

Серия ФС

0032636

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-02-006076**

от « **09** »

августа 2017



На осуществление

(указывается лицензируемый вид деятельности)

Фармацевтической деятельности

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Закрытое акционерное общество "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1037700119071**

Идентификационный номер налогоплательщика **7702019044**

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

129110, г. Москва, проспект Мира, д. 68, стр. 2, комната 1

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ам)



Настоящая лицензия предоставлена на срок:

бессрочно

до « » г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « » г. №

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « **09** » **августа 2017** г. № **7054**

Настоящая лицензия имеет **1** приложение (приложения), являющееся ее

неотъемлемой частью на **3** листах.

**Врио руководителя
Федеральной службы**



(подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Д.В. Пархоменко

Серия ФС



0132354

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 (стр. 1)

к лицензии № ФС-99-02-006076

от « 09 » августа 2017

на осуществление

фармацевтической деятельности

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Закрытое акционерное общество "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

141800, Московская область, Дмитровский район, пос. Икша, ул. Водников, д. 9

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

**оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
хранение лекарственных средств для медицинского применения;**

**Врио руководителя
Федеральной службы**

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

Д.В. Пархоменко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Серия ФС



0132355

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 (стр. 2)

к лицензии № **ФС-99-02-006076** от « 09 »

августа 2017

на осуществление

фармацевтической деятельности

ВЫДАННОЙ (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Закрытое акционерное общество "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

141800, Московская область, Дмитровский район, пос. Икша, ул. Водников, д. 9

Аптека

розничная торговля лекарственными средствами с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами, согласно списков ПККН, без права изготовления;

Врио руководителя
Федеральной службы

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

Д.В. Пархоменко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Серия ФС



0132356

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 (стр. 3)

к лицензии № ФС-99-02-006076

от « 09 »

августа 2017

на осуществление

фармацевтической деятельности



выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Закрытое акционерное общество "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

**Московская область, Дмитровский район, г.п. Икша, пос. Икша,
ул. Набережная, дом 10**

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

**оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
хранение лекарственных средств для медицинского применения;
перевозка лекарственных средств для медицинского применения;**

**Врио руководителя
Федеральной службы**



(подпись уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Д.В. Пархоменко

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Спецификация № 5079 от 09.07.2019

№	Наименование товара	Серия	ОСГ	Ед. изм	Кол-во	Цена без НДС	Цена	Ставка НДС	Сумма НДС	Сумма с НДС
1	Комплект "Пессарий-Кольцо" для адаптации: комплект больших колец диаметр 85, 90, 95, 100 мм	серийный вып.	01.01.2028 (86%)	шт	1,000	1 363,64	1 500,00	10%	136,36	1 500,00
2	Комплект "Пессарий-Кольцо" для адаптации: комплект средних колец диаметр 65, 70, 75, 80 мм	серийный выпуск.	01.01.2028 (86%)	шт	1,000	1 363,64	1 500,00	10%	136,36	1 500,00
Всего										3 000,00

Итого:
 Всего отпущено на сумму
 Всего наименований /

3 000,00 /Три тысячи рублей 00 копеек/
 2 /Два /

Поставщик:

Руководитель отдела продаж
 ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"



Исполнитель

Покупатель:

Генеральный директор
 ООО "ГИАЛМЕД"

_____ ИГИТЯН Г.Г.

ПОСТАВЩИК: ИНН 7702019044
 Адрес: 119021, г. Москва, Г-21 а/я 9
 Телефон: +7 (495) 788-77-46 многоканальный
 ПОЛУЧАТЕЛЬ: ООО "ГИАЛМЕД" ИНН: 7725415485
 Адрес: 115054, Москва г, Дубининская ул, дом № 57, строение 1, этаж 2 Пом 1 К 7 Оф 625
 Телефон: +7 (926) 872-87-72

Реестр документов, подтверждающих качество поставляемой продукции к универсальному передаточному документу 5081 от 09.07.2019

