



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

На медицинское изделие

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнениях: DGM MZ-50, DGM MZ-75, DGM MZ-130, DGM MZ-250, DGM MZ-350, DGM MZ-600, DGM MZ-1000, DGM MZ-2000 с принадлежностями

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
"Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo
New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60401/102579 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2691
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077230

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнениях: DGM MZ-50, DGM MZ-75, DGM MZ-130, DGM MZ-250, DGM MZ-350, DGM MZ-600, DGM MZ-1000, DGM MZ-2000 с принадлежностями:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-50, в составе:

- 1.1 Установка для обеззараживания медицинских отходов - 1 шт.;
- 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 1.3. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 2 шт.

2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.

3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.

4. Контроллер - не более 2 шт.

5. Корзина стерилизационная (Ø360×275) мм и/или (Ø360×550) мм - не более 30 шт.

6. Уплотнитель двери - не более 2 шт.

7. Шредер DGM ZZ, в составе:

- шредер - 1 шт.
- кожух шредера - не более 3 шт.
- контейнер - не более 8 шт.
- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.
- кожух шредера - не более 3 шт.
- контейнер - не более 8 шт.
- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 2

- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт
- 8. Элемент нагревательный - не более 2 шт.
- 2. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-75, в составе:
 - 2.1 Установка для обеззараживания медицинских отходов - 1 шт.;
 - 2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - 2.3. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 4 шт.
 2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
 3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
 4. Контроллер - не более 2 шт.
 5. Корзина стерилизационная (Ø360×275) мм и/или (Ø360×550) мм - не более 30 шт.
 6. Лифт-подъемник для загрузки и выгрузки стерилизационных корзин - не более 2 шт.
 7. Панель управления - не более 2 шт.
 8. Привод двери - 1 шт.
 9. Уплотнитель двери - не более 2 шт.
 10. Шредер DGM ZZ, в составе:
 - шредер - 1 шт.
 - кожух шредера - не более 3 шт.
 - контейнер - не более 8 шт.
 - корпус подшипника - не более 10 шт.
 - крышка подшипника - не более 10 шт.
 - мотор-редуктор - не более 2 шт.
 - пульт управления - не более 2 шт.
 - редуктор - не более 2 шт.
 - сальник (манжета) - не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
 - фреза - не более 20 шт. или
- DGM ZZ-S, в составе:
- шредер - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 3

- кожух шредера - не более 3 шт.
- контейнер - не более 8 шт.
- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт.

11. Элемент нагревательный - не более 2 шт.

3. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-130, в составе:

3.1 Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип - 1 шт.;

3.2. Полка камеры - не более 2 шт. (при необходимости);

3.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

3.4. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 2 шт.

2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.

3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.

4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 - не более 2 шт.

5. Контроллер - не более 2 шт.

6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.

7. Панель управления - не более 2 шт.

8. Парогенератор ZFQ или PSG-500 - не более 2 шт.

9. Регистратор данных (Даталоггер) - 1 шт.

10. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 - 1 шт.

11. Шредер DGM ZZ, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139502

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 4

- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.
- кожух шредера - не более 3 шт.
- контейнер - не более 8 шт.
- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт.

12. Элемент нагревательный - не более 2 шт.

4. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-250, в составе:

4.1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип - 1 шт.;

4.2. Полка камеры - не более 2 шт. (при необходимости);

4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

4.4. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 4 шт.

2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.

3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.

4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 - не более 2 шт.

5. Контроллер - не более 2 шт.

6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100)

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

Д.Ю. Павлюков

0139503



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 5

мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265)
мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.

7. Панель управления - не более 2 шт.

8. Парогенератор ZFQ или PSG-500 - не более 2 шт.

9. Регистратор данных (Даталоггер) - 1 шт.

10. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 - 1 шт.

11. Шредер DGM ZZ, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

- крышка подшипника - не более 10 шт.

- мотор-редуктор - не более 2 шт.

- пульт управления - не более 2 шт.

- редуктор - не более 2 шт.

- сальник (манжета) - не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.

- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

- крышка подшипника - не более 10 шт.

- мотор-редуктор - не более 2 шт.

- пульт управления - не более 2 шт.

- редуктор - не более 2 шт.

- сальник (манжета) - не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.

- фреза - не более 20 шт.

12. Элемент нагревательный - не более 2 шт.

5. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-350, в составе:

5.1 Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип - 1 шт.;

5.2. Полка камеры - не более 2 шт. (при необходимости);

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



Д.Ю. Павлюков

0139504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 6

5.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

5.4. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017, или АКВАПРОФ ТИП SF/1035 - не более 2 шт.

2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.

3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.

4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 - не более 2 шт.

