Приватне підприємство "Чарлі"

м. Харків,вул. Полтавський шлях,123,+38(057) 751-80-34,752-32-69

Сертифікат якості №600

Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій: **"Спрей проти вошей "Лавінал®"**
Медичний виріб
Партія : **010221**
Дата виробництва: **2021.02**
Термін придатності: **36 місяців з дати виготовлення.**
Кількість в серії – **17556 шт.**
Аналіз проведено згідно **ТУ У 20.5-34414427-017:2018**

Найменування показників	Норма	Факт
1.Опис	Однорідна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
2. Колір	Від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
3. Запах	Специфічний запах ефірних олій	Відповідає
4. Об'єм, см³, не менше	100	101
5. Водневий показник, одиниці pH	5,5-8,0	7,25
6. Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
7. Термостабільність	Стабільний	Відповідає
8.Вміст ефірних олій, %,не менше	8	8
9. Об'ємна частка етилового спирту, не менше, %	60	60
10. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
11. Плісняві та дріжджеві гриби, КУО/г не більше	10	<10
12.Staphylococcus aureus,в 1 г	Не допускаються	Відповідає
13.Pseudomonas aeruginosa,в 1 г	Не допускаються	Відповідає

Підпис лаборанта _____ / Федосєєва Л. М.
(прізвище)

Висновок ОТК: партія 010221 відповідає ТУУ 20.5-34414427-017:2018

Начальник ОТК _____ / Авраменко П.О.
(прізвище)

Дата: 08.02.21

Вх. сл. N 1537 від 12.02.2021

24

FARMAKOM

Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: **Добавка дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221
За ТУ У 10.8-30590731–030:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді желатинові витягнутої форми	Відповідає
Колір	Капсули білі . Вміст капсул-однорідний порошок без грудочок від білого до світло-коричневого, можливі вкраплення	Відповідає
Запах, смак	Смак-солодкуватий, запах-специфічний	Відповідає
Масова частка вологи,% не більше	5,0	Відповідає
Титрована кислотність , через 3 години, °Т, не менше	12,0	Відповідає
Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г	0,4±3,%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин , не більше	30	Відповідає
Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж	$1x10^9$	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
E.Coli, в 5,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА «ФАРМАКОМ» №30590731 Місто Харків

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.

Вх. сл. №0337 від 23.02.2021

15

PRO PHARMA PLANT

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №11 від 25.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®», капсули №30**
Номер серії: **010221**
Дата виробництва: **02.2021**
Дата пакування: **02.2021**
Вжити до: **02.2023**
Кількість продукції в серії, упаковка **№ 30**: **10 098 упаковки.**
Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;** адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**
Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від жовтого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий / білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець	≤ 3,0	0,11
Кадмій	≤ 1,0	< 0,005
Миш'як	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	< 50
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	< 50
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	< 100

вхаи № 2184 від 26.02.2021

Радіонукліди, Бк/кг:		
Питома активність цезію-137	≤ 200	< 55,0
Питома активність стронцію-90	≤ 50	< 27,9
Наявність ГМО		
ГМО	Не допускаються	Не виявлено
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	4,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	365 ± 7,5%	Відповідає
Масова частка меламіну, мг/кг, не більше	2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°С до 25°С у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®» серії **010221** вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017.**

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ» Волинець В.М.
25.02.2021р.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
М.П.
№1

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 31 05 2018 р. № 602-123-20-1/ 24023

Об'єкт експертизи: Спрей проти вошей «Лавінал», Спрей для захисту від вошей «Лавінал-Профілактик»

виготовлена у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-34414427-006:2009 «Засоби від вошей на основі ефірних олій. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10-79.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засіб від вошей для застосування у закладах охорони здоров'я, освітньо-виховних закладах та у побуті; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел.: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542. Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: м. Харків, вул. Роганська, 151

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За параметрами токсикометрії – Спрей проти вошей «Лавінал», Спрей для захисту від вошей «Лавінал-Профілактик» – при його використанні за призначенням є безпечним для здоров'я людини та оточуючого середовища. Продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за індексами хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал. Засіб не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи спрей проти вошей «Лавінал», Спрей для захисту від вошей «Лавінал-Профілактик» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-34414427-006:2009 «Засоби від вошей на основі ефірних олій. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.2-34414427-006:2009 «Засоби від вошей на основі ефірних олій. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15202 від 23 травня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Чернюк В.І.

