



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

На медицинское изделие

Индикатор стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-003-76420288-2022

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, эт. 2, оф. 34

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС"
(ООО "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС"), Россия,
121353, Москва, Сколковское ш., д. 25, стр. 1, эт. 2, оф. 34

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-66211/104686 от 25.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 34 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2025 года № 2044
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 1

На медицинское изделие

Индикатор стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-003-76420288-2022,
в вариантах исполнения:

I. Паровая стерилизация:

1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 2

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0159069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 3

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.12. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.13. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.14. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.15. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.16. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.17. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 4

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.18. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.19. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.20. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.21. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.22. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.23. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 5

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.24. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.25. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.26. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.27. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 90 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.28. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.29. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 6

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.30. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.31. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.32. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.33. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 7

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 8

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.6. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.7. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.8. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.9. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.10. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159075

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 9

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы паровой стерилизации, в составе:
 - Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм x 20 м; 10 мм x 25 м; 10 мм x 50 м; 10 мм x 55 м; 10 мм x 100 м; 11 мм x 20 м; 11 мм x 25 м; 11 мм x 50 м; 11 мм x 55 м; 11 мм x 100 м; 12 мм x 20 м; 12 мм x 25 м; 12 мм x 50 м; 12 мм x 55 м; 12 мм x 100 м; 18 мм x 20 м; 18 мм x 25 м; 18 мм x 50 м; 18 мм x 55 м; 18 мм x 100 м; 19 мм x 20 м; 19 мм x 25 м; 19 мм x 50 м; 19 мм x 55 м; 19 мм x 100 м; 20 мм x 20 м; 20 мм x 25 м; 20 мм x 50 м; 20 мм x 55 м; 20 мм x 100 м; 22 мм x 20 м; 22 мм x 25 м; 22 мм x 50 м; 22 мм x 55 м; 22 мм x 100 м; 24 мм x 20 м; 24 мм x 25 м; 24 мм x 50 м; 24 мм x 55 м; 24 мм x 100 м; 25 мм x 20 м; 25 мм x 25 м; 25 мм x 50 м; 25 мм x 55 м; 25 мм x 100 м; 30 мм x 20 м; 30 мм x 25 м; 30 мм x 50 м; 30 мм x 55 м; 30 мм x 100 м; 35 мм x 20 м; 35 мм x 25 м; 35 мм x 50 м; 35 мм x 55 м; 35 мм x 100 м; 40 мм x 20 м; 40 мм x 25 м; 40 мм x 50 м; 40 мм x 55 м; 40 мм x 100 м; 45 мм x 20 м; 45 мм x 25 м; 45 мм x 50 м; 45 мм x 55 м; 45 мм x 100 м; 50 мм x 20 м; 50 мм x 25 м; 50 мм x 50 м; 50 мм x 55 м; 50 мм x 100 м; 60 мм x 20 м; 60 мм x 25 м; 60 мм x 50 м; 60 мм x 55 м; 60 мм x 100 м;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 6.1. Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2: 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Индикатор химический теста Бови-Дик от 1 до 1000 шт.;
 - Инструкция по применению 1 шт.
- 6.2. Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Индикатор химический теста Бови-Дик от 1 до 1000 шт.;
 - Инструкция по применению 1 шт.
- 7.1. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.2. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 10

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.3. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.4. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.5. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.6. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.7. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.8. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 11

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.9. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.10. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.11. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.12. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.13. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.14. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 12

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.15. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.16. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.17. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 60 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.18. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.19. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.20. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 13

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.21. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.22. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.23. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.24. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.25. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.26. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 14

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.27. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C
- 90 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.28. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C
- 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.29. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C
- 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.30. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C
- 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.31. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C
- 180 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.32. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C
- 90 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 15

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.33. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.1. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.2. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.3. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.1. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.2. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 16

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.3. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.4. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.5. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.6. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.7. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.8. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 17

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.9. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.10. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.11. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11.1. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.2. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159084

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 18

(при необходимости).

11.3. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.4. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.5. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.6. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.7. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.8. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159085

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 19

(при необходимости).

11.9. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.10. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.11. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.12. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.13. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.14. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159086

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 20

(при необходимости).

11.15. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.16. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.17. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.18. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.19. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.20. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159087

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 21

(при необходимости).

11.21. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.22. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.23. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.24. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.25. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.26. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 90 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159088

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 22

(при необходимости).

11.27. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.28. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.29. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.30. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.31. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11.32. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 23

(при необходимости).

12.1. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

12.2. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

12.3. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.1. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.2. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.3. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25129

Лист 24

(при необходимости).

