

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма" (ЗАО "Пенткрофт Фарма")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России №39 по г. Москве 03 февраля 2003г.

за основным государственным номером №1037700119071

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

129110, г.Москва, проспект Мира, дом 68, стр.2, к.1, телефон / факс (495)788-77-46

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кочева Дмитрия Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

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.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ГОСТ Р 50444-92 (п.4.1), ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007,

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем "Др. Арабин ГмбХ и Ко. КГ", Германия.

наименование изготовителя,

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

Организации-изготовители:

- 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.

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 6465

Код ТН ВЭД России: 9018 90 850 0

соответствует требованиям

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2011/11086 от 18.11.2011 г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протоколов токсикологических испытаний №№ 6851.011-6853.011 от 30.08.2011 г.

ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Протокола технических испытаний № 12.2076-2.011 от 30.08.2011 г.

ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. №РОСС RU.0001.21ИМ33.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.12.2011

Декларация о соответствии действительна до: 05.12.2014



(подпись)

подпись

Д.М. Кочев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА ООО
"МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 786-29-63

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.12.2011, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ08.Д00196

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.И.Вовчук

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Город Москва

09 ДЕК 2011

Я, МУЗЫКА АНАТОЛИЙ ФЕДОРОВИЧ, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисткой, приписок, зачеркнутых слов и иных несовпадающих исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 14-20048

Взыскано по тарифу 20+200 руб

Нотариус



Handwritten signature of the notary public, A.F. Musyka.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА ООО
"МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 786-29-63

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.12.2011, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ08.Д00196

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.И.Вовчук

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

09 ДЕК 2011

Город Москва

Я, МУЗЫКА АНАТОЛИЙ ФЕДОРОВИЧ, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисткой,
припиской, зачеркнутых слов и иных неправомерных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 44-20048

Создано по тарифу 20+100 руб

Нотариус



Handwritten signature of the notary.