



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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

**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

**"СТИЛКО С.П.А.", Италия,
STEELCO S.P.A., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV), Italy**

Место производства медицинского изделия

STEELCO S.P.A., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV), Italy

Номер регистрационного досье № РД-50904/53350 от 12.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064242

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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.

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



А.В. Самойлова

0104892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1300

Лист 2

32. Двигатели перемещения двери - 2 шт.
33. Двигатели запирающие 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 сушилки - 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. Контакторы - 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.

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



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0104893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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.

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



А.В. Самойлова

0104894

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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.

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



А.В. Самойлова

0104895

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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.

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



А.В. Самойлова

0104896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104897