



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года № РЗН 2018/7296

На медицинское изделие

Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео"
по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедиКрафт"
(ООО "МедиКрафт"), Россия, 630073, г. Новосибирск, пр-кт Карла Маркса,
д. 2, комн. 512

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедиКрафт"
(ООО "МедиКрафт"), Россия, 630073, г. Новосибирск, пр-кт Карла Маркса,
д. 2, комн. 512

Место производства медицинского изделия

ООО "МедиКрафт", Россия, 630073, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Химзаводская, д. 11/24

Номер регистрационного досье № РД-21085/7475 от 16.02.2018

Вид медицинского изделия 275460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2018 года № 4040
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года № РЗН 2018/7296

Лист 1

На медицинское изделие

Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео"

по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, варианты исполнения:

1. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" низкой вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг.
2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг.
3. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" высокой вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043472



МедиКрафт

щество с Ограниченной Ответственностью

630073, Новосибирск, пр. К.Маркса, 2, комната 512

тел +7 (383) 213-63-91 www.medikraft.ru email: sales@medikraft.ru

ИНН 5404416099, КПП 540401001, ОГРН 1105476025500

02 ноября 2018 года

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

Настоящим письмом ООО «МедиКрафт» сообщает, что следующая продукция нашего производства:

- Гель для ультразвуковых исследований «Акугель» низкой, средней и высокой вязкости (РУ № ФСР 2010/09777 от 29.12.2017 года);
- Гель электродный «Акугель-Электро» (РУ № ФСР 2011/12625 от 29.12.2017 года);
- Гель для УЗИ «Акугель-Стерильный» (РУ № РЗН 2016/3578 от 28.03.2018 года);
- Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "Акугель-Универсальный" (РУ № РЗН 2016/4413 от 29.12.2017 года);
- Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью «Акугель-Спрей» (РУ № РЗН 2016/3825 от 29.12.2017 года);
- Гель для ультразвуковых и электрофизиологических исследований «Акугель-Концентрат» (сухая смесь) (РУ № РЗН 2016/4837 от 29.12.2017 года);
- Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Акугель-Паста» для электрофизиологической диагностики (РУ № РЗН 2017/5768 от 29.12.2017 года);
- Гель для ультразвуковых исследований «Акугель-Нео» низкой, средней и высокой вязкости (РУ № РЗН 2018/7296 от 21.06.2018 года)

имеет код ОКП 9398 и не требует получения сертификата или декларации о соответствии, согласно Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 года №982 (редакция от 21.02.2018 года) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

Директор

