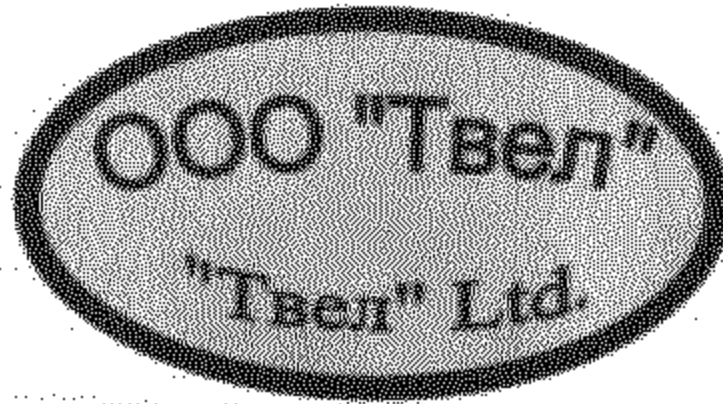


ООО «Твел»

Україна, г. Полтава
ул. Островського, 57
тел. (0532) 61-06-47
Код ЄДРПОУ 33574560
e-mail: tvel_med@mail.ru



ТОВ «Твел»

Україна, м. Полтава
вул. Островського, 57
тел. (0532) 61-06-47
Код ЄДРПОУ 33574560
www.tvel-med.com.ua

Вих. № 49
від 11 жовтня 2016 р.

м. Полтава

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Твел», (36014, Україна, г. Полтава, вул. Островського, 57), Код ЄДРПОУ 33574560, тел. +38 0532 610-647

(найменування, місцезнаходження, код згідно ЄДРПОУ (при наявності), тел./факс)

в особі директора Тополя Віктора Михайловича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Підтверджуємо, що Гелі для функціональної діагностики та терапії ТУ У 32.5-33574560-003:2014 (згідно з додатком). Класу потенційного ризику застосування I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класу потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортованої продукції))

які виготовляються Товариством з обмеженою відповідальністю «Твел», (36014, Україна, г. Полтава, вул. Островського, 57)

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

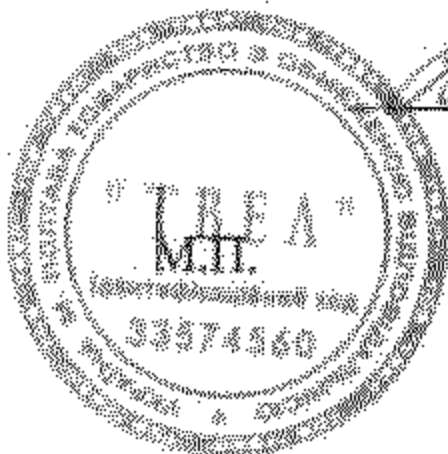
Декларацію складено уповноваженим представником під цілковиту відповідальність виробника: Товариства з обмеженою відповідальністю «Твел», (36014, Україна, г. Полтава, вул. Островського, 57)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник

Директор



Тополь В.М.
(підпис)

Тополь В.М.
(підпис)

11.10.2016 р.
(дата)





ДОДАТОК
до Декларації про відповідність виробів медичного призначення
від 11 жовтня 2016 р. № 49

Гелі для функціональної діагностики та терапії. ТУ У 32.5-33574560-003:2014
(назва виробу і виробника)

