



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

Генеральному директору
ООО «Гельтек-Медика»

Д.О.Шанину

115201, г.Москва, проезд Варшавский 1-й,
д.2, стр.8, оф.411

e-mail: info@geltek-medica.ru

20.02.2018 № 2334-ДТ/03

О подтверждении соответствия

Уважаемый Дмитрий Олегович!

Управление технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваше обращение по вопросу обязательного подтверждения соответствия продукции: медицинские изделия (контактные среды (гели, жидкости, пасты) для УЗИ, физиотерапии, ЭКГ и других электрофизиологических исследований; салфетки влажные стерильные для ухода за веками), коды ОКП 939857, 939860, 939890 (ОКПД2 – 21.20.23.199).

В соответствии с пунктом 1 статьи 20 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Федеральный закон № 184-ФЗ) подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

Объектом обязательного подтверждения соответствия является продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации, включенная в:

– область применения соответствующего технического регламента в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента;

– перечни продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 (далее – Перечни);



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2016/4953

На медицинское изделие

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016

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-22182/26050 от 17.05.2018

Вид медицинского изделия 275460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2018 года № 3500
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038655

– Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов, утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 620 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках таможенного союза с выдачей единых документов» (далее – Единый перечень).

Информируем, что на продукцию с кодами ОКПД2 – 21.20.23.199 не распространяется действие вышеуказанных Перечней.

В соответствии с Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 Минпромторг России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию. С учетом вышеизложенного по вопросам отнесения Вашей продукции к продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в части действия технических регламентов, полагаем целесообразным обратиться в Минпромторг России.

Также информируем, что в соответствии со статьей 21 вышеуказанного Федерального закона в отношении продукции по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации может быть осуществлено добровольное подтверждение соответствия для установления ее соответствия документам по стандартизации, системам добровольной сертификации, условиям договоров. Однако, следует отметить, что подтверждение соответствия осуществляется на основе принципа недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией (статья 19 Федерального закона).

Заместитель начальника Управления
технического регулирования и стандартизации-
начальник отдела технического регулирования
и стандартизации в машиностроении



Д.А.Тощев

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E04DA11E880DDE0071B432E0B0B
Кому выдан: Тощев Дмитрий Анатольевич
Действителен: с 29.01.2018 до 29.01.2019

Стрижевец О.Н.
(499)236-61-75

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2016/4953

Лист 1

На медицинское изделие

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016:

В следующих исполнениях:

- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг);
- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг);
- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг).

Место производства:

1. ООО "Гельтек-Медика", Россия, 115201, Москва, 1-й Варшавский пр-д, д. 2, стр. 7;
2. ООО "Гельтек-Медика", Россия, 143530, Московская обл., Истринский район, г. Дедовск, ул. Набережная Речфлота, д. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046474