



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2021/15099

На медицинское изделие
Пессарий урогинекологический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ТЕКНО-МЕДИКАЛ"
(ООО "ТЕКНО-МЕДИКАЛ"), Россия,
119136, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-д 3-й Сетуньский,
д. 10, этаж 4, помещ. V, ком. 15Б

Производитель
"Пэнпэк Медикал Корпорейшен", Тайвань,
Panpac Medical Corporation, 2~6F, № 58, Nanxing Rd., Shi-Chih Dist., New Taipei
City, 22179 Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия
Panpac Medical Corporation, 2~6F, № 58, Nanxing Rd., Shi-Chih Dist., New Taipei
City, 221 Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-51104/55991 от 21.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064257

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2021/15099

Лист 1

На медицинское изделие

Пессарий урогинекологический, варианты исполнения:

1. Пессарий Мэриленд (Marland) без поддержки, в составе:

1.1. Пессарий, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

1.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

1.3. Инструкция-вкладыш.

2. Пессарий Мэриленд (Marland) с поддержкой, в составе:

2.1. Пессарий, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

2.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

2.3. Инструкция-вкладыш.

3. Пессарий Шатц (Shaatz) с дренажем, в составе:

3.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

3.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

3.3. Инструкция-вкладыш.

4. Пессарий Кап (Cup) без поддержки, в составе:

4.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

4.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

4.3. Инструкция-вкладыш.

5. Пессарий Кап (Cup) с поддержкой, в составе:

5.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

5.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

5.3. Инструкция-вкладыш.

6. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем, в составе:

6.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

6.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

6.3. Инструкция-вкладыш.

7. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем, в составе:

7.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

7.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

7.3. Инструкция-вкладыш.

8. Пессарий Геранг (Gehrung), в составе:

8.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

8.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).

8.3. Инструкция-вкладыш.

9. Пессарий Ринг (Ring) без поддержки, в составе:

9.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

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



Д.Ю. Павлюков

0105640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

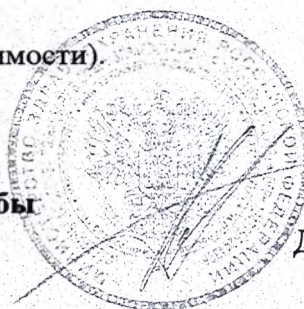
от 03 августа 2022 года № РЗН 2021/15099

Лист 2

- 9.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
- 9.3. Инструкция-вкладыш.
- 10. Пессарий Ринг (Ring) с поддержкой, в составе:
 - 10.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
 - 10.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 10.3. Инструкция-вкладыш.
- 11. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки, в составе:
 - 11.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
 - 11.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 11.3. Инструкция-вкладыш.
- 12. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой, в составе:
 - 12.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
 - 12.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 12.3. Инструкция-вкладыш.
- 13. Пессарий Ходжа (Hodge) без поддержки, в составе:
 - 13.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
 - 13.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 13.3. Инструкция-вкладыш.
- 14. Пессарий Ходжа (Hodge) с поддержкой, в составе:
 - 14.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
 - 14.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 14.3. Инструкция-вкладыш.
- 15. Пессарий Диск (Dish) без поддержки, в составе:
 - 15.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
 - 15.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 15.3. Инструкция-вкладыш.
- 16. Пессарий Диск (Dish) с поддержкой, в составе:
 - 16.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
 - 16.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 16.3. Инструкция-вкладыш.
- 17. Пессарий Куб (Cubes), в составе:
 - 17.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.
 - 17.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 17.3. Инструкция-вкладыш.
- 18. Пессарий Куб (Cubes) с дренажем, в составе:
 - 18.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

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

Д.Ю. Павлюков



0105637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2021/15099

Лист 3

- 18.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 18.3. Инструкция-вкладыш.
 - 19. Пессарий Донат (Donuts), в составе:
 - 19.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
 - 19.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 19.3. Инструкция-вкладыш.
 - 20. Пессарий Донат (Donuts) надувной, в составе:
 - 20.1. Пессарий, размер: 2, 3, 4, 5.
 - 20.2. Груша для пессария.
 - 20.3. Инструкция-вкладыш.
 - 21. Пессарий Овал (Ovals) без поддержки, в составе:
 - 21.1. Пессарий, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
 - 21.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 21.3. Инструкция-вкладыш.
 - 22. Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой, в составе:
 - 22.1. Пессарий, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
 - 22.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 22.3. Инструкция-вкладыш.
 - 23. Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf), в составе:
 - 23.1. Пессарий, размер FS06, FS08, FS10, FS12.
 - 23.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 23.3. Инструкция-вкладыш.
 - 24. Пессарий примерочный Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой FS 8000, в составе:
 - 24.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 24.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 24.3. Инструкция-вкладыш.
 - 25. Пессарий примерочный Мэриленд (Marland) с поддержкой FS 7000, в составе:
 - 25.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 25.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 25.3. Инструкция-вкладыш.
 - 26. Пессарий примерочный Ринг (Ring) с поддержкой FS 6000, в составе:
 - 26.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 26.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 26.3. Инструкция-вкладыш.
 - 27. Пессарий примерочный Геллхорн (Gellhorn) FS 5000, в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2021/15099

Лист 4

- 27.1. Пессарий - 6 шт./уп.
- 27.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
- 27.3. Инструкция-вкладыш.
- 28. Пессарий примерочный Ринг (Ring) FS 1000, в составе:
 - 28.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 28.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 28.3. Инструкция-вкладыш.
- 29. Пессарий примерочный Диск (Dish) с поддержкой FS 3000, в составе:
 - 29.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 29.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 29.3. Инструкция-вкладыш.
- 30. Пессарий примерочный Куб (Cubes) FS 2000, в составе:
 - 30.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 30.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 30.3. Инструкция-вкладыш.
- 31. Пессарий примерочный Овал с поддержкой (Ovals) FS 4000, в составе:
 - 31.1. Пессарий - 6 шт./уп.
 - 31.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости).
 - 31.3. Инструкция-вкладыш.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105639