



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2013/358

На медицинское изделие
Стерилизаторы паровые "DGM"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДГМ Балтик СИА", 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 Zone Industrial Development Zone, 255086 Zibo, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-36350/70219 от 23.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2020 года № 8978
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2013/358

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые "DGM":

I. Стерилизаторы паровые "DGM" с принадлежностями в следующих исполнениях:
DGM - 100, DGM - 130, DGM - 240, DGM - 360, DGM - 600, DGM - 800, DGM - 1000,
DGM - 1200, DGM - 1500, DGM - 2000.

II. Принадлежности:

1. Адаптер - 5 шт.
2. Бумага для принтера - не более 20 шт.
3. Блок пневматики - 5 шт.
4. Блок питания, управления, предохранителей - 5 шт.
5. Блок процессорный - 5 шт.
6. Быстросъемные соединения - не более 30 шт.
7. Вакуумные уплотнители.
8. Вентили запорные.
9. Вентилятор блока управления - 4 шт.
10. Вентилятор блока конденсации.
11. Верхняя мембрана редукционного клапана - 2 шт.
12. Водомерная колонка.
13. Водомерный подстаканник.
14. Водомерный стакан.
15. Водомерное стекло.
16. Водяной выпускной кран - 3 шт.
17. Вставка в камеру большая, маленькая - не более 3 шт.
18. Выключатель концевой - 6 шт.
19. Выключатель питания - 2 шт.
20. Гайка привода двери - 2 шт.
21. Датчик давления (4 шт.), расхода (2 шт.), температуры (6 шт.), уровня воды (3 шт.).
22. Дверная защелка - 2 шт.
23. Дверная ручка - 2 шт.
24. Дверь стерилизационной камеры - 2 шт.
25. Двигатель привода механизма закрытия двери - 2 шт.
26. Детектор перегрева - 2 шт.
27. Заглушка - 10 шт.
28. Зажим для соединений типа "tri-clamp" - 30 шт.
29. Индикатор времени (4 шт.), давления (4 шт.), нагрева (4 шт.), стерилизации (4 шт.), температуры (4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2013/358

Лист 2

30. Измеритель времени (2 шт.), давления (4 шт.), температуры (6 шт.).
31. Кабель подачи питания - 2 шт.
32. Кавитатор - 2 шт.
33. Камера стерилизационная.
34. Картридж ленточный для принтера встроенного - 10 шт.
35. Клавишная панель управления - 2 шт.
36. Клапан антикавитационный - 2 шт.
37. Клапан безвозвратный - 5 шт.
38. Клапан гидравлический (4 шт.), пневматический (8 шт.), электромагнитный (соленоидный) (5 шт.).
39. Клапан воздушный - 2 шт.
40. Клапан дренажный - 4 шт.
41. Клапан запорный - 4 шт.
42. Клапан обратный - 6 шт.
43. Клапан предохранительный - 2 шт.
44. Клапан продувочный - 2 шт.
45. Клапан рабочий - 4 шт.
46. Клапан редуционный - 3 шт.
47. Клапан управления электровоздушный - 6 шт.
48. Клапан управляющий - 4 шт.
49. Кнопка включения, выключения - 4 шт.
50. Кнопка аварийного отключения - 2 шт.
51. Кольцо уплотнительное - 30 шт.
52. Колесо поворотное - 8 шт.
53. Колесо для аппаратуры - 2 шт.
54. Колесная опора - 8 шт.
55. Колодка на 10 клемм - 2 шт.
56. Колонка водомерная.
57. Компенсатор.
58. Компрессор вспомогательный.
59. Конденсатоотводчик - 2 шт.
60. Конденсатор пусковой - 4 шт.
61. Контактёр - 6 шт.
62. Контроллер давления - 2 шт.
63. Контроллер двери - 2 шт.
64. Контроллер парогенератора - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0073732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2013/358

