



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 **2a**

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 2011/11086

Лист 1

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.АД77.Н00258

Срок действия с 23.01.2018

по 22.01.2021

№ 0224263

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общества с ограниченной ответственностью «Мегалит 23».
Место нахождения: 191123, Россия, город Санкт-Петербург, улица Радищева, дом 44, литера А, помещение 8-Н.
Адрес места осуществления деятельности: 127474, Россия, город Москва, шоссе Дмитровское, дом 60
Регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.10АД77, дата регистрации 08.08.2017 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 изделия, 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

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; 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.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Р.М. Туманишвили

инициалы, фамилия


подпись

А.М. Локтионов

инициалы, фамилия

№ 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

подпись

Р.М. Туманишвили

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.М. Локтионов

инициалы, фамилия

№ 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


подпись

Р.М. Туманишвили
инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.М. Локтионов
инициалы, фамилия

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 Радишева, 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.

