



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № ФСР 2007/00298

На медицинское изделие

Гель для ультразвукового сканирования "Диагель"
по ТУ 9398-001-71997965-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Гелона" (ООО "Гелона"),
Россия, 109507, Москва, ул. Пронская, дом 9, корп. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Гелона" (ООО "Гелона"),
Россия, 109507, Москва, ул. Пронская, дом 9, корп. 2

Место производства медицинского изделия
ООО "Гелона", 117246, Москва, Научный проезд, д. 10, часть нежилого
помещения № 17 (комната 115)

Номер регистрационного досье № РД-13076/38280 от 08.09.2016

Вид медицинского изделия 275460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9857



приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2016 года № 9752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023608



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-К/357 от 25.05.16

Генеральному директору
ООО «Гелона»
И.В. Скоромнову
117246, г. Москва,
ул. Херсонская, д.41а
тел.: (495) 641-09-03

На № 38
от 12.05.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: гель для ультразвукового сканирования «ДИАГЕЛЬ», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Глицерин, гели и средства контактные для диагностики» (код ОКП 93 9857).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Руководитель научного направления

А.В. Раков

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55

