



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

На медицинское изделие

Машины дезинфекционно-мочные марки «DGM» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДГМ Фарма-Аппарат Хандель АГ", Швейцария,

DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Switzerland

Производитель

"ДГМ Фарма-Аппарат Хандель АГ", Швейцария,

DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-9657/62504 от 18.12.2015

Вид медицинского изделия 291960

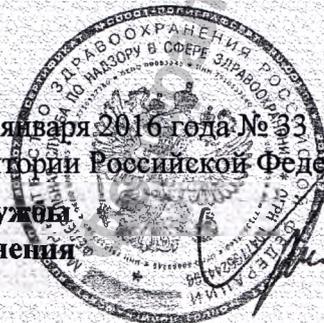
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 33
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017016

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 1

На медицинское изделие

Машины дезинфекционно-моечные марки «DGM» с принадлежностями:
в следующих исполнениях: DGM ES 10, DGM ES 50, DGM ES 250, DGM ES 250P,
DGM ES 350, DGM ES 350P.

1. Автомат пусковой.
2. Безвозвратный клапан.
3. Блок питания.
4. Блок управления.
5. Блок предохранителей.
6. Бойлер для деминерализованной воды.
7. Вентиль запорный.
8. Вентилятор сушки.
9. Водяной выпускной кран.
10. Выключатель концевой.
11. Выключатель магнитный.
12. Выключатель питания.
13. Выключатель термомагнитный.
14. Датчик бака.
15. Датчик парогенератора.
16. Датчик давления воды.
17. Датчик потока воды.
18. Датчик проводимости воды.
19. Датчик температуры воды.
20. Датчик уровня воды.
21. Датчик давления моющего средства.
22. Датчик потока моющего средства.
23. Датчик температуры моющего средства.
24. Датчик уровня моющего средства.
25. Дверная защелка.
26. Дверь загрузки.
27. Дверь выгрузки.
28. Двигатель привода двери.
29. Двигатель блокировки двери.
30. Дозатор для моющего средства.
31. Дозатор для промывочного средства.
32. Замок открытия-закрытия двери.
33. Зажим стойки коромысла.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016194

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 2

34. Измеритель давления.
35. Кабель панели управления.
36. Кабель подачи питания.
37. Катушка клапана.
38. Клавишная панель управления.
39. Клапан дренажный.
40. Клапан редуционный.
41. Клапан рабочий.
42. Клапан с пневматическим приводом.
43. Клапан соленоидный.
44. Клапан соленоидный сдвоенный.
45. Клапан обратный.
46. Камера для дезинфекции.
47. Кнопка включения.
48. Кнопка выключения.
49. Кнопка аварийного отключения.
50. Кольцо зажимное нижнее.
51. Кольцо зажимное среднее.
52. Кольцо зажимное верхнее.
53. Кольцо уплотнительное.
54. Конденсатор пусковой.
55. Конденсатор для пара.
56. Конденсатор для воды.
57. Контактёр.
58. Контроллер.
59. Контроллер давления.
60. Контроллер двери.
61. Крыльчатка насоса.
62. Лампа индикаторная.
63. Маностат.
64. Маностат максимальный.
65. Маностат насоса.
66. Микропереключатель на дверь.
67. Микропроцессор основной.
68. Микропроцессорная плата.
69. Муфта коромысла.
70. Насос дозирующий.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 3

71. Насос дренажный.
72. Насос подачи воды.
73. Насос промывочный.
74. Насос циркуляционный.
75. Нагревательный элемент.
76. Нагревательный элемент водяной.
77. Нагревательный элемент воздушный.
78. Нагревательный элемент проточный.
79. Накладка панели управления.
80. Насос подачи моющего средства.
81. Гайка коромысла.
82. Панель управления.
83. Панель облицовочная.
84. Панель принтера.
85. Педаль пусковая.
86. Перелив.
87. Платы управления электронные (до 8 шт. на аппарат).
88. Платы управления индикаторные (2 шт. на аппарат).
89. Панель внешняя.
90. Привод двери.
91. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы).
92. Программное обеспечение.
93. Прокладка двери.
94. Прокладки дверей набор (2 шт. на аппарат).
95. Прокладка коромысла.
96. Пружина двери.
97. Разъем соединительный.
98. Резервуар (бачок) для воздушного фильтра.
99. Резервуар (бачок) для моющего средства.
100. Резервуар (бачок) для промывочного средства.
101. Резервуар гидравлический.
102. Регулятор давления.
103. Регулятор температуры.
104. Регулятор времени.
105. Реле давления минимального уровня.
106. Реле давления среднего уровня.
107. Реле давления максимального уровня.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016196

