



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:45 02.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191647;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03380224 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03380224);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 13.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Машина термозапаивающая марки «DGM» с принадлежностями. Машина термозапаивающая марки «DGM» с принадлежностями.  
Варианты исполнения:

1.DGM A, в составе:

- 1.1 Машина термозапаивающая DGM A – 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации (SM DGM A\_RU) – 1 шт.
- 1.3. Сервисная книжка – 1 шт.
- 1.4 Кабель питания – 1 шт.
- 1.5 Направляющая пластина – 1 шт.
- 1.6 Плавкий предохранитель – 2 шт.

Принадлежности:

1. Алюминиевая панель (460×100×15 мм) – 1 шт.
2. Блок питания (9В) -1 шт.
3. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 1) – не более 30 шт.
4. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 2) – не более 30 шт.
5. Индикаторная тест-карта для высоких температур– не более 100 уп. по 100 шт.
6. Индикаторная тест-карта для низких температур – не более 100 уп. по 100 шт.
7. Корзина – не более 30 шт.

8. Корпус главного выключателя (58×50×60 мм) – 1 шт.
9. Лезвие - не более 30 шт.
10. Мультифункциональный рабочий стол- не более 30 шт.
11. Нагревательная пластина – не более 2 шт.
12. Направляющая пластина дополнительная -1 шт.
13. Панель управления с LED дисплеем – 1 шт.
14. Плавкий предохранитель дополнительный – не более 30 шт.
15. Плата управления (9В) - 1 шт.
16. Подставка передняя роликовая (тип 1) – не более 30 шт.
17. Подставка передняя роликовая (тип 2) – не более 30 шт.
18. Подставка под компьютер – не более 30 шт.
19. Подшипник – не более 8 шт.
20. Полка верхняя большая – не более 30 шт.
21. Полка верхняя малая – не более 30 шт.
22. Полка верхняя средняя - не более 30 шт.
23. Полка нижняя – не более 30 шт.
24. Привод ремня – 1 шт.
25. Ремень (838×7 мм) - 1 шт. и/или (971×7 мм) -2 шт.
26. Ролик для ремня (толщина 12 мм) – не более 4 шт.
27. Ролик прижимной полиуретановый – 1 шт.
28. Ролик прижимной стальной – 1 шт.
29. Фотоэлектрический датчик (длина 605 мм)– 1 шт.
30. Шестерня – не более 3 шт.

## 2.DGM C, в составе:

- 2.1 Машина термозапаивающая DGM C – 1 шт.
- 2.2. Руководство по эксплуатации (SM DGM C/CC\_RU) – 1 шт.
- 2.3. Сервисная книжка – 1 шт.
- 2.4 Кабель питания – 1 шт.
- 2.5 Направляющая пластина – 1 шт.
- 2.6 Плавкий предохранитель – 2 шт.
- 2.7 Картридж принтера – 1 шт.

## Принадлежности:

1. Блок питания (24В) -1 шт.
2. Головка принтера – 1 шт.
3. Датчик давления – 1 шт.
4. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 1) – не более 30 шт.
5. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 2) – не более 30 шт.
6. Железная панель – 1 шт.
7. Индикаторная тест-карта для высоких температур– не более 100 уп. по 100 шт.
8. Индикаторная тест-карта для низких температур – не более 100 уп. по 100 шт.