№ п/п	Номер і назва каталогу	Назва модифікованій виробу медичного призначення	Назва модифікованій виробу медичного призначення українською мовою
1	EHV20	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 20 g	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 20 гр.
2	EHV40	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 40 g	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 40 гр.
3	EHV250	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 250 g	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 250 гр.
4	EHV500	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 500 g	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 500 гр.
5	EHV1000	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 1000 g	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 1000 гр.
6	EHVK5000	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g canister	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. канистри
7	EHVQ5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g container single pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер single pack (стандартне пакування)
8	EHVQ5000 maxp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g container maxi pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер maxi pack (максимальне пакування)
9	EHVQ5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g container standard pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер standard pack (стандартне пакування)
10	EHVQ5000 minp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g container mini pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер mini pack (мінімальне пакування)
11	EHVS5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g skobag single pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет single pack (стандартне пакування)
12	EHVS5000 maxp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g skobag maxi pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет maxi pack (максимальне пакування)
13	EHVS5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g skobag standard pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет standard pack (стандартне пакування)
14	EHVS5000 minp	EKO GEL. blue ultrasound gel with high viscosity, 5000 g skobag mini pack	Гель для УЗД високої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет mini pack (мінімальне пакування)
15	EHC20	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 20 g	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 20 гр.
16	EHC40	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 40 g	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 40 гр.
17	EHC250	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 250 g	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 250 гр.
18	EHC500	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 500 g	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 500 гр.
19	EHC1000	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 1000 g	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 1000 гр.
20	EHC5000	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g canister	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. канистри
21	EHCQ5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g container single pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер single pack (стандартне пакування)
22	EHCQ5000 maxp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g container maxi pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер maxi pack (максимальне пакування)
23	EHCQ5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g container standard pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер standard pack (стандартне пакування)
24	EHCQ5000 minp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g container mini pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер mini pack (мінімальне пакування)
25	EHC5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g skobag single pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет single pack (стандартне пакування)
26	EHC5000 maxp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g skobag maxi pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет maxi pack (максимальне пакування)
27	EHC5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g skobag standard pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет standard pack (стандартне пакування)
28	EHC5000 minp	EKO GEL. blue ultrasound gel with medium viscosity, 5000 g skobag mini pack	Гель для УЗД середньої в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. пакет mini pack (мінімальне пакування)
29	EHN20	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 20 g	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 20 гр.
30	EHN40	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 40 g	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 40 гр.
31	EHN250	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 250 g	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 250 гр.
32	EHN500	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 500 g	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 500 гр.
33	EHN1000	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 1000 g	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 1000 гр.
34	EHNK5000	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 5000 g canister	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. канистри
35	EHNQ5000 sp	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 5000 g container single pack	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер single pack (стандартне пакування)
36	EHNQ5000 maxp	EKO GEL. blue ultrasound gel with low viscosity, 5000 g container maxi pack	Гель для УЗД низької в'язкості блакитний EKO GEL, 5000 гр. контейнер maxi pack (максимальне пакування)



84	EL55000 mini	ERO LASER IPL & Laser gel, 5000 g. ekobag mini pack	Гель для лазерних та IPL-процедур ERO LASER, 5000 гр. пакет mini pack (мінімальне пакування)
85	ZG20	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 20 g	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 20 гр.
86	ZG40	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 40 g	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 40 гр.
87	ZG150	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 250 g	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 250 гр.
88	ZG300	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 500 g	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 500 гр.
89	ZG1000	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 1000 g	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 1000 гр.
90	ZGK3000	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 3000 g container	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 3000 гр. контейнер
91	ZGQ5000 sp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 5000 g container single pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 5000 гр. контейнер single pack (стандартне пакування)
92	ZGQ5000 maxp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 5000 g container maxi pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 5000 гр. контейнер maxi pack (максимальне пакування)
93	ZGQ5000 stp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 5000 g container standard pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 5000 гр. контейнер standard pack (стандартне пакування)
94	ZGQ5000 minp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 5000 g container mini pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 5000 гр. контейнер mini pack (мінімальне пакування)
95	ZG53000 sp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 3000 g ekobag single pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 3000 гр. пакет single pack (стандартне пакування)
96	ZG53000 maxp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 3000 g ekobag maxi pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 3000 гр. пакет maxi pack (максимальне пакування)
97	ZG53000 stp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 3000 g ekobag standard pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 3000 гр. пакет standard pack (стандартне пакування)
98	ZG53000 minp	ZERO GEL electroconductive gel for ECG/EEG/EMG, 3000 g ekobag mini pack	Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 3000 гр. пакет mini pack (мінімальне пакування)

Уповноважений представник

Директор



[Signature]

Тополь В.М.

11.10.2016 р.

