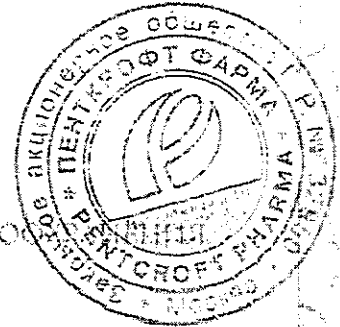




ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОС  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/11086

На медицинское изделие  
Пессарии акушерские, урологические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Др. Арабин ГмбХ и Ко. КГ", Германия,  
Dr. Arabin GmbH & Co. KG, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany

Производитель  
"Др. Арабин ГмбХ и Ко. КГ", Германия,  
Dr. Arabin GmbH & Co. KG, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34220/25680 от 30.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 22.19.71.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5918  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048835

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ ФСЗ 2011/11086



На медицинское изделие

Пессарии акушерские, урологические:

1. Пессарий акушерский тип А (без перфорации), размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр): 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35 мм.
2. Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный), размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр): 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35 мм.
3. Пессарий Толстое Кольцо, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.
4. Пессарий Ходжа, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.
5. Пессарий грибовидный, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм.
6. Пессарий Кольцо, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.
7. Расширитель влагалища, размер (длина/диаметр): 20/120; 26/127; 30/112; 37/137 мм.
8. Пессарий чашечный (без перфорации), диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.
9. Пессарий чашечный (перфорированный), диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.
10. Пессарий уретральный, диаметр: 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.
11. Пессарий чашечно-уретральный, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм.
12. Пессарий кубический, длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.
13. Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации), длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.
14. Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный), длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.
15. Пессарий тандемный (без перфорации), размер кубов в пределах одного края от 25 до 45 мм.
16. Пессарий тандемный (перфорированный), размер кубов в пределах одного края от 25 до 45 мм.
17. Комплект «Пессарий- Кольцо» для адаптации:
  - комплект маленьких колец, диаметр: 50; 55; 60; 65 мм;
  - комплект нормальных колец, диаметр: 65; 70; 75; 80 мм;
  - комплект больших колец, диаметр: 85; 90; 95; 100 мм.

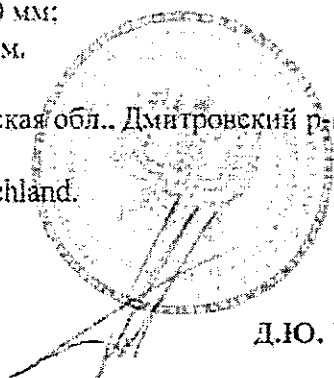
Место производства:

1. ЗАО "Пенткрофт Фарма", Россия, 141860, Московская обл., Дмитровский р-н, пос. Икша, ул. Водников, д. 9.
2. DINO AG, Hohentwielsteig 6 a. 14163, Berlin, Deutschland.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068728



# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП05.00070

Срок действия с 08.04.2021 по 07.04.2024

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП05, Общество с ограниченной ответственностью «Евразийский Анализ Стандартизации и Экспертизы Качества», 115114, город Москва, улица Царевневская, дом 30, строение 19, помещение II, комната 5, тел.: +7 (495) 266-06-09, email: vcert-cert@mail.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Пессарии акушерские, урологические, продукцию см. в Приложении 1  
**Серийный выпуск**

код ОКПД 2  
22.19.71.190

код ТН ВЭД  
3926 90 970 9

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4)

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Dr. Arabin GmbH & Co. KG (Др. Арабин ГмбХ и Ко. КГ).

Адрес: Германия, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany.

Филиалы:

ЗАО «Пенткрофт Фарма», Россия, 141860, Московская обл., Дмитровский р-н, пос. Икша, ул. Водников, д. 9;  
«DINO AG», Адрес: Германия, Hohentwielsteig 6a, 14163, Berlin, Deutschland.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма».

Адрес: Российская Федерация, 129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1.

ОГРН: 1037700119071, ИНН: 7702019044, телефон: +74957887746, адрес электронной почты: registoff@mail.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № АТР/072021/20965 от 07.04.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ИПЦИ «Атриум» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ27); Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11086 от 09 июля 2020 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Схема сертификации: 3с

Руководитель органа

Эксперт

М.В. Самойлов

ИННОВАЦИИ, ФАМИЛИЯ

А.Д. Алаинов

ИННОВАЦИИ, ФАМИЛИЯ

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию декларировать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с заявленными стандартами, что будет являться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться под предписанием специализированного контроля.