13.4. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.5. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.6. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., комплект поставки:

- Бирка от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) 1 шт.

(при необходимости).

13.7. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.8. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

13.9. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25129

Лист 25

(при необходимости).

14. Маркер индикаторный для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе:

- Маркер - от 1 до 100 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Газовая стерилизация оксидом этилена:

1. Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы этиленоксидной стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм x 20 м; 10 мм x 25 м; 10 мм x 50 м; 10 мм x 55 м; 10 мм x 100 м; 11 мм x 20 м; 11 мм x 25 м; 11 мм x 50 м; 11 мм x 55 м; 11 мм x 100 м; 12 мм x 20 м; 12 мм x 25 м; 12 мм x 50 м; 12 мм x 55 м; 12 мм x 100 м; 18 мм x 20 м; 18 мм x 25 м; 18 мм x 50 м; 18 мм x 55 м; 18 мм x 100 м; 19 мм x 20 м; 19 мм x 25 м; 19 мм x 50 м; 19 мм x 55 м; 19 мм x 100 м; 20 мм x 20 м; 20 мм x 25 м; 20 мм x 50 м; 20 мм x 55 м; 20 мм x 100 м; 22 мм x 20 м; 22 мм x 25 м; 22 мм x 50 м; 22 мм x 55 м; 22 мм x 100 м; 24 мм x 20 м; 24 мм x 25 м; 24 мм x 50 м; 24 мм x 55 м; 24 мм x 100 м; 25 мм x 20 м; 25 мм x 25 м; 25 мм x 50 м; 25 мм x 55 м; 25 мм x 100 м; 30 мм x 20 м; 30 мм x 25 м; 30 мм x 50 м; 30 мм x 55 м; 30 мм x 100 м; 35 мм x 20 м; 35 мм x 25 м; 35 мм x 50 м; 35 мм x 55 м; 35 мм x 100 м; 40 мм x 20 м; 40 мм x 25 м; 40 мм x 50 м; 40 мм x 55 м; 40 мм x 100 м; 45 мм x 20 м; 45 мм x 25 м; 45 мм x 50 м; 45 мм x 55 м; 45 мм x 100 м; 50 мм x 20 м; 50 мм x 25 м; 50 мм x 50 м; 50 мм x 55 м; 50 мм x 100 м; 60 мм x 20 м; 60 мм x 25 м; 60 мм x 50 м; 60 мм x 55 м; 60 мм x 100 м;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 1: Все режимы этиленоксидной стерилизации, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 4: 37°C - 55°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;

4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 5: 37°C - 55°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;

5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 6: 37°C - 55°C, в составе:

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



А.В. Самойлова

0159044

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25129

Лист 26

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

III. Газовая стерилизация формальдегидом:

1. Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 1: Все режимы формальдегидной стерилизации, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 4: 55°C - 80°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 5: 55°C - 80°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Плазменная стерилизация:

1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы плазменной стерилизации, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 27°C - 60°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 27°C - 60°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 27°C - 60°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы плазменной стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм x 20 м; 10 мм x 25 м; 10 мм x 50 м; 10 мм x 55 м; 10 мм x 100 м; 11 мм x 20 м; 11 мм x 25 м; 11 мм x 50 м;

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

А.В. Самойлова

0159045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25129

Лист 27

11 мм x 55 м; 11 мм x 100 м; 12 мм x 20 м; 12 мм x 25 м; 12 мм x 50 м; 12 мм x 55 м; 12 мм x 100 м; 18 мм x 20 м; 18 мм x 25 м; 18 мм x 50 м; 18 мм x 55 м; 18 мм x 100 м; 19 мм x 20 м; 19 мм x 25 м; 19 мм x 50 м; 19 мм x 55 м; 19 мм x 100 м; 20 мм x 20 м; 20 мм x 25 м; 20 мм x 50 м; 20 мм x 55 м; 20 мм x 100 м; 22 мм x 20 м; 22 мм x 25 м; 22 мм x 50 м; 22 мм x 55 м; 22 мм x 100 м; 24 мм x 20 м; 24 мм x 25 м; 24 мм x 50 м; 24 мм x 55 м; 24 мм x 100 м; 25 мм x 20 м; 25 мм x 25 м; 25 мм x 50 м; 25 мм x 55 м; 25 мм x 100 м; 30 мм x 20 м; 30 мм x 25 м; 30 мм x 50 м; 30 мм x 55 м; 30 мм x 100 м; 35 мм x 20 м; 35 мм x 25 м; 35 мм x 50 м; 35 мм x 55 м; 35 мм x 100 м; 40 мм x 20 м; 40 мм x 25 м; 40 мм x 50 м; 40 мм x 55 м; 40 мм x 100 м; 45 мм x 20 м; 45 мм x 25 м; 45 мм x 50 м; 45 мм x 55 м; 45 мм x 100 м; 50 мм x 20 м; 50 мм x 25 м; 50 мм x 50 м; 50 мм x 55 м; 50 мм x 100 м; 60 мм x 20 м; 60 мм x 25 м; 60 мм x 50 м; 60 мм x 55 м; 60 мм x 100 м;