9. Корзина – не более 30 шт.
10. Картридж принтера дополнительный – не более 30 шт.
11. Корпус главного выключателя (65×50×80 мм) – 1 шт.
12. Лезвие – не более 30 шт.
13. Мультифункциональный рабочий стол – не более 30 шт.
14. Нагревательная пластина – не более 2 шт.
15. Направляющая пластина дополнительная -1 шт.
16. Панель управления с сенсорным дисплеем – 1 шт.
17. Плавкий предохранитель дополнительный – не более 30 шт.
18. Плата управления (24В) - 1 шт.
19. Подставка передняя роликовая (тип 1) – не более 30 шт.
20. Подставка передняя роликовая (тип 2) – не более 30 шт.
21. Подставка под компьютер – не более 30 шт.
22. Подшипник – не более 8 шт.
23. Полка верхняя большая – не более 30 шт.
24. Полка верхняя малая – не более 30 шт.
25. Полка верхняя средняя - не более 30 шт.
26. Полка нижняя – не более 30 шт.
27. Привод принтера – 1 шт.
28. Привод ремня – 1 шт.
29. Ремень (800×7 мм) - 1 шт. и/или (1105×7 мм) -2 шт.
30. Ролик для ремня (толщина 12 мм) – не более 4 шт.
31. Ролик прижимной полиуретановый – 1 шт.
32. Ролик прижимной стальной – 1 шт.
33. Фотоэлектрический датчик (длина 605 мм) – не более 2 шт.
34. Шестерня – не более 3 шт.

3. DGM CC, в составе:

- 3.1 Машина термозапаивающая DGM CC – 1 шт.
- 3.2. Руководство по эксплуатации (SM DGM C/CC\_RU) – 1 шт.
- 3.3. Сервисная книжка – 1 шт.
- 3.4 Кабель питания – 1 шт.
- 3.5 Направляющая пластина – 1 шт.
- 3.6 Плавкий предохранитель – 2 шт.
- 3.7 Картридж принтера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Блок питания (24В) -1 шт.
2. Головка принтера – не более 2 шт.
3. Датчик давления – 1 шт.
4. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 1) – не более 30 шт.
5. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 2) – не более 30 шт.

6. Железная панель – 1 шт.
7. Индикаторная тест-карта для высоких температур– не более 100 уп. по 100 шт.
8. Индикаторная тест-карта для низких температур – не более 100 уп. по 100 шт.
9. Корзина – не более 30 шт.
10. Картридж принтера дополнительный – не более 30 шт.
11. Корпус главного выключателя (65×50×80 мм) – 1 шт.
12. Лезвие – не более 30 шт.
13. Мультифункциональный рабочий стол – не более 30 шт.
14. Нагревательная пластина – не более 2 шт.
15. Направляющая пластина дополнительная -1 шт.
16. Панель управления с сенсорным дисплеем – 1 шт.
17. Плавкий предохранитель дополнительный – не более 30 шт.
18. Плата управления (24В) - 1 шт.
19. Подставка передняя роликовая (тип 1) – не более 30 шт.
20. Подставка передняя роликовая (тип 2) – не более 30 шт.
21. Подставка под компьютер – не более 30 шт.
22. Подшипник – не более 8 шт.
23. Полка верхняя большая – не более 30 шт.
24. Полка верхняя малая – не более 30 шт.
25. Полка верхняя средняя - не более 30 шт.
26. Полка нижняя – не более 30 шт.
27. Привод принтера – не более 2 шт.
28. Привод ремня – 1 шт.
29. Ремень (800×7 мм) - 1 шт. и/или (1270×7 мм) -2 шт.
30. Ролик для ремня (толщина 12 мм) – не более 4 шт.
31. Ролик прижимной полиуретановый – 1 шт.
32. Ролик прижимной стальной – 1 шт.
33. Фотоэлектрический датчик (длина 605 мм)– не более 2 шт.
34. Шестерня – не более 3 шт.

4. DGM D, в составе:

- 4.1 Машина термозапаивающая DGM D – 1 шт.
- 4.2. Руководство по эксплуатации (SM DGM D\_RU) – 1 шт.
- 4.3. Сервисная книжка – 1 шт.
- 4.4 Кабель питания – 1 шт.
- 4.5 Направляющая пластина – 1 шт.
- 4.6 Плавкий предохранитель – 2 шт.
- 4.7 Картридж принтера – 1 шт.
- 4.8 Нож -1 шт.
- 4.9 Специальная отвертка – 1 шт.
- 4.10 Разделительная пластина – 2 шт.

