

ООО «Твел»»	
Украина, 36014, г. Полтава	р/р 26007210339142 в АО «ПроКредит Банк»
ул. Петра Дорошенко, 57	МФО 320984; Код ЄГРПОУ 33574560
Tel: +380675333007	

Сертификат качества №116
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)	Дата изготовления
Гель для УЗИ	Гелеобразная масса	3036	5536	октябрь 2019

Основные виды фасовки продукции

Название продукции	Объем упаковки, мл	Кол-во упаковок в ящике	Кол-во ящиков
Гель для УЗИ	250	25	80
	1000	12	3
	5000	4	250

Основные характеристики геля

№ п/п	Название показателей	Гель для УЗИ
1	Внешний вид	Однородная, прозрачная, без примесей
2	Цвет	бесцветный
3	Масса, г	40-5000±2-25
4	Вязкость, сП	72000
5	Водородный показатель, рН	5,8
6	Скорость звука на частоте 5,0 МГц, м/с	1562
7	Удельная электропроводность, мСм/см	-
8	Срок годности	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



В.М.Тополя

18 октября 2019 г

М.П.



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

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



УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



80072
ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФІКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
"23" грудня 2020 р.
№ UA 80072.33574560.4-2020
Дійсний до "23" грудня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
виробництва гелів для функціональної діагностики та терапії,
код 32.50.50-20.00 за ДКПП ДК 016:2010,
реєструючого термо паперу для медичних приладів (ЕКГ, ЕЕГ, КТГ, відеопринтерів, спірометрів,
автоклавів, лабораторних принтерів, дефібриляторів і інших медичних приладів, в яких
використовується реєструючий термо папір),
код 17.29.19-55.00 за ДКПП ДК 016:2010,

які випускаються

Товариством з обмеженою відповідальністю "ТВЕЛ",

Україна, 36014, м. Полтава, вул. Петра Дорошенка, 57, код ЄДРПОУ 33574560,

згідно з чинними в Україні нормативними документами
відповідає вимогам

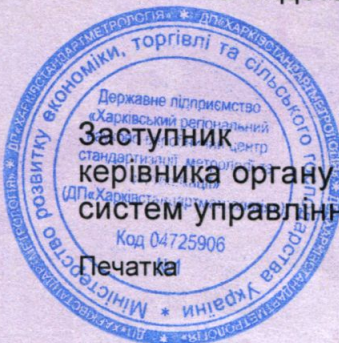
ISO 13485:2016

«Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом проведення наглядового аудиту, періодичність якого регламентується Угодою на використання сертифікату на систему управління.

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:
у 2021 р. – до 23.12.2021 р.,
що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат акредитації № 80072) на підставі результатів аудиту системи управління якістю.



В. Агарков



Чинність сертифікату можна перевірити в
ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (057) 756-38-05