



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2020 года

№ ФСЗ 2008/02769

На медицинское изделие

Камера дезинфекционная паровая DGM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДГМ Балтик", Латвия,

DGM Baltic SIA, Jelgava, Aviācijas iela 18, LV-3004, Latvija

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, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-36702/76924 от 09.10.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2020 года № 9763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0052831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2020 года № ФСЗ 2008/02769

Лист 1

На медицинское изделие

Камера дезинфекционная паровая DGM с принадлежностями:

Исполнения: DGM - 2000, DGM - 3000, DGM - 5000:

1. Камера стерилизационно-дезинфекционная.
2. Дверь инспекционная.
3. Дверь стерилизационной камеры.
4. Жидкокристаллическая панель ввода и отображения информации.
5. Компрессор.
6. Насос вакуумный.
7. Насос гидравлический.
8. Насос циркуляционный.
9. Панель облицовочная для разделения зон стерилизатора.
10. Панель облицовочная с дверью для разделения зон стерилизатора.
11. Парогенератор медицинский с принадлежностями.
12. Привод двери.
- П. Принадлежности:
 1. Картриджи к принтеру.
 2. Клапан воздушный электромагнитный.
 3. Клапан гидравлический.
 4. Клапан пневматический.
 5. Клапан дренажный.
 6. Клапан редуционный.
 7. Клапан аварийного сброса высокого давления.
 8. Клапан предохранительный.
 9. Клапан управляющий.
 10. Клапан рабочий.
 11. Клапан-регулятор.
 12. Клапан запорный.
 13. Клапан условный.
 14. Клапан впрыска.
 15. Клапан с пневматическим приводом.
 16. Клапан соленоидный (с электромагнитным приводом).
 17. Клапан соленоидный основной.
 18. Клапан обратный.
 19. Клапан шаровой.
 20. Клапан контрольный.

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

А.В. Самойлова

0078485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2020 года № ФСЗ 2008/02769

Лист 2

21. Клапан безвозвратный.
22. Коробка стерилизационная.
23. Корзинка загрузочная.
24. Платы управления электронные, управляющие, распределительные, индикаторные, интерфейсные, контрольные, карты памяти (E-prom).
25. Программное обеспечение.
26. Принтер для распечатки данных процесса.
27. Принтер специальный медицинский.
28. Приемный механизм принтера специального.
29. Стол-тележка с полками.
30. Тележка загрузочная.
31. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющей, медные, пластмассовые, фторопластовые.
32. Тележка сортировочная.
33. Тележка закрытая.
34. Чехол съемный.
35. Фильтры: воздушный, гидравлический, проточный высокого давления, электрический, масляный, газовый, бактериологический.
36. Элемент электронагревательный воздушный, гидравлический, проточный.
37. Электроды уровня воды.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076436