

TVEL

DECLARATION OF EC CONFORMITY

WE:

Name of Manufacturer: **TVEL Ltd.** Poltava 36014 str. Ostrovskogo 57, Ukraine

EU Representative: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Biecka 10 60-473 Poznan, Poland

Hereby declare, that the product:

Name of product: **ultrasound gels, electroconductive gels for ECG, EEG and EMG, and laser IPL and laser gels, cosmetic gels**

Classification:
(per rule 1, Annex IX, 93/42/EEC):

Device of class "I"

conforms to the MDD 93/42/EEC Council Directives

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents: EN ISO 9001:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008,

Technical files at competent authority disposal

Poltava, 14.01.2016



Mr. Viktor Topolia
Director

REV01-201601



ANNEX I to the Declaration of Conformity

EKO GEL ultrasound gel aloe 20 g
EKO GEL ultrasound gel aloe 40 g
EKO GEL ultrasound gel aloe 250 g
EKO GEL ultrasound gel aloe 500 g
EKO GEL ultrasound gel aloe 1000 g
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g canister
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g ekobag maxi pack
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g ekobag mini pack
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g ekobag single pack
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g ekotainer standard pack
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g ekotainer maxi pack
EKO GEL ultrasound gel aloe 5000 g ekotainer single pack
EKO GEL ultrasound gel 20 g
EKO GEL ultrasound gel 40 g
EKO GEL ultrasound gel 250 g
EKO GEL ultrasound gel 500 g
EKO GEL ultrasound gel 1000 g
EKO GEL ultrasound gel 5000 g canister
EKO GEL ultrasound gel 5000 g ekobag maxi pack
EKO GEL ultrasound gel 5000 g ekobag mini pack
EKO GEL ultrasound gel 5000 g ekobag single pack
EKO GEL ultrasound gel 5000 g ekotainer standard pack
EKO GEL ultrasound gel 5000 g ekotainer maxi pack
EKO GEL ultrasound gel 5000 g ekotainer single pack
EKO GEL ultrasound gel crystal 20 g
EKO GEL ultrasound gel crystal 40 g
EKO GEL ultrasound gel crystal 250 g
EKO GEL ultrasound gel crystal 500 g
EKO GEL ultrasound gel crystal 1000 g
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g canister
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g ekobag maxi pack
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g ekobag mini pack
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g ekobag single pack
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g ekotainer standard pack
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g ekotainer maxi pack
EKO GEL ultrasound gel crystal 5000 g ekotainer single pack
EKO LASER IPL & laser gel 20 g
EKO LASER IPL & laser gel 40 g
EKO LASER IPL & laser gel 250 g
EKO LASER IPL & laser gel 500 g
EKO LASER IPL & laser gel 1000 g
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g canister
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g ekobag maxi pack
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g ekobag mini pack
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g ekobag single pack
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g ekotainer standard pack
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g ekotainer maxi pack
EKO LASER IPL & laser gel 5000 g ekotainer single pack



ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 20 g
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 40 g
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 250 g
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 500 g
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 1000 g
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g canister
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g ekobag maxi pack
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g ekobag mini pack
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g ekobag single pack
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g ekotainer standard pack
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g ekotainer maxi pack
ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG 5000 g ekotainer single pack

REV01-201601



ООО «Твел»	
Украина, 36014, г. Полтава	р/р 26007210339142 в АО «ПроКредит Банк»
ул. Островского, 57	МФО 320984; Код ОКПО 33574560
Тел./факс: (0532) 61-06-47	

Сертификат качества №27

на гель для УЗИ ТУ У 32.5-33574560-003:2014, производитель ООО «Твел» Украина, г. Полтава

Название продукции	Описание товара	Количество, (шт.)	Масса нетто партии, (кг)	Лот	Дата изготовления	Срок годности
Гель для УЗИ	Гелеобразная масса	41	38,5	045	март 2017 г.	3 года

Основные виды фасовки продукции

Название продукции	Объем, гр	Кол-во шт. в упаковке
	250	25
	1000	12
	5000	4

Основные характеристики геля

№ п/п	Название показателей	Норма по ТУ	Фактически
1	Внешний вид	Однородная гелеобразная масса без примесей	Однородная, прозрачная, без примесей
2	Цвет	Светло-голубой или бесцветный	светло-голубой
3	Масса, г	40-5000 $\pm$ 2-25	40-5000 $\pm$ 2-25
4	Вязкость, сП	55000-87000	72000
5	Водородный показатель, pH	5,0-9,0	6,1
6	Скорость звука на частоте 5,0 МГц, м/с	1550-1570	1560
7	Срок годности	36 месяцев	36 месяцев

Декларация заявителя

Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные данные соответствуют действительности: что гели для УЗИ полностью изготовлены или в достаточной мере переработаны в Украине и что они соответствуют требованиям ТУ У 32.5-33574560-003:2014, установленным в отношении таких товаров.

Директор

03 апреля 2017 г



В.М. Тополя

М.П.



80072
ISO/IEC 17021

УКРАИНА
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ
Система сертификации ГП "Харьковстандартметрология»

СЕРТИФИКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре
Органа по сертификации
"10" октября 2018 г.
№ UA 80072.33574560.1-2018
Действителен до "15" августа 2021 г.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве
гелей для функциональной диагностики и терапии,
коды ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг) 32.50.50-20.00

и предоставлении услуг
по неспециализированной оптовой торговле, оптовой торговле фармацевтическими товарами,
коды ГКПУ 46.90, 46.46,

которые выпускаются
Обществом с ограниченной ответственностью "ТВЕЛ",
Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, 57,
код ЕГРПОУ (Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины) 33574560,

в соответствии с действующими в Украине нормативными документами
соответствует требованиям

ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»
(ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements, IDT)

Контроль соответствия сертифицированной системы управления качеством требованиям указанного стандарта
осуществляется путем проведения надзорного аудита, периодичность которого регламентируется
Соглашением на использование сертификата на систему управления.

Сертификат выдан Органом по сертификации систем управления Государственного
предприятия «Харьковский региональный научно – производственный центр
стандартизации, метрологии и сертификации», Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мироносицкая, 36
(аттестат аккредитации № 80072) на основании результатов аудита системы
управления качеством.



Заместитель
руководителя органа
по сертификации
Печать

В. Агарков



Действие сертификата можно проверить в
ГП «Харьковстандартметрология» по тел. (057) 756-38-05