



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 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-46310/89639 от 22.12.2021

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 27 июня 2022 года № 5711
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 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; 70/30/35 мм.
3. Пессарий Толстое Кольцо тип DR, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.
4. Пессарий Ходжа, тип HP, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.
5. Пессарий грибовидный, тип KP, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм.
6. Пессарий Кольцо, тип R, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.
7. Расширитель влагалища, тип SD, размер (длина/диаметр): 120/20; 127/26; 135/30; 135/35 мм.
8. Пессарий чашечный (без перфорации), тип SP, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.
9. Пессарий чашечный (перфорированный), тип SSP, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм.
10. Пессарий уретральный, тип UP диаметр: диаметр: 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм.
11. Пессарий чашечно-уретральный, тип USP, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм.
12. Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK, длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45; 55; 65; 70; 75 мм.
13. Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK, длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45; 55; 65; 70; 75 мм.
14. Пессарий тандемный (без перфорации), тип TP, размер кубов в пределах одного края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.
15. Пессарий тандемный (перфорированный), тип TPL, размер кубов в пределах одного края: 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм.
16. Пессарий Кольцо для адаптации, тип R-set, (вид: 146430):
 - маленькое кольцо, диаметр: 45; 50; 55; 60 мм;
 - нормальное кольцо, диаметр: 65; 70; 75; 80 мм;
 - большое кольцо, диаметр: 85; 90; 95; 100 мм.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство пользователя.

Место производства:

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

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102958

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.

