ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12589

от 21 июля 2022 года

На медицинское изделие
Моечно-дезинфицирующая машина марки DGM для обработки гибких эндоскопов, бронхоскопов, цистоскопов и фиброскопов с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM GS 3, DGM GS 8/1, DGM GS 8/2

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 Riesse Pio X (TV), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-50902/53352 от 12.07.2022**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6699
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0064243

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года **№ ФСЗ 2012/12589**

На медицинское изделие
Моечно-дезинфицирующая машина марки DGM для обработки гибких эндоскопов, бронхоскопов, цистоскопов и фиброскопов с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM GS 3, DGM GS 8/1, DGM GS 8/2, в составе:

1. Автоматические выключатели.
2. Аккумуляторы.
3. Блоки питания.
4. Бумага для принтера.
5. Быстросъемные соединения.
6. Глушители клапана.
7. Головки клапана.
8. Группы соленоидных клапанов.
9. Датчики давления.
10. Датчики наличия химических средств емкостные.
11. Датчики потока универсальные.
12. Датчики потока воды.
13. Датчики потока химических средств.
14. Датчики температурные.
15. Датчики тестовые.
16. Датчики уровня моющих средств в емкости.
17. Датчики уровня жидкости.
18. Датчики уровня химических средств.
19. Двери отсека для химических средств.
20. Дверные коробки со стеклом.
21. Двигатели перемещения двери.
22. Двигатели закрытия двери.
23. Дисплеи.
24. Инжекторы химического средства.
25. Кабели USB и подключения принтера.
26. Клапаны обратные в сборе.
27. Клапаны пневматические.
28. Клапаны поплавковые.
29. Клапан предохранительные.
30. Клапан соленоидные.
31. Клеммники клапанов.
32. Коллекторы каналов мойки.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года **№ ФСЗ 2012/12589**

33. Коллекторы циркуляционного насоса.
34. Конденсаторы для насоса.
35. Контактные группы клемм.
36. Программируемые логические контроллеры.
37. Контроллеры уровня жидкости.
38. Магнитные крепления.
39. Манометр.
40. Маностат.
41. Микровыключатели соленоидные.
42. Наборы контрольные.
43. Нагревательные элементы.
44. Накопительные емкости в сборе.
45. Направляющие выдвижного отсека.
46. Направляющие для загрузочных тележек.
47. Насосы высокого давления мойки каналов эндоскопов.
48. Насосы дренажные.
49. Насосы мембранные.
50. Насосы мойки каналов эндоскопов.
51. Насосы подачи воды.
52. Насосы подачи химических средств.
53. Насосы циркуляционные.
54. Окна клапанов сушки.
55. Опоры загрузочных тележек.
56. Панели облицовочные.
57. Панели облицовочные с принтерами.
58. Панели управления.
59. Панели управления со стороны выгрузки.
60. Планки заземления.
61. Пластиковое соединение кранов.
62. Платы входов.
63. Платы выходов.
64. Платы температурных датчиков.
65. Платы управления принтерами.
66. Подставка для машины в сборе.
67. Подставки для емкостей.
68. Преобразователи давления.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105317

Информационно-аналитический портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года **№ ФСЗ 2012/12589**

69. Принтер.
70. Программное обеспечение.
71. Устройство разрыва струи.
72. Рамки стеклянных дверей.
73. Расширительные баки.
74. Расширительные платы.
75. Регуляторы.
76. Редукторы.
77. Рукояти фильтров.
78. Рычаги дверей.
79. Сенсорные экраны.
80. Сетевые карты сенсорных экранов.
81. Соединения типа «крестовина» для тестов на утечки.
82. Соединения воздушных фильтров.
83. Соединительные кабели.
84. Стекла сенсорных экранов.
85. Стекла экранов со стороны выгрузки.
86. Стойки клемм.
87. Стойки принтеров.
88. Стопорные кольца для коромысел.
89. Термостаты защитные.
90. Трехходовые краны с фитингом.
91. Трубы вытяжки в сборе.
92. Трубопроводы дренажных насосов.
93. Трубопроводы циркуляционных насосов.
94. Угловые соединения для верхних коромысел.
95. Устройства защитного отключения.
96. Фильтры воды.
97. Фильтры воздуха.
98. Фильтры поверхностные.
99. Фильтры сеточные.
100. Фильтры сжатого воздуха.
101. Цилиндры.
102. Шкафы электроприборов.

Принадлежности:

1. Корзины:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0104898

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года **№ ФСЗ 2012/12589**

- сетчатые для съёмных частей эндоскопов (до 8 шт.);
- сетчатые с крышкой для съёмных частей эндоскопов (до 8 шт.);
- для гибких эндоскопов (до 2 шт.);
- для фибро/видео бронхоскопов и цистоскопов (до 2 шт.);
- для жёстких эндоскопов (до 2 шт.).

2. Тележки:

- транспортная (до 2 шт.);
- подкатная (до 2 шт.);
- загрузочная для гибких эндоскопов поворотная (до 2 шт.);
- загрузочная для гибких эндоскопов с выдвижными полками (до 2 шт.);
- загрузочная для фибро/видео бронхоскопов и цистоскопов (до 2 шт.);
- загрузочная для жёстких эндоскопов (до 2 шт.);
- загрузочная для кассет, предназначенных для хранения эндоскопов (до 2 шт.).

3. Вставки моечные для гибких эндоскопов (до 4 шт.).
4. Кассеты для хранения эндоскопов (до 8 шт.).
5. Кейсы для чреспищеводных эхокардиографических зондов (до 4 шт.).
6. Наборы коннекторов:

- для подключения эндоскопов марки «Olympus» (до 2 к-тов);
- для подключения эндоскопов марки «Pentax» (до 2 к-тов);
- для подключения эндоскопов марки «Fujinon» (до 2 к-тов);
- для подключения эндоскопов марки «Storz» (до 2 к-тов).

В состав каждого набора входят:

- коннектор для инструментального канала - до 2 шт.;
- коннектор для канала «вода» тип 1 - до 1 шт.;
- коннектор для канала «вода» тип 2 - до 1 шт.;
- коннектор для канала «вода» тип 3 - до 1 шт.;
- коннектор для канала «воздух» - до 1 шт.;
- коннектор для канала отсоса - до 1 шт.;
- коннектор для канала контроля герметичности - до 1 шт.;
- сепаратор каналов вода-воздух - 1 шт.

7. Блок радиочастотной идентификации моющих средств (1 шт.).
8. Считыватель радиочастотных меток для идентификации инструментов, персонала (1 шт.).
9. Набор радиочастотных меток (до 5 к-тов).
10. Считыватель штрихкодов (1 шт.).
11. Набор этикеток со штрихкодами (до 2 к-тов).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года **№ ФСЗ 2012/12589**

12. Компрессор безмасляный воздушный (1 шт.).
13. Датчик электропроводности (до 2 шт.).
14. Блок подсветки камеры (1 к-т).
15. Принтеры внешние (до 2 шт.).
16. Набор обжимных хомутов (до 2 к-тов).
17. Канистры из нержавеющей стали для надуксусной кислоты пустые (до 4 шт.).
18. Крепёж для модульной сборки (1 шт.).
19. Основание под модульную сборку (1 шт.).
20. Мешки для грязных эндоскопов (до 30 рулонов).
21. Мешки для чистых эндоскопов (до 30 рулонов).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0104900

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru