



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/12589

от 06 августа 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария,
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

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 (см. Приложение на 5 листах)

производства

«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария,
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5130

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19526 от 09.06.2012

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2012 года №619-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12589**

Лист 1

I. 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. Дисплей.
24. Инжекторы химического средства.
25. Кабели USB и подключения принтера.
26. Клапаны обратные в сборе.
27. Клапаны пневматические.
28. Клапаны поплавковые.
29. Клапаны предохранительные.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 августа 2012 года**



Е.А. Тельнова

0000544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12589**

Лист 2

30. Клапаны соленоидные.
31. Клеммники клапанов.
32. Коллекторы каналов мойки.
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 выдвигного 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.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 августа 2012 года**



Е.А. Тельнова

0000545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12589**

Лист 3

63. Платы выходов.
64. Платы температурных датчиков.
65. Платы управления принтерами.
66. Подставка для машины в сборе.
67. Подставки для емкостей.
68. Преобразователи давления.
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.

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

06 августа 2012 года



Е.А. Тельнова

0000546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12589**

Лист 4

- 96. Фильтры воды.
- 97. Фильтры воздуха.
- 98. Фильтры поверхностные.
- 99. Фильтры сеточные.
- 100. Фильтры сжатого воздуха.
- 101. Цилиндры.
- 102. Шкафы электроприборов.

II. Принадлежности:

1. Корзины:

- 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.

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

06 августа 2012 года



Е.А. Тельнова

0000547