М.П.

ДКПП 24.20.14.900

УКНД 71.100.35

ЗАРЕЄСТРОВАНО

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "26" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/0351102 1

ПОГОДЖЕНО
Міністерство охорони здоров'я України
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від «25» 09 2009 р.
№ 05.0302-07/60201

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ В.С. ЄВДОКИМОВА
«30» вересня 2009 р.

ЗАСОБИ ДЕЗІНСЕКЦІЙНІ НА ОСНОВІ ЕФІРНИХ ОЛІЙ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ
ТУ У 24.2-34414427-006:2009

Уведено вперше
Дата надання чинності: «26» 10 2009 р.
Чинні до: «26» 10 2014 р.

РОЗРОБЛЕНО
Начальник відділу реєстрації, сертифікації та якості
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ О.Ю.ГАЛКІН
«01» вересня 2009 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПП «Чарлі»
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064
який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Мірнова Андрія Анатолійовича**
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:
«Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», клас потенційного ризику: I (перелік наведено в додатку до декларації) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,
(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064**
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
2.	ДСТУ ISO 13485 (ISO 13485:2003, IDT)	2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ 14971:2012	2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів

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

Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.639 від 25.05.2018р. виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації", адреса місцезнаходження юридичної особи: вул. Чигоріна, 18, к.301, м. Київ, 01042, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 05.03.2015 № 1О101, від 27.12.2016 № 2Н1382, від 10.05.2017 № 8О018, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.039.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна, код за ЄДРПОУ: 30289542.

Директор (підпис) **А.А. Мірнов**
(ПІБ уповноваженої особи)

Печатка

05/18	22.05.2018	21.05.2023
реєстраційний №	дата реєстрації	термін дії декларації до

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Спрей проти вошей «Лавінал», 100 мл	Spray anti-louse «Lavinal» 100 ml	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	РЕ “ Charli”	61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, 61172, м. Харків вул. Роганська, 151 Україна. +38057 751 80 34 charlie@ukr.net	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів №05/2018 від 22.05.2018 термін дії до 21.05.2023
2	Спрей-профілактик «Лавінал» 80 мл	Spray-profilaktik «Lavinal» 80 ml	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	РЕ “ Charli”		

Директор ПП «Чарлі» **Мірнов А.А.**

УКРАЇНА Приватне підприємство «ЧАРЛІ» №30289542 Місто Харків

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

IO101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.639

Виробник:	**ПП "ЧАРЛІ"** вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна
Виробнича ділянка:	**ПП "ЧАРЛІ"** вул. Роганська, 151, м. Харків, 61172, Україна
Технічна документація:	Версія № 1 від 22.05.2018 р.
На вироби:	Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій (згідно додатку) клас I, нестерильний, без функції вимірювання, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що технічна документація на зазначені вироби відповідає вимогам Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок:	№ 639 від 25.05.2018 р.
Дата видачі:	**29.05.2018 р.**
Дійсний до:	**28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Цей сертифікат не є підставою для нанесення номеру органу разом із знаком відповідності технічним регламентам на маркуванні виробу

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") (www.umcs.org.ua)
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFIKÁT • ПІДТОПОЛІТКО

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • СВІДОЦТВО • ПВІДОЦТВО

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.639 від 29.05.2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату перевірки технічної документації.

№ з/п	Найменування виробу повне	Найменування виробу скорочене
1.	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей проти вошей "Лавінал®"	Спрей проти вошей "Лавінал®"
2.	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей-профілактик "Лавінал®"	Спрей-профілактик "Лавінал®"

Кінець переліку

Дата видачі: **29.05.2018 р.**

Дійсний до: **28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.04 2018 р. № 602-123-20-1/ 16519

Об'єкт експертизи: Медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел./факс: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, офіс 20, код за ЄДРПОУ: 34414427
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» та ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», а саме, за індексами шкіро-подразнюючої, сенсибілізуючої дії, суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за мікробіологічними показниками: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)– не більше ніж 10^2 КУО/г, загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10^1 КУО/г, *Staphylococcus aureus*, в 1,0 г – не допускаються. *Pseudomonas aeruginosa*, в 1,0 г – не допускаються.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від