



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/03688

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДГМ Балтик СИА", Латвия,

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

Производитель

"СМС Сп. З.о.о.", Польша,

SMS Sp. Z.o.o, ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

Место производства медицинского изделия

SMS Sp. Z.o.o, ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

Номер регистрационного досье № РД-35540/58991 от 18.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8031
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/03688

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями:

в следующих исполнениях: AND-100, AND-150, AND-300, AND-400, AND-600, AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды - не более 2 шт.
2. Компрессор - не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная - не более 20 шт.
4. Панель управления - не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная - не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера - не более 40 шт.
2. Блок пневматики - не более 2 шт.
3. Блок питания - не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение - не более 30 шт.
5. Вентиль запорный - не более 3 шт.
6. Вентилятор - не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический - не более 12 шт.
8. Выключатель концевой - не более 5 шт.
9. Датчик давления - не более 5 шт.
10. Датчик температуры - не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды - не более 3 шт.
12. Держатели трубок - не более 20 шт.
13. Дверная защелка - не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры - не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери - не более 2 шт.
16. Заглушки - не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная - не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания - не более 2 шт.
19. Картридж ленточный - не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления - не более 2 шт.
21. Клапан редукционный - не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный - не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0072484

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/03688

Лист 2

24. Клапан электромагнитный - не более 12 шт.
25. Клапан обратный - не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения - не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения - не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе - не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
30. Компрессор - не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой - не более 3 шт.
32. Контактёр - не более 10 шт.
33. Контроллер - не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная - не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная - не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная - не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы - не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная - не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик - не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка - не более 8 шт.
41. Манометр - не более 2 шт.
42. Мановакуумметр - не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена - не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь - не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной - не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата - не более 6 шт.
47. Насос вакуумный - не более 2 шт.
48. Насос водяной - не более 2 шт.
49. Накладка панели управления - не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
 - фильтр грубой очистки питающей воды - не более 3 шт.
 - фильтр глубокой очистки питающей воды - не более 2 шт.
 - накопительная ёмкость питающей воды - не более 2 шт.
 - насосная станция питающей воды - не более 2 шт.
 - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа - не более 3 шт.
 - автоматический умягчитель воды - не более 2 шт.
 - бак для хранения солевого раствора - не более 2 шт.
 - автоматический угольный фильтр - не более 2 шт.
 - накопительная ёмкость для умягчения воды - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/03688

Лист 3

- установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) - не более 2 шт.
- ёмкости для хранения кислоты и щёлочи - не более 2 шт.
- накопительная ёмкость для хранения воды очищенной - не более 2 шт.
- установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной - не более 2 шт.
- насосная станция для воды очищенной - не более 2 шт.
- фильтр удаления пирогенов - не более 2 шт.
- шкаф управления системой водоподготовки - не более 2 шт.
- 51. Панель внешняя - не более 4 шт.
- 52. Панель для разделения зон стерилизатора - не более 4 шт.
- 53. Панель управления - не более 2 шт.
- 54. Панель облицовочная - не более 18 шт.
- 55. Панель принтера - не более 2 шт.
- 56. Парогенератор - не более 2 шт.
- 57. Пластмассовые крышки, ручки
- 58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные - не более 7 шт.
- 59. Полка - не более 8 шт.
- 60. Предохранители - не более 12 шт.
- 61. Привод двери - не более 2 шт.
- 62. Прокладка двери - не более 10 шт.
- 63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) - не более 2 шт.
- 64. Пневмопривод - не более 2 шт.
- 65. Разъем соединительный - не более 80 шт.
- 66. Резервуар (бачок) для воды - не более 2 шт.
- 67. Резервуар - не более 2 шт.
- 68. Регуляторы давления, температуры, времени - не более 2 шт.
- 69. Реле нагревательного элемента - не более 2 шт.
- 70. Реле твердотельное - не более 2 шт.
- 71. Ремень приводной клинообразный - не более 2 шт.
- 72. Ресивер - не более 1 шт.
- 73. Сальники - не более 2 шт.
- 74. Стекло водомерное - не более 2 шт.
- 75. Сенсорный дисплей - не более 2 шт.
- 76. Смазка для механизмов - не более 4 шт.
- 77. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.
- 78. Тележка загрузочная - не более 4 шт.

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



ЛЮ. Павлюков

0072486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/03688

Лист 4

- 79. Трансформатор - не более 2 шт.
- 80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые - не более 20 шт.
- 81. Теплообменник, конденсор - не более 2 шт.
- 82. Уплотнитель водомерного стекла - не более 2 шт.
- 83. Теплоизоляция - не более 5 шт.
- 84. Фильтр камеры - не более 2 шт.
- 85. Фильтр воздушный - не более 2 шт.
- 86. Шланги - не более 5 шт.
- 87. Электрод уровня воды - не более 3 шт.
- 88. Элемент нагревательный (ТЭН) - не более 15 шт.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072487