



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2017 года № ФСР 2010/09777

На медицинское изделие

Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедиКрафт" (ООО "МедиКрафт"),
Россия, 630073, г. Новосибирск, проспект Карла Маркса, д. 2, комната 512

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедиКрафт" (ООО "МедиКрафт"),
Россия, 630073, г. Новосибирск, проспект Карла Маркса, д. 2, комната 512

Место производства медицинского изделия

ООО "МедиКрафт", Россия, 633010, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Химзаводская, д. 11/24

Номер регистрационного досье № РД-20515/66551 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия 275460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035091

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года № ФСР 2010/09777

Лист 1

На медицинское изделие

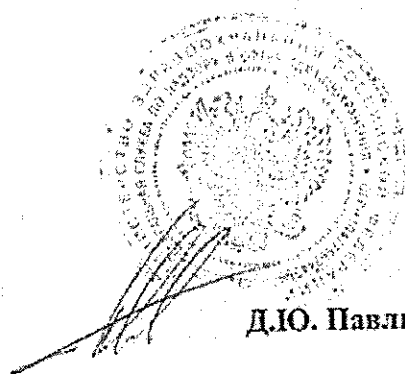
Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010:

в следующих исполнениях:

- низкой вязкости;
- средней вязкости;
- высокой вязкости.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042179



МедиКрафт

Общество 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

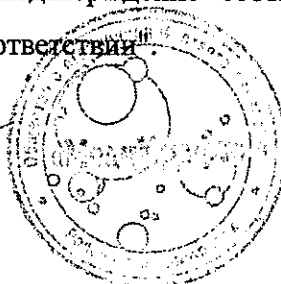
Информационное письмо

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



/Юдин А.В./