

УКРАИНА  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ  
ГП «ХАРЬКОВСТАНДАРТМЕТРОЛОГИЯ»



80072  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

# СЕРТИФИКАТ

## НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре  
Органа по сертификации  
"16" августа 2021 г.  
№ UA 80072.33574560.1-2021  
Действителен до "15" августа 2024 г.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве гелей для функциональной диагностики и терапии, регистрирующей термобумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров, спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских приборов, в которых используется регистрирующая термобумага), коды 32.50.50-20.00, 17.29.19-55.00 по ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг) ДК 016:2010,

и предоставлении услуг по неспециализированной оптовой торговле, оптовой торговле фармацевтическими товарами, коды 46.90, 46.46 по ГКПУ ДК 016:2010,

которые выпускаются

Обществом с ограниченной ответственностью "ТВЕЛ",

Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, 57,  
код ЕДРПОУ (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 и процедуры которого регламентируются Соглашением на использование сертификата на систему управления.

Сертификат считается действительным при условии ежегодного подтверждения:  
в 2022 г. - до 16.08.2022 г. и 2023 г. - до 16.08.2023 г.,  
что подтверждается Решением.

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

Руководитель органа  
по сертификации



Печатка

Владимир ВЕЛИЧКО



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





# СЕРТИФИКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре  
Органа по сертификации  
"23" декабря 2020 р.  
№ UA 80072.33574560.4-2020  
Действителен до "23" декабря 2022 р.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве

гелей для функциональной диагностики и терапии,  
регистрирующей термо бумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров,  
спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских  
приборов, в которых используется регистрирующая термо бумага),  
коды 32.50.50-20.00, 17.29.19-55.00 по ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг)  
ДК 016:2010,

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

ISO 13485:2016

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

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 считается действующим при условии ежегодного подтверждения:

в 2021 г – до 23.12.2021 г.,  
что подтверждается Решением.

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 №1

В. Агарков



|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>ООО «Твел»»</b>         |  |
| 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

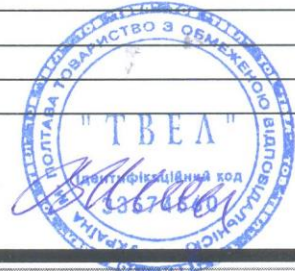
Poltava, 14.01.2016

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