



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2014 года № ФСР 2010/08252

На медицинское изделие

Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика»

(ООО «Гельтек-Медика»), Россия,

115201, Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика»

(ООО «Гельтек-Медика»), Россия,

115201, Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5155/35695 от 08.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9857

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2014 года № 7030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009846

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2014 года № ФСР 2010/08252

Лист 1

На медицинское изделие

Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005:

Место производства:

115201, Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 7;

143530, Московская область, Истринский район, г. Дедовск, ул. Набережная Речфлота, д. 1

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007890



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**
(Росстандарт)

Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, Москва, 109074

Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31

E-mail: info@gost.ru

<http://www.gost.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232

ИНН/ КПП 7706406291/770601001

ООО «Гельтек-Медика»

info@geltek-medica.ru

28.02.2017 № 2836-ОМ/03

На №

□ □

Управление технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваше обращение от 09 января 2017 г. № 442 по вопросу обязательной сертификации продукции и сообщает.

В соответствии с Постановлением правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» продукция – медицинские изделия (контактные среды (гели, жидкости, пасты) для УЗИ, физиотерапии, ЭКГ и других электрофизиологических исследований, салфетки влажные стерильные для ухода за веками), коды ОКП 93 9857, 93 9860, 93 9890 не подлежат обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и в форме декларирования о соответствии.

И.о. начальника Управления
технического регулирования и стандартизации

О.В.Мезенцева

К.В. Кострова
Тел.(499)236-75-13

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1161EA000300C2018D02
Кому выдан: Мезенцева Оксана Васильевна
Действителен: с 24.06.2016 до 24.06.2017