



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2017 года № ФСЗ 2009/03805

На медицинское изделие

Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,

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

Производитель

"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18046/25532 от 30.05.2017

Вид медицинского изделия 185910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2017 года № 5518
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033393

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2017 года

№ ФСЗ 2009/03805

Лист 1

На медицинское изделие

Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

I. Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет плоский от 50 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм
2. Пакет со складкой от 50 мм x 25 мм x 150 мм до 700 мм x 110 мм x 1200 мм.
3. Пакет плоский самозапечатывающийся от 60 мм x 100 мм до 750 мм x 1200 мм.
4. Пакет плоский усиленный от 50 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм
5. Пакеты для дублированных наборов от 50 мм x 2 x 200 мм до 420 мм x 2 x 400 мм.
6. Мультипакет плоский от 40 мм x 130 мм до 77 мм x 130 мм.

II. Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет бумажный со складкой от 65 мм x 40 мм x 200 мм до 750 мм x 125 мм x 1200 мм.
2. Пакет бумажный самозапечатывающийся плоский от 75 мм x 150 мм до 750 мм x 1200 мм.

III. Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет плоский от 75 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм.
2. Пакет плоский самозапечатывающийся от 75 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм.

IV. Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет полиамидный от 80 мм x 160 мм до 750 мм x 1200 мм.

V. Пакеты (сумки) пылевлагозащитные пластиковые марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет пылевлагозащитный пластиковый от 150 мм x 250 мм до 750 мм x 1200 мм.

VI. Сумка-пакет в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Сумка-пакет в рулонах от 25 мм x 125 мм x 350 мм до 750 мм x 150 мм x 1200 мм.

VII. Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет самозапечатывающийся от 200 мм x 350 мм до 750 мм x 1200 мм.

VIII. Самозапечатывающиеся пакеты из крафт-бумаги для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Пакет самозапечатывающийся плоский от 75 мм x 150 мм до 750 мм x 1200 мм.

IX. Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard»:

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

М.А. Мурашко

0037800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2017 года

№ ФСЗ 2009/03805

Лист 2

1. Пакет усиленный от 270 мм x 530 мм до 750 мм x 1200 мм.

X. Принадлежности марки «DGM Steriguard»:

1. Лоток для стерилизации картонный от 180 мм x 17 мм x 90 мм до 260 мм x 15 мм x 130 мм.

2. Коврики многослойные антибактериальные от 450 мм x 1150 мм до 900 мм x 1200 мм.

XI. Место производства:

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balıkhisar Mah. Köy İçi Serpmeleri No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.

2. Propper Manufacturing Company, Inc., 36-04 Skillman Ave, Long Island City, New York, 11101, USA.

3. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom.

4. BOLSAPLAST SL., CL D'Horta, 22, 08203 Sabadell, Spain.

5. ООО "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, офис №5.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037903