



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23651

На медицинское изделие

**Индикатор биологический для контроля процесса стерилизации DGM
Steriguard по ТУ 32.50.50-002-76420288-2022**

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-62815/109991 от 14.05.2024

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 1 листе~~

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5379
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0079413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23651

Лист 1

На медицинское изделие

Индикатор биологический для контроля процесса стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-002-76420288-2022, варианты исполнения:

1. Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard, в составе:

- Ампула с индикатором - 1 - 100 шт.;
- Химический индикатор - 1 - 100 шт.;
- Ломатель - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

2. Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard, в составе:

- Ампула с индикатором - 1 - 100 шт.;
- Химический индикатор - 1 - 100 шт.;
- Устройство для вскрытия ампул - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

3. Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard, в составе:

- Ампула с индикатором - 1 - 100 шт.;
- Химический индикатор - 1 - 100 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

Место производства:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149320