



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2019 года № ФСЗ 2009/03804

На медицинское изделие

**Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,  
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Switzerland**

Производитель

**"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,  
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-30017/72334 от 19.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2019 года № 9096  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0047008**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2019 года № ФСЗ 2009/03804

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":**

I. Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулон плоский от 50 мм x 100 м до 600 мм x 200 м.
- Рулон со складкой от 50 мм x 20 мм x 100 м до 420 мм x 90 мм x 100 м.
- Сумка пакет в рулонах от 25 мм x 125 мм x 350 мм до 75 мм x 150 мм x 250 мм.

II. Материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулоны полиамидные от 30 мм x 100 м до 600 мм x 100 м.

III. Материалы упаковочные в рулонах для медицинской плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации:
- Рулоны плоские от 50 мм x 70 м до 600 мм x 200 м.

IV. Рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard":

- Рулон от 18 мм X 50 м до 25 мм x 50 м.

Место производства:

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balikhisar Mah. Köyiçi Serpmeleri No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.
2. Medifit S.r.l., Via Bruino, 72, 41037 Mirandola (Mo), Italy.
3. ООО "ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС", Россия, 142105, Московская обл., г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, стр. 1.
4. BOLSAPLAST SL., C/ Bernat Metge, 110-112, 08205, Sabadell, Spain.
5. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064712