119. Передача конвейера.
- 120. Петли дверей - 8 шт.
- 121. Планка заземления.
- 122. Пластиковое соединение кранов - 4 шт.
- 123. Платы входов - 3 шт.
- 124. Платы выходов - 3 шт.
- 125. Плата температурных датчиков.
- 126. Плата принтера.
- 127. Плата управления принтерами.
- 128. Плафоны - 5 шт.
- 129. Платформа загрузочная/разгрузочная.
- 130. Подставка для машины в сборе.
- 131. Подставки для емкостей - 4 шт.
- 132. Преобразователи давления - 4 шт.
- 133. Принтер.
- 134. Программное обеспечение.
- 135. Пружины дверей - 8 шт.
- 136. Пружины для клапанов сушки - 2 шт.
- 137. Раздвижные оси - 4 шт.
- 138. Разъемы - не более 30 шт.
- 139. Рамки стеклянных дверей - 4 шт.

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



М.А. Мурашко

0003648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2013 года № РЗН 2013/1300

Лист 5

- 140. Расширительные баки - 2 шт.
- 141. Расширительные платы - 2 шт.
- 142. Регуляторы - 4 шт.
- 143. Редукторы - 4 шт.
- 144. Рукояти фильтров - 2 шт.
- 145. Ручки дверей - 2 шт.
- 146. Рычаги дверей - 2 шт.
- 147. Сетевые карты сенсорных экранов - 2 шт.
- 148. Соединения типа «крестовина» для тестов на утечки - 4 шт.
- 149. Соединения воздушных фильтров - 2 шт.
- 150. Соединения пружин дверей - 8 шт.
- 151. Соединительные кабели - 20 шт.
- 152. Стекла сенсорных экранов - 2 шт.
- 153. Стойки клемм - 5 шт.
- 154. Стойка принтера.
- 155. Стопорные кольца для коромысел - 4 шт.
- 156. Тележки загрузочные - 4 шт.
- 157. Термостат защитный.
- 158. Трехходовые краны с фитингом - 3 шт.
- 159. Труба вытяжки воздуха.
- 160. Трубки силиконовые - 20 шт.
- 161. Трубки латунные - 8 шт.
- 162. Трубки из нержавеющей стали - 8 шт.
- 163. Трубопровод дренажных насосов.
- 164. Трубопровод циркуляционных насосов.
- 165. Угловые соединения для верхних коромысел - 8 шт.
- 166. Уголки сантехнические - 10 шт.
- 167. Уплотнения дверей - 4 шт.
- 168. Устройства защитного отключения - 2 шт.
- 169. Устройства обдува - 2 шт.
- 170. Устройства освещения камеры - не более 5 шт.
- 171. Устройство разрыва струи.
- 172. Устройства переключения направления движения двери - 2 шт.
- 173. Устройства регулирования направления обдува - 2 шт.
- 174. Устройство считывания штрих-кодов.
- 175. Фильтры воды - 3 шт.

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

М.А. Мурашко

0003649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2013 года № РЗН 2013/1300

Лист 6

- 176. Фильтры воздуха - 2 шт.
- 177. Фильтры поверхностные - 2 шт.
- 178. Фильтры сеточные - 4 шт.
- 179. Фильтр сжатого воздуха.
- 180. Фитинги - не более 30 шт.
- 181. Хомуты - не более 30 шт.
- 182. Цепь конвейера.
- 183. Цилиндры - 4 шт.
- 184. Шайбы - не более 100 шт.
- 185. Шайбы скольжения - 16 шт.
- 186. Шаровой клапан.
- 187. Шкафы электроприборов - 2 шт.
- 188. Шланги - 6 шт.
- 189. Штуцеры - 12 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003650