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 4

108. Реле давления слива.
109. Реле давления моющего средства.
110. Реле нагревательного элемента.
111. Реле электромеханическое.
112. Реле твердотельное.
113. Ремень двери подъемный.
114. Сенсорный дисплей.
115. Сенсор положения двери.
116. Сенсор положения корзины.
117. Соленоид запираания двери.
118. Суппорт коромысла нижнего.
119. Суппорт коромысла верхнего.
120. Таймер электромеханический.
121. Таймер электронный.
122. Термостат защитный.
123. Трансформатор.
124. Трубопровод сливной.
125. Трубки пневматические.
126. Трубки гидравлические.
127. Трубки воздушные.
128. Трубки нержавеющей.
129. Трубки медные.
130. Трубки пластмассовые.
131. Трубки фторопластовые.

Принадлежности:

1. Адаптер.
2. Бумага для принтера рулон (10 рулонов на аппарат).
3. Винтовое колесо.
4. Вставки моечные для инструментов (8 шт.).
5. Вставки моечные для медицинских предметов (8 шт.).
6. Держатели трубок (6 шт.).
7. Зубчатка.
8. Контейнер для инструментов и медицинских предметов.
9. Корзина для инструментов:
 - сетчатая;
 - сетчатая с крышкой;
 - универсальная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 5

10. Корзина для медицинских предметов:
 - сетчатая;
 - сетчатая с крышкой;
 - универсальная.
11. Корзина загрузочная.
12. Конденсор.
13. Лоток.
14. Оборудование для водоподготовки:
 - фильтр грубой очистки питающей воды;
 - фильтр глубокой очистки питающей воды;
 - накопительная ёмкость питающей воды;
 - насос питающей воды;
 - фильтр для удаления растворенного в воде железа;
 - автоматический умягчитель воды;
 - бак для хранения солевого раствора;
 - автоматический угольный фильтр;
 - накопительная ёмкость для умягчения воды;
 - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая);
 - кислотно-щелочной деминерализатор;
 - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи (2 шт. на аппарат);
 - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной;
 - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной;
 - насос для воды очищенной;
 - фильтр удаления пирогенов;
 - шкаф управления системой водоподготовки.
15. Ось нижняя.
16. Ось средняя.
17. Ось верхняя.
18. Отвод для сифона.
19. Поддон большой.
20. Поддон малый.
21. Подставка для бутылок.
22. Подставка для суден.
23. Полка:
 - верхняя с моющим ротором;
 - нижняя с моющим ротором;
 - верхняя;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016198

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 6

- нижняя;
- большая;
- малая;
- универсальная.
- 24. Ролики (4 шт.).
- 25. Смазка вакуумная.
- 26. Смазка для механизмов.
- 27. Стенд для суден.
- 28. Стенд для уток.
- 29. Стойка оцинкованная для мойки суден.
- 30. Тележки загрузочные:
 - для инструментов и медицинских предметов 2-х уровневая;
 - для инструментов и медицинских предметов 3-х уровневая;
 - для инструментов и медицинских предметов 4-х уровневая;
 - для инструментов и медицинских предметов 5-ти уровневая;
 - для анестезиологического оборудования и инструментов;
 - для стоматологических инструментов для эндоскопического оборудования и инструментов;
 - для лабораторной посуды;
 - для микрохирургического оборудования и инструментов;
 - для медицинской резиновой обуви;
 - универсальная.
- 31. Тележка подкатная ручная.
- 32. Теплообменник.
- 33. Трубки для подачи воды (4 шт.).
- 34. Трубки для моющего средства (4 шт.).
- 35. Уплотнитель двери.
- 36. Уплотнитель камеры.
- 37. Уровнемер воды.
- 38. Уровнемер моющего средства.
- 39. Уровнемер смазки.
- 40. Устройства защиты от перегрева.
- 41. Устройство защиты от превышения давления.
- 42. Устройство подачи моющего средства.
- 43. Устройство подачи смазки.
- 44. Утеплитель.
- 45. Фильтр камеры.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2009/04624

Лист 7

46. Фильтры класса пера (4 шт.).
47. Фильтр воздушный.
48. Фильтр гидравлический.
49. Фильтр проточный высокого давления.
50. Фильтр электрический.
51. Фильтр масляный.
52. Фильтр бактериологический.
53. Форсунки для подачи воды (8 шт.).
54. Цапфа.
55. Шланги (8 шт.).
56. Электрод уровня воды.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016078