

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТВЕЛ»

35014, м. Полтава, вул. Петра Дорошенка, 57, тел. 067 5333007, e-mail: tvelmed@gmail.com
www.tvel-med.com.ua, Код за ЄДРПОУ 33574560, ПІН 335745616019

від 15 травня 2017 р.

м. Полтава

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ №45

Виробник: **Ultragel Hungary 2000 Ltd Tekercselo str. 12, Budapest, H-1211, Hungary**
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі **уповноваженого представника виробника в Україні Товариства з обмеженою відповідальністю «Твел», (36014, Україна, м. Полтава, вул. Петра Дорошенка, 57), Код ЄДРПОУ 33574560, тел. +38 067 533-30-07, доручення уповноваженого представника в Україні від 08.05.17 р., що видане Ultragel Hungary 2000 Ltd Tekercselo str. 12, Budapest, H-1211, Hungary**

(найменування, місцезнаходження, код згідно ЄДРПОУ (за наявності), тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі **директора Тополя Віктора Михайловича**

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

підтверджуємо, що **«Гелі та спреї медичні провідні для досліджень: AquaUltra, AquaLaser та Conti» (згідно з додатком), класу потенційного ризику застосування 1, УКТ ЗЕД 3006700000**

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

що виготовляються **Ultragel Hungary 2000 Ltd Tekercselo str. 12, Budapest, H-1211, Hungary**

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам додатку №8 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 виробника в Україні за дорученням та під цілковиту відповідальність виробника:

Ultragel Hungary 2000 Ltd Tekercselo str. 12, Budapest, H-1211, Hungary

(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.

Термін дії декларації до 8 травня 2022 р.

Уповноважений представник
Виробника в Україні

Директор



(підпис)

Тополя В.М.
(ПБ)

15.05.2017 р.
(дата)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТВЕЛ»

35014, м. Полтава, вул. Петра Дорошенка, 57, тел. +38 067 5333007, e-mail: tvelmed@gmail.com
www.tvel-med.com.ua, Код за ЄРДПОУ 33574560, ПІН 335745616019

Додаток 1
до Декларації

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність виробів медичного призначення
від 15 травня 2017 р. № 45

Гелі та спреї медичні провідні для досліджень: AquaUltra, AquaLaser та Conti
виробництва Ultragel Hungary 2000 Ltd Tekercselo str. 12, Budapest, H-1211, Hungary
(назва виробу і виробника)

№ п/п	Number according to the catalogue Номер згідно каталогу	Name in English language Назва англійською мовою	Name in the Ukrainian language Назва українською мовою
1	UB260	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 260gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic, 260 г.
2	UB500	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 500gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic, 500 г.
3	UB1000	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 1000gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic, 1000 г.
4	UB1000	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 1000 gr, barrel	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic, 1000 г., пляшка
5	UBK5000	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 canister and 4 empty bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic, 5000 г., 4 каністри та 4 порожні пляшки в комплекті
6	UBQ5000	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer and 4 empty bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic, 5000 г., 4 контейнери та 4 порожні пляшки в комплекті
7	UBQ5000 e	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer ECO and 1 empty bottle in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic 5000 г., 4 контейнери ЕКО та 1 порожня пляшка в комплекті
8	UBQ5000 ep	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer ECO PLUS and 4 empty bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Basic 5000 г., 4 контейнери ЕКО PLUS та 4 порожні пляшки в комплекті
9	UC260	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 260 gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 260 г.
10	UC500	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 500 gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 500 г.
11	UC1000	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 1000gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 1000 г.
12	UCK5000	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 canister and 4 empty bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 5000 г., 4 каністри та 4 порожні пляшки в комплекті
13	UCQ5000	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer and 4 empty bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 5000 г., 4 контейнери та 4 порожні пляшки в комплекті
14	UCQ5000 e	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer ECO and 1 empty bottle in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 5000 г., 4 контейнери ЕКО та 1 порожня пляшка в комплекті
15	UCQ5000 ep	AquaUltra Clear Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer ECO PLUS and 4 empty bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Clear, 5000 г., 4 контейнери ЕКО PLUS та 4 порожні пляшки в комплекті
16	UA260	AquaUltra Aloe Ultrasound transmission gel 260 gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Aloe, 260 г.
17	UA500	AquaUltra Aloe Ultrasound transmission gel 500 gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Aloe, 500 г.
18	UA1000	AquaUltra Aloe Ultrasound transmission gel 1000gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Aloe, 1000 г.
19	UAK5000	AquaUltra Aloe Ultrasound transmission gel 5000gr, 4 canister and 4 empty refilling bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Aloe, 5000 г., 4 каністри та 4 порожні пляшки в комплекті
20	UAQ5000	AquaUltra Aloe Ultrasound transmission gel 5000 gr, 4 cubitainer and 4 empty refilling bottles in the package	Гель провідний для УЗД AquaUltra Aloe, 5000 г., 4 контейнери та 4 порожні пляшки в комплекті
21	UI260	AquaLaser IPL & Laser gel 260 gr	Гель для лазерних, IPL процедур AquaLaser, 260 г.
22	UI500	AquaLaser IPL & Laser gel 500 gr	Гель для лазерних, IPL процедур AquaLaser, 500 г.
23	UI1000	AquaLaser IPL & Laser gel 1000 gr	Гель для лазерних, IPL процедур AquaLaser, 1000 г.
24	UIK5000	AquaLaser IPL & Laser gel 5000 gr, 4 canister and 4 empty bottles in the package	Гель для лазерних, IPL процедур AquaLaser, 5000 г., 4 каністри та 4 порожні пляшки в комплекті

25	UIQ5000	AquaLaser IPL & Laser gel 5000 gr, 4 cubitainer and 4 empty refilling bottles in the package	Гель для лазерних, IPL процедур AquaLaser, 5000 г., 4 контейнери та 4 порожні пляшки в комплекті
26	US20	AquaUltra Sterile gel 20 gr	Гель провідний для УЗД AquaUltra Sterile, 20 г.
27	EG260	ContiGel ECG&EEG&DEFI Highly conductive electrode gel 260 gr	Гель високопровідний електродний для ЕКГ/ЕЕГ ContiGel, 260 г.
28	EG500	ContiGel ECG&EEG&DEFI Highly conductive electrode gel 500 gr	Гель високопровідний електродний для ЕКГ/ЕЕГ ContiGel, 500 г.
29	EG1000	ContiGel ECG&EEG&DEFI Highly conductive electrode gel 1000 gr	Гель високопровідний електродний для ЕКГ/ЕЕГ ContiGel, 1000 г.
30	EGK5000	ContiGel ECG&EEG&DEFI Highly conductive electrode gel 5000 gr, 4 canister and 4 empty refilling bottles in the package	Гель високопровідний електродний для ЕКГ/ЕЕГ ContiGel, 5000 г., 4 каністри та 4 порожні пляшки в комплекті
31	EGQ5000	ContiGel ECG&EEG&DEFI Highly conductive electrode gel 5000 gr, 4 cubitainer and 4 empty refilling bottles in the package	Гель високопровідний електродний для ЕКГ/ЕЕГ ContiGel, 5000 г., 4 контейнери та 4 порожні пляшки в комплекті
32	ES250	Conti Spray Highly conductive electrolyte spray 250 ml	Спрей високопровідний електролітичний ContiSpray, 250 мл.

Уповноважений представник
виробника в Україні

Директор



Тополя В.М.
(ПБ)

15.05.2017 р.
(дата)