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.OC05.00070  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 08.04.2021 по 07.04.2024

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC05

Общество с ограниченной ответственностью «Евразийский Анализ Стандартизации и Экспертизы Качества»  
115114, город Москва, улица Дербеневская, дом 20, строение 19, помещение II, комната 3,  
тел.: +7 (495) 266-06-09, email: vert-sert@mail.ru



### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код услуги (работы)	Наименование услуги (работы)
3926 90 970 9	<p>Пессарии акушерские, урологические:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пессарий акушерский тип А (без перфорации), размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр): 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35 мм;</li> <li>2. Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный), размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр): 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35 мм;</li> <li>3. Пессарий Толстое Кольцо, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм;</li> <li>4. Пессарий Холжа, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм;</li> <li>5. Пессарий грибовидный, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; мм;</li> <li>6. Пессарий Кольцо, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм;</li> <li>7. Расширитель влагалища, размер (длина/диаметр): 20/120; 26/127; 30/112; 37/137 мм;</li> <li>8. Пессарий чашечный (без перфорации), диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм;</li> <li>9. Пессарий чашечный (перфорированный), диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм;</li> <li>10. Пессарий уретральный, диаметр: диаметр: 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм;</li> <li>11. Пессарий чашечно-уретральный, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм;</li> <li>12. Пессарий кубический, длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм;</li> <li>13. Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации), длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм;</li> <li>14. Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный), длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм;</li> <li>15. Пессарий tandemный (без перфорации), размер кубов в пределах одного края: от 25 до 45 мм;</li> <li>16. Пессарий tandemный (перфорированный), размер кубов в пределах одного края: от 25 до 45 мм;</li> <li>17. Комплект «Пессарий-Кольцо» для адаптации:</li> </ol> <p>Комплект маленьких колец, диаметр: 50; 55; 60; 65 мм; Комплект нормальных колец, диаметр: 65; 70; 75; 80 мм; Комплект больших колец, диаметр: 85; 90; 95; 100 мм.</p>

Руководитель органа

*Сейф*

М.В. Самойлов

инициалы, фамилия

Эксперт



А.Д. Аланов

инициалы, фамилия

Поставщик сертификата соответствия обязанность организации поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с техническими стандартами, что будет подтверждаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при аккредитации системы сертификации и контроле

Исх.номер 38/21 от 18.05.2021

Всем заинтересованным учреждениям  
торгового и лечебного профиля  
от  
Генерального директора  
ЗАО «Пенткрофт Фарма»  
Кочева Д.М.

Информационное письмо

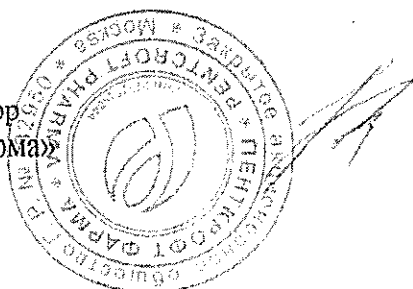
ЗАО «Пенткрофт Фарма», эксклюзивный поставщик, продукции «Пессарии Доктора Арабин» в России сообщает, что:

1. В связи с переводом производства пессариев на новую площадку DINO AG, Hohentwielsteig 6 a, 14163, Berlin, Deutschland и модернизацией оборудования, на производстве теперь используются новые штампы при производстве пессариев, для потребителей это может быть заметно по чуть утончившимся стенкам некоторых типов пессариев, с сохранением необходимых рабочих размеров и характеристик по каждому артикулу в рамках допустимых параметров и без потери функциональных характеристик для пользователей, в строгом соответствии со стандартами производства;
2. В связи со стандартизацией и переводом ряда процессов на автоматизированное производство в пессариях, где предусмотрена перфорация: размеры, расположение и форма отверстий тоже несколько изменились по сравнению с предыдущими партиями, в рамках допустимых параметров и без потери функциональных характеристик для пользователей;
3. Изменения окраски пессариев в пределах нескольких полутонов допустимо и никак не влияет на потребительские характеристики пессариев;
4. Для более оперативного обеспечения потребителей «Пессариями Доктора Арабин» окончательная сборка и упаковка пессариев теперь происходит на территории Германии и России, при основном производстве комплектующих в Германии, что отражено, и подтверждается в обновленном Регистрационном удостоверении на пессарии, а место окончательной сборки указано на упаковочной этикетке товара.
5. Все пессарии производятся в соответствии с высокими стандартами Европейского качества, производство DINO AG, Hohentwielsteig 6 a, 14163, Berlin, Deutschland, соответствует самым высоким требованиям CE (Объединенной Европы) и регулярно проходят инспекции органов надзора в Германии.
6. Компания Арабин ГМБХ и ЗАО ПЕНТКРОФТ ФАРМА заверяют наших партнеров в высоком качестве изделий, производимых на территории Германии и упакованных на территории России.

Благодарим за проявленный интерес к Пессариям Доктора Арабин.

Надеемся на дальнейшее плодотворное сотрудничество.

Генеральный директор  
ЗАО «Пенткрофт Фарма»



Кочев Д.М.