Основание: Постановление правительства РФ № 55 от 19.01.98 г. (п. 12 в редакции Постановления правительства РФ от 02.10.98 № 1104)

№	Название товара	МНН	Производитель	Место нахождения производителя	Декларант	Серия	Срок годности	Тип документа	Номер	Срок действия	Кем выдан
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Комплект "Тессарий-Кольцо" для адаптации: комплект больших колец диаметр 85,90,95,100 мм		"Др. Арабин ГмбХ и Ко,КГ"		Н. Abbe Pharma GmbH	серийный вып.	01.01.2028 (86%)	Сертификат соответствия	РОСС DE.AJ77.H00258	22.01.2021	
2	Комплект "Тессарий-Кольцо" для адаптации: комплект средних колец диаметр 65,70,75,80 мм		"Др. Арабин ГмбХ и Ко,КГ"		Н. Abbe Pharma GmbH	серийный выпуск	01.01.2028 (86%)	Сертификат соответствия	РОСС DE.AJ77.H00258	22.01.2021	

ОСНОВАНИЕ:
 Письмо департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ № 29-42282 от 10.12.98г.
 Письмо московского областного фармацевтического управления № 2-26-06 от 19.01.99
 Письмо комитета здравоохранения г. Москвы № 1-0573345 от 22.12.98 г.

Получил

Г. П. КОЛОДЦА Т. О.



Руководитель отдела продаж
 М.П.

М.П.

Отсутствует

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.АД77.Н00258

Срок действия с 23.01.2018

по 22.01.2021

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общества с ограниченной ответственностью «Мегалит 23»
Место нахождения: 191123, Россия, город Санкт-Петербург, улица Радищева, дом 44, литера А, помещение 8-11
Адрес места осуществления деятельности: 127474, Россия, город Москва, шоссе Дмитровское, дом 60
Регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.10АД77, дата регистрации 06.08.2017 года
Телефон: +79152309143. Адрес электронной почты: 23megalit@gmail.com.



ПРОДУКЦИЯ Пессарии акушерские, урологические (ассортимент согласно приложениям на 2-х листах, бланки №№, 0047086, 0047087).
Серийный выпуск

код ОК
Код ОК 034-
2014 (КПЕС 2008)
22.29.29.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

код ТН ВЭД
3926 90 970 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Dr. Arabin GmbH & Co. KG"
Германия, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten
Филиалы согласно приложению бланк №0047088


СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Dr. Arabin GmbH & Co. KG"
Германия, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D- 58455 Witten

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 390-02/01-ЭУ от 22.01.2018 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «ЭНЕРГОУЧЕТ», аттестат аккредитации РОСС RU.31403.04ИВВ0.001, срок действия с 22.12.2016 по 21.12.2019.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11086 от 18 ноября 2011, выдано ФС по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Место нанесения знака соответствия: на изделии, в упаковке и технической документации. Схема сертификации Зс.



Руководитель органа


подпись

Р.М. Туманишвили

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.М. Локтионов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Аттестат аккредитации
№ RA.RU.10AD77 выдан
08.08.2017 г.
Федеральной службой по
аккредитации

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
ООО "Мегалит 23"

191123, Россия, город Санкт-Петербург, улица Радищева, дом 44,
литер А, помещение 8-Н
Телефон: +79152309143. E-mail: 23megalit@gmail.com.

Исх. 94ф/2018/01 от 23.01.2018г.
На № б/н от 23.01.2018г.

