



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 мая 2017 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-17619/25529 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия **185910**

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 23 мая 2017 года № 4875
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0032778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2017 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.

V. Место производства:

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balıkhisar Mah. Köyiçi Serpmeleri No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.

2. Propper Manufacturing Company, Inc., 36-04 Skillman Ave, Long Island City, New York, 11101, USA.

3. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom.

4. BOLSAPLAST SL., CL D'Horta, 22, 08203 Sabadell, Spain.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0036253