

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 Дербеневская, дом 20, строение 19, помещение II, комната 5, тел.: +7 (495) 266-06-09, email: vort-cert@mail.ru

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

код ОКПД 2
22.19.71.190код 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: pentcroft@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № АТР/072021/20965 от 07.04.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ПЦИ «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
инициалы, фамилия

А.Д. Аланов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствует обязательству организации поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет извещаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

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



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.ОС05.00070
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 08.04.2021 по 07.04.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС05

Общество с ограниченной ответственностью «Евразийский Анализ Стандартизации и Экспертизы Качества»
115114, город Москва, улица Дербеневская, дом 20, строение 19, помещение II, комната 5,
тел.: +7 (495) 266-06-09, email: vert-cert@mail.ru



Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код услуги (работы)	Наименование услуги (работы)
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 Холжа, 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: 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 tandemный (без перфорации), размер кубов в пределах одного края: от 25 до 45 мм.; 16. Пессарий tandemный (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.

Руководитель органа

Сейф

М.В. Самойлов

инициалы, фамилия

Эксперт



А.Д. Аланов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствует обязательности организации поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с установленным стандартом, что будет подтверждаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» в соответствии с прилагаемым схематичным изображением контроля