



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2014 года № ФСР 2010/08253

На медицинское изделие

Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005

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-5154/35696 от 08.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2014 года № 7029
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0009845

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2014 года № ФСР 2010/08253

Лист 1

На медицинское изделие

**Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других
электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005:**

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

0007889



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Ленинский просп., д. 9, Москва В-49, ГСП-1, 119991

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

20.01.2015 № АЗ-101-32/197

На № 442 от 9.12.2014 г.

Об изделиях с ОКП 93 98

Генеральному директору
ООО «ГЕЛЬТЕК-МЕДИКА»
Д.О. Шанину

1 Варшавский пр., д. 2, стр. 8
Москва, 115201

Уважаемый Дмитрий Олегович!

В ответ на Ваше обращение от 9 декабря 2014 года № 442 сообщаем, что продукция медицинские контактные среды для ультразвуковой и функциональной диагностики, средства по уходу за веками, относящаяся к коду ОКП 9398 не внесена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 1.12.2009 г. № 982.

А.В. Зажигалкин

О.А. Ковальчук
8 (499)236-52-81

