



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2016/3706

На медицинское изделие

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель»
по ТУ 9398-023-76063983-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика»
(ООО «Гельтек-Медика»), Россия,
115201, Москва, 1-й Варшавский пр-д, д. 2, стр. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика»
(ООО «Гельтек-Медика»), Россия,
115201, Москва, 1-й Варшавский пр-д, д. 2, стр. 8

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39117/101242 от 28.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2171
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0054384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2016/3706

Лист 1

На медицинское изделие

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель»
по ТУ 9398-023-76063983-2015:

I. Варианты исполнения:

- гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости цветной;
- гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный;
- гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости цветной;
- гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости бесцветный.

Масса геля в потребительской таре: 0,25 кг; 1,00 кг; 5,00 кг; 0,160 кг.

Объем геля в потребительской таре: 5,00 мл; 100 мл.

II. 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 р-н, г. Дедовск, ул. Набережная Речфлота, д. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082345