Лист 3

- 65. Коробка стерилизационная - 10 шт.
- 66. Корзина загрузочная - 16 шт.
- 67. Корзина стерилизационная - 16 шт.
- 68. Крепежные и соединительные элементы - 50 шт.
- 69. Крышка пластмассовая - 2 шт.
- 70. Лампа индикаторная - 8 шт.
- 71. Ловушка воздушная (2 шт.), гидравлическая (2 шт.), паровая (2 шт.).
- 72. Лоток, направляющие лотка - 4 шт.
- 73. Люк передаточный.
- 74. Люк парогенератора - 2 шт.
- 75. Манометр камеры, рубашки - 4 шт.
- 76. Мановакуумметр камеры - 4 шт.
- 77. Механизм уплотнения, в составе: 2 шт.
 - тяги, ролики, подшипники, цепи;
 - рукоятки прижимного винта, коромысло, опора коромысла, крышка, замок.
- 78. Микропроцессор основной.
- 79. Микропроцессорная плата - 4 шт.
- 80. Насос вакуумный (1), гидравлический (1), циркуляционный (2 шт.)
- 81. Насос подачи моющего средства - 4 шт.
- 82. Насос подачи парогенератора.
- 83. Накладка панели управления - 2 шт.
- 84. Нижние штуцеры водомерной колонки.
- 85. Оборудование для водоподготовки, в составе:
 - фильтр грубой очистки питающей воды - 2 шт.
 - фильтр глубокой очистки питающей воды - 2 шт.
 - накопительная ёмкость питающей воды - 2 шт.
 - насосная станция питающей воды - 2 шт.
 - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа - 2 шт.
 - автоматический умягчитель воды - 2 шт.
 - бак для хранения солевого раствора - 2 шт.
 - автоматический угольный фильтр - 2 шт.
 - накопительная ёмкость для умягчения воды - 2 шт.
 - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая).
 - кислотно-щелочной деминерализатор.
 - ёмкость для хранения кислоты и щёлочи - 2 шт.
 - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной.

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

Д.Ю. Павлюков

0073738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2013/358

Лист 4

- установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной.
- насосная станция для воды очищенной.
- фильтр удаления пирогенов.
- шкаф управления системой водоподготовки - 2 шт.
- 86. Опора - 4 шт.
- 87. Панель внешняя - 10 шт.
- 88. Панель для разделения зон стерилизатора - 2 шт.
- 89. Панель управления - 2 шт.
- 90. Панель облицовочная - 10 шт.
- 91. Панель принтера.
- 92. Парогенератор - 2 шт.
- 93. Пароотбойный стакан.
- 94. Переключатель системы уплотнения дверей - 2 шт.
- 95. Плата управления электронная (2 шт.), индикаторная (2 шт.), контрольная (2 шт.).
- 96. Полка камеры большая, маленькая - 4 шт.
- 97. Полка тележки большая, маленькая - 4 шт.
- 98. Предохранитель плавкий - 8 шт.
- 99. Преобразователь давления - 2 шт.
- 100. Программное обеспечение - 6 шт.
- 101. Прокладка уплотнительная для соединений типа "tri-clamp" - не более 30 шт.
- 102. Привод механизма закрытия двери - 2 шт.
- 103. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфами).
- 104. Приемный механизм принтера встроенного.
- 105. Разъем соединительный - 30 шт.
- 106. Распределитель - 6 шт.
- 107. Регулятор времени (2 шт.), давления (2 шт.), нагрева (2 шт.), температуры (2 шт.).
- 108. Резервуар (бачок) для воздушного фильтра.
- 109. Резервуар (бачок) гидравлические - 2 шт.
- 110. Рейка под выключатель - 4 шт.
- 111. Реле с установочной колодкой - 15 шт.
- 112. Реле нагревательных элементов - 6 шт.
- 113. Реле твердотельные - 6 шт.
- 114. Реле электромеханические - 4 шт.
- 115. Релейная база - 4 шт.
- 116. Ресивер - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

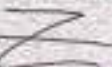
0073784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2013/358

Лист 5

117. Сальник - 2 шт.
118. Сенсорный дисплей - 2 шт.
119. Сервисный набор (ЗИП).
120. Смазка для механизмов - 2 шт.
121. Соединение быстростъемное типа "tri-clamp" - не более 30 шт.
122. Таймер электромеханический - 2 шт.
123. Таймер электронный - 2 шт.
124. Тележка стерилизационная - 2 шт.
125. Тележка загрузочная - 4 шт.
126. Теплообменник - 2 шт.
127. Термореле - 2 шт.
128. Трансформатор - 4 шт.
129. Трубка пневматическая (10 шт.), гидравлическая (6 шт.), воздушная (6 шт.).
130. Трубка водомерной колонки.
131. Уплотнитель водомерной колонки, водомерного стекла - 2 шт.
132. Уплотнитель дверей - 6 шт.
133. Уплотнитель камеры - 6 шт.
134. Уплотнитель крышки стерилизатора - 6 шт.
135. Уплотнитель люка парогенератора - 4 шт.
136. Утеплитель камеры, рубашки - 4 шт.
137. Фильтр воздушный (2 шт.), гидравлический (2 шт.), проточный высокого давления (2 шт.), электрический (2 шт.), масляный (2 шт.), газовый (2 шт.), бактериологический (2 шт.).
138. Хомут - 10 шт.
139. Цепь - 2 шт.
140. Шланг - 2 шт.
141. Электронагревательный элемент воздушный - 2 шт.
142. Электронагревательный элемент водяной - 6 шт.
143. Электрод уровня воды - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073735