

Ultragel Hungary 2000 Kft.
1211 Budapest, Tekercselő u. 12.
Tel: +36 1 278 3057 Fax: +36 1 278 3055
info@ultragel.hu , www.ultragel.hu

Budapest, 08/07/2019

TOV TVEL, POLTAVA

00 380 67 533 30 07

SERTIFICATE OF CONFORMITY

We herewith certify that we manufacture ECG recording papers, Electrodes, Gels, Sprays, which are Class I products according to the Medical Device Directive (Directive 93/42 of the EU), Appendix IX, to be used for medical purposes.


We hold a technical file of those products and have made a risk evaluation, according to the Directive 93/42 of the EU, Appendix VII.

We therefore declare conformity such products with requirements stipulated in the a.m. Directive.

Item Code	Description	Lot
UBQ5000 ep	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 5000 gr cubitainer ECO PLUS	2019.05
UBQ5000	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 5000 gr cubitainer	2019.05
UB1000	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 1000 gr	2019.05
UB260	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 260 gr	2019.05
US20	AquaUltra Sterile gel 20 gr	2019.03
UI5000	AquaLaser IPL & Laser gel 5000 gr cubitainer	2019.05
EG1000	ContiGel ECG&EEG&DEFI Highly conductive electrode gel 1000 gr	2019.05
UB260	AquaUltra Basic Ultrasound transmission gel 40 gr	2019.05

Ultragel Hungary 2000 Kft.
1211 Budapest, Tekercselő u. 12.
Adószám: 13870975-2-43
Banksz.: 10800014-60000006-11235771

Mr. Balázs Komáromy
Managing Director (CEO)
Ultragel Hungary 2000 Kft..



Ultragel Hungary 2000 Kft.
1211 Budapest, Tekercselő u. 12.
Tel: +36 1 278 3057 Fax: +36 1 278 3055
info@ultragel.hu, www.ultragel.hu

Будапешт, 08/07/2019

Г ТОВ ТВЕЛ, ПОЛТАВА

Т

00 380 67 533 30 07

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящим заявляем, что мы производим регистрирующую бумагу, электроды, гели, спреи и др., которые являются продукцией класса I согласно Директиве Совета Европы по медицинским изделиям (Директива 93/42 ЕЕС), Приложение IX, для использования в медицинских целях.

Мы являемся держателями технической документации на эти изделия и выполнили все испытания согласно Директиве 93/42 ЕЕС, Приложение VII.

Мы заявляем соответствие нижеперечисленных изделий упомянутой Директиве.

Код	Название	Лот
UBQ5000 ep	Гель для УЗИ AquaUltra Basic 5000 гр контейнер ECO PLUS	2019.05
UBQ5000	Гель для УЗИ AquaUltra Basic 5000 гр контейнер	2019.05
UB1000	Гель для УЗИ AquaUltra Basic 1000 гр	2019.05
UB260	Гель для УЗИ AquaUltra Basic 260 гр	2019.05
US20	Гель для УЗИ AquaUltra Steile 20 гр	2019.03
UI5000	Гель для лазерных и IPL процедур AquaLaser 5000 гр контейнер	2019.05
EG1000	Гель высокопроводной электродный для ЭКГ/ЭЭГ/ДЕФИ ContiGel 1000 гр	2019.05
EG260	Гель высокопроводной электродный для ЭКГ/ЭЭГ/ДЕФИ ContiGel 260 гр	2019.05
UB260	Гель для УЗИ AquaUltra Basic 40 гр	2019.05

Mr. Balázs Komáromy
Генеральный директор (CEO)
Ultragel Hungary 2000 Kft.

