

Исх. № 434 от 10.09.2026

Всем заинтересованным лицам

*О внесении изменений в регистрационное досье
медицинского изделия Гель электродный контактный
высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ
исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005*

Настоящим письмом ООО «Гельтек-Медика», производитель медицинского изделия Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005 (далее – «Унимакс»), сообщает, что для данного медицинского изделия были внесены изменения в регистрационное досье в государственные реестр медицинских изделий. Регистрационный номер медицинского изделия: № ФСР 2010/08252 от 27.08.2026 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/06267285),

1. О регистрационном номере медицинского изделия

С 1 марта 2025 года в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 факт государственной регистрации медицинского изделия, а также внесения изменений в сведения о нем подтверждается реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий.

При внесении изменений в существующую реестровую запись старый регистрационный номер сохраняется, и дополнительно присваивается номер ЕРУЛ нового формата. Оба номера являются идентичными и могут использоваться производителем.

В случае «Унимакса»: № ФСР 2010/08252 от 27.08.2026 - старый номер с актуальной датой внесения изменений; ЕРУЛ - Г004-00110-00/06267285 - номер нового формата. Выдача регистрационного удостоверения в бумажном и электронном виде с 01.03.2025 больше не предусмотрена, так как подтверждением регистрации/внесением изменений в регистрационное досье является реестровая запись. Прилагается ссылка на реестровую запись: <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203444>.

2. Об основных внесенных изменениях:

- произошел ребрендинг этикеток потребительской тары. Актуальные реквизиты регистрационного номера, используемые на этикетках: № ФСР 2010/08252 от 27.08.2026;

- внесены изменения в ярлыки транспортной тары: взамен манипуляционного знака по ГОСТ 14192: «Пределы температуры», текстом прописывается температура транспортирования изделия;

- добавлены производители сырья взамен дефицитного (изменения вызваны дефектурой рынка, возникшей вследствие введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера);

Исп. Долженкова Д.И.
Специалист ОСиР
reg8@geltek.ru
+7-495-212-93-66 (доб. 222)

- внесены изменения в материалы упаковки потребительской тары;
- внесены изменения в эксплуатационную документацию. Инструкция по применению медицинского изделия «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», утв. «17» июля 2026 г. Изменения связаны с приведением документа к единообразию с техническими условиями ТУ 9398-005-76063983-2005 с изв. об изм. №4, а также с доработкой согласно требованиям приказа Минздрава России от 18.12.2025 № 181н.

3. Обращение медицинского изделия с ранее применявшимися этикетками до внесения изменений в регистрационное досье

В соответствии с ч. 3_2, ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» допускается обращение медицинского изделия Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005 с ранее применявшимися этикетками до внесения изменений в регистрационное досье до конца их срока годности, в том числе произведенных в течение 180 календарных дней после принятия решения о внесении изменений, а именно до 23.02.2027 включительно.

Настоящим письмом ООО «Гельтек-Медика» подтверждает, что внесенные изменения не затрагивают основные характеристики медицинского изделия и не влияют на возможность его применения по назначению.

Начальник ОСиР
ООО «Гельтек-Медика»



А.В. Андронов