5. Контроллер - не более 2 шт.

6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.

7. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 2 шт.

8. Панель управления - не более 2 шт.

9. Парогенератор ZFQ или PSG-500 - не более 2 шт.

10. Регистратор данных (Даталоггер) - 1 шт.

11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 - 1 шт.

12. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.

13. Тележка транспортная - не более 4 шт.

14. Шредер DGM ZZ, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

- крышка подшипника - не более 10 шт.

- мотор-редуктор - не более 2 шт.

- пульт управления - не более 2 шт.

- редуктор - не более 2 шт.

- сальник (манжета) - не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.

- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 7

- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт.
- 15. Элемент нагревательный - не более 2 шт.
- 6. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-600, в составе:
 - 6.1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип - 1 шт.;
 - 6.2. Полка камеры - не более 2 шт. (при необходимости);
 - 6.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - 6.4. Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:
 - 1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1035 - не более 4 шт.
 - 2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
 - 3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
 - 4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 - не более 2 шт.
 - 5. Контроллер - не более 2 шт.
 - 6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.
 - 7. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 2 шт.
 - 8. Панель управления - не более 2 шт.
 - 9. Парогенератор внешний ZFQ или Clean Q или PSG-500 - не более 2 шт.
 - 10. Регистратор данных (Даталоггер) - 1 шт.
 - 11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 - 1 шт.
 - 12. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.
 - 13. Тележка транспортная - не более 4 шт.
 - 14. Шредер DGM ZZ, в составе:
 - шредер - 1 шт.
 - кожух шредера - не более 3 шт.
 - контейнер - не более 8 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 8

- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.
- кожух шредера - не более 3 шт.
- контейнер - не более 8 шт.
- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт.

15. Элемент нагревательный - не более 2 шт.

7. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-1000, в составе:

7.1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип - 1 шт.;

7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

7.3. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1035 - не более 4 шт.
2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 или WERTHER C90x2/50 или РЕМЕЗА КМ-50.OLD.20 - не более 2 шт.
5. Контроллер - не более 2 шт.
6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100)

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

Д.Ю. Павлюков

0142296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 9

мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265)
мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.

7. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 2 шт.

8. Панель управления - не более 2 шт.

9. Парогенератор ZFQ или Clean Q или PSG-500 - не более 2 шт.

10. Регистратор данных (Даталоггер) - 1 шт.

11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 - 1 шт.

12. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.

13. Тележка транспортная - не более 4 шт.

14. Шредер DGM ZZ, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

- крышка подшипника - не более 10 шт.

- мотор-редуктор - не более 2 шт.

- пульт управления - не более 2 шт.

- редуктор - не более 2 шт.

- сальник (манжета) - не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.

- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

- крышка подшипника - не более 10 шт.

- мотор-редуктор - не более 2 шт.

- пульт управления - не более 2 шт.

- редуктор - не более 2 шт.

- сальник (манжета) - не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.

- фреза - не более 20 шт.

15. Элемент нагревательный - не более 2 шт.

8. Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-2000, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0142297

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 10

8.1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип - 1 шт.;

8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

8.3. Сервисная книжка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 - не более 4 шт.

2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.

3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.

4. Компрессор WERTHER C90x2/50 или РЕМЕЗА KM-50.OLD.20 - не более 2 шт.

5. Контроллер - не более 2 шт.

6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.

7. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 2 шт.

8. Панель управления - не более 2 шт.

9. Парогенератор ZFQ или Clean Q или PSG-500 - не более 2 шт.

10. Регистратор данных (Даталоггер) - 1 шт.

11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 - 1 шт.

12. Тележка стерилизационная - не более 8 шт.

13. Тележка транспортная - не более 8 шт.

14. Шредер DGM ZZ, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

- корпус подшипника - не более 10 шт.

- крышка подшипника - не более 10 шт.

- мотор-редуктор - не более 2 шт.

- пульт управления - не более 2 шт.

- редуктор - не более 2 шт.

- сальник (манжета) - не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.

- фреза - не более 20 шт. или

DGM ZZ-S, в составе:

- шредер - 1 шт.

- кожух шредера - не более 3 шт.

- контейнер - не более 8 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2015/2370

Лист 11

- корпус подшипника - не более 10 шт.
- крышка подшипника - не более 10 шт.
- мотор-редуктор - не более 2 шт.
- пульт управления - не более 2 шт.
- редуктор - не более 2 шт.
- сальник (манжета) - не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника - не более 20 шт.
- фреза - не более 20 шт.
- 15. Элемент нагревательный - не более 2 шт.

Место производства:

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong, P.R. China.

2. SMS Sp. z.o.o, ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland.



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



Д.Ю. Павлюков

0142299