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 27°C - 60°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 27°C - 60°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Воздушная стерилизация:

1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 15 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 28

(при необходимости).

4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 45 мин., комплект поставки:

- Этикетка от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) 1 шт.

(при необходимости).

6. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 180°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

7. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C – все режимы, комплект поставки:

- Этикетка от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

8. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

9. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159047

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 29

(при необходимости).

10. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

11. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт.

(при необходимости).

12. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм x 20 м; 10 мм x 25 м; 10 мм x 50 м; 10 мм x 55 м; 10 мм x 100 м; 11 мм x 20 м; 11 мм x 25 м; 11 мм x 50 м; 11 мм x 55 м; 11 мм x 100 м; 12 мм x 20 м; 12 мм x 25 м; 12 мм x 50 м; 12 мм x 55 м; 12 мм x 100 м; 18 мм x 20 м; 18 мм x 25 м; 18 мм x 50 м; 18 мм x 55 м; 18 мм x 100 м; 19 мм x 20 м; 19 мм x 25 м; 19 мм x 50 м; 19 мм x 55 м; 19 мм x 100 м; 20 мм x 20 м; 20 мм x 25 м; 20 мм x 50 м; 20 мм x 55 м; 20 мм x 100 м; 22 мм x 20 м; 22 мм x 25 м; 22 мм x 50 м; 22 мм x 55 м; 22 мм x 100 м; 24 мм x 20 м; 24 мм x 25 м; 24 мм x 50 м; 24 мм x 55 м; 24 мм x 100 м; 25 мм x 20 м; 25 мм x 25 м; 25 мм x 50 м; 25 мм x 55 м; 25 мм x 100 м; 30 мм x 20 м; 30 мм x 25 м; 30 мм x 50 м; 30 мм x 55 м; 30 мм x 100 м; 35 мм x 20 м; 35 мм x 25 м; 35 мм x 50 м; 35 мм x 55 м; 35 мм x 100 м; 40 мм x 20 м; 40 мм x 25 м; 40 мм x 50 м; 40 мм x 55 м; 40 мм x 100 м; 45 мм x 20 м; 45 мм x 25 м; 45 мм x 50 м; 45 мм x 55 м; 45 мм x 100 м; 50 мм x 20 м; 50 мм x 25 м; 50 мм x 50 м; 50 мм x 55 м; 50 мм x 100 м; 60 мм x 20 м; 60 мм x 25 м; 60 мм x 50 м; 60 мм x 55 м; 60 мм x 100 м;

- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, комплект поставки:

- Индикатор от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению 1 шт.

14. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C – 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159048

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 30

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 60 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 15 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 30 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 45 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 180°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

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



А.В. Самойлова

0159049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 31

- Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 21. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 22. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 23. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 24. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 25. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:
 - Бирка - от 1 до 1000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 26. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 27. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C -
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0159050

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 32

15 мин., в составе:

- Бирка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

28. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 30 мин., в составе:

- Бирка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

29. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 45 мин., в составе:

- Бирка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

30. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 180°C – все режимы, в составе:

- Бирка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

31. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Бирка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

32. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Бирка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

33. Маркер индикаторный для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:

- Маркер - от 1 до 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комбинированные:

1. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 132°C - 20 мин., 134°C - 5 мин., 134°C - 7 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

2. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard

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



А.В. Самойлова

0159051

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 33

класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

3. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

4. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

5. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 139°C, 160°C - 200°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

6. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7. Бирка индикаторная для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой и воздушной стерилизации, в составе:

- Бирка - от 1 до 1000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25129

Лист 34

8. Маркер индикаторный для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс

1: Все режимы паровой и воздушной стерилизации, в составе:

- Маркер - от 1 до 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская область,
г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57-А, стр. 1.

2. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ., Balıkhisar
Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No:795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.

3. KIMS S.R.L., VENEZUELA 4150 - VILLA MARTELLI 1603 Pcia. Buenos Aires,
ARGENTINA.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159053