Генеральному директору
ЗАО «Пенткрофт Фарма»
Кочеву Дмитрию Михайловичу
129110, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 68, строение 2, корпус 1

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия, сообщаем следующее:

Продукция: Пессарии акушерские, урологические; согласно приложению № 1
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 3926 90 970 9
изготовленная фирмой «Др. Арабин ГмбХ и Ко. КГ»/Dr. Arabin GmbH & Co. KG, адрес:
Германия, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten
НЕ ВКЛЮЧЕНА в:

Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 N 148, от 17.03.2010 N 149, от 26.07.2010 N 548, от 20.10.2010 N 848, от 13.11.2010 N 906, от 21.03.2012 N 213, от 04.05.2012 N 435, от 18.06.2012 N 596, от 04.03.2013 N 182, от 04.10.2013 N 870, от 11.11.2013 N 1009, от 21.07.2014 N 677, от 31.07.2014 N 737, от 02.10.2014 N 1009, от 20.10.2014 N 1079, от 02.04.2015 N 309, от 03.09.2015 N 930, от 04.03.2016 N 168, от 14.05.2016 N 413, от 26.09.2016 N 964; Решениями комиссии Таможенного союза от 1 сентября 2011 года № 620; от 25 декабря 2012 года № 294, не подлежат обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Настоящим сообщаем, что справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия указанной продукции.

Заместитель руководителя ОС
ООО «Мегалит 23»



Р.М. Туманишвили

Аттестат аккредитации
№ RA.RU.10AD77 выдан
08.08.2017 г.
Федеральной службой по
аккредитации

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
ООО "МегаЛит 23"

191123, Россия, город Санкт-Петербург, улица Радищева, дом 44,
литер А, помещение 8-Н
Телефон: +79152309143. E-mail: 23megalit@gmail.com.

Приложение к письму №94ф/2018/01 от 23.01.2018

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
3926 90 970 9	<p>Пессарии акушерские, урологические:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Пессарий Толстое Кольцо, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100мм.</p> <p>Пессарий Ходжа, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.</p> <p>Пессарий грибовидный, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм.</p> <p>Пессарий Кольцо, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100мм.</p> <p>Расширитель влагалища, размер (длина/диаметр): 20/120; 26/127; 30/112; 37/137 мм.</p> <p>Пессарий чашечный (без перфорации), диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.</p> <p>Пессарий чашечный (перфорированный), диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.</p> <p>Пессарий уретральный, диаметр: 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.</p> <p>Пессарий чашечно-уретральный, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм.</p> <p>Пессарий кубический, длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.</p> <p>Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации), длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.</p> <p>Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный), длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.</p> <p>Пессарий тандемный (без перфорации), размер кубов в пределах одного края от 25 до 45мм.</p> <p>Пессарий тандемный (перфорированный), размер кубов в пределах одного края от 25 до 45мм.</p> <p>Комплект «Пессарий-Кольцо» для адаптации:</p> <ul style="list-style-type: none">-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.



МегаЛит 23



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0047086

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.АД77.Н00258

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

22.29.29.000
3926 90 970 9

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; 100мм.
 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; 100мм.
 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.



**Руководитель органа
 Эксперт**

[Handwritten signature]
 подпись

Р.М. Туманишвили
 инициалы, фамилия
А.М. Локтионов
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0047087

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.АД77.Н00258

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

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 45мм.

16 Пессарий тандемный (перфорированный), размер кубов в пределах одного края от 25 до 45мм.

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.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Р.М. Туманишвили

инициалы, фамилия


подпись

А.М. Локтионов

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0047088

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.АД77.Н00258

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию
 которых распространяется действие сертификата соответствия

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
"Special Rubberfabriek M. Th. Van Kempen & Zn. B. V."	Nobelstraat 9, 1704 RM Heerhugowaard
"Wezo Industrie"	Lingenstraat 9, 8001 BB Zwoile



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.М. Туманишвили
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.М. Локтионов
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2011 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 № 37001 от 13.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2011 года № 7499-Пр/11
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14650 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/41086



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:
- Special Rubberfabriek M. Th. Van Kempen & Zn. B. V., Nobelstraat 9, 1704 RM Heerhugowaard, The Netherlands;
 - Wezo Industrie, Lingenstraat 9, 8001 BB Zwoile, The Netherlands.

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14650 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029538