Принадлежности:

1. Алюминиевая панель (920×100×15 мм) – 1 шт.
2. Барабан -1 шт.
3. Блок питания (24В) - 1 шт. и/или (36В) – 1 шт.
4. Головка принтера- 1 шт.
5. Датчик давления – 1 шт.
6. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 1) – не более 30 шт.
7. Держатель рулонов с режущим устройством (тип 2) – не более 30 шт.
8. Индикаторная тест-карта для высоких температур– не более 100 уп. по 100 шт.
9. Индикаторная тест-карта для низких температур – не более 100 уп. по 100 шт.
10. Корзина – не более 30 шт.
11. Инфракрасный датчик – 1 шт.
12. Картридж принтера дополнительный – не более 30 шт.
13. Корпус главного выключателя (65×50×55 мм) – 1 шт.
14. Лезвие – не более 30 шт.
15. Мультифункциональный рабочий стол – не более 30 шт.
16. Нагревательная пластина – не более 2 шт.
17. Направляющая пластина дополнительная – 1 шт.
18. Нож дополнительный – не более 30 шт.
19. Панель управления с сенсорным дисплеем – 1 шт.
20. Плавкий предохранитель дополнительный – не более 30 шт.
21. Плата управления (24В) – 1 шт. и/или (36В) – 1 шт.
22. Подставка передняя роликовая (тип 1) – не более 30 шт.
23. Подставка передняя роликовая (тип 2) – не более 30 шт.
24. Подставка под компьютер – не более 30 шт.
25. Подшипник – не более 12 шт.
26. Полка верхняя большая – не более 30 шт.
27. Полка верхняя малая – не более 30 шт.
28. Полка верхняя средняя - не более 30 шт.
29. Полка нижняя – не более 30 шт.
30. Привод барабана – 1 шт.
31. Привод принтера – 1 шт.
32. Привод резака – 1 шт.
33. Привод ремня – 1 шт.
34. Разделительная пластина дополнительная – не более 30 шт.
35. Ремень (800×7 мм) - 1 шт. и/или (1124×7 мм) - 2 шт. и/или (1115×7 мм) – 2 шт. и/или (1097×7 мм) – 1 шт.
36. Ролик держателя рулонов – не более 74 шт.
37. Ролик для ремня (толщина 12 мм) – не более 6 шт. и/или (толщина 20 мм) – 1 шт.
38. Ролик прижимной полиуретановый – 1 шт.
39. Ролик прижимной стальной – 1 шт.
40. Фотоэлектрический датчик (длина 605 мм) и/или (длина 1060 мм) – не более 4 шт.

41. Шестерня – не более 5 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121353, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ СКОЛКОВСКОЕ, ДОМ 25, СТРОЕНИЕ 1, ЭТАЖ 2 ОФИС 34;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121353, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ СКОЛКОВСКОЕ, ДОМ 25, СТРОЕНИЕ 1, ЭТАЖ 2 ОФИС 34;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shandong Maiyue Medical Technology Co., Ltd. Шандонг Майю Медикал Технолоджи Ко, Лтд.;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: The southwest area of the second floor of the second floor of Xingyuan Road, Zibo Science and Technology Industrial Park, Fangzhen Town, Zhangdian District, Zibo City, Shandong Province, China;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: The southwest area of the second floor of the second floor of Xingyuan Road, Zibo Science and Technology Industrial Park, Fangzhen Town, Zhangdian District, Zibo City, Shandong Province, China;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Машина предназначена для термического запаивания специализированного упаковочного материала, применяемого для упаковки медицинских изделий, с целью их последующей стерилизации (паровой, воздушной, плазменной, радиационной, газовой, в том числе формальдегидной и этиленоксидной);

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 116950;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», 142105, обл. Московская, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57А, стр. 1. 2. Shandong Maiyue Medical Technology Co., Ltd., The southwest area of the second floor of the second floor of Xingyuan Road, Zibo Science and Technology Industrial Park, Fangzhen Town, Zhangdian District, Zibo City, Shandong Province, China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
116950	Вариант исполнения: DGM D
116950	Вариант исполнения: DGM CC
116950	Вариант исполнения: DGM C
116950	Вариант исполнения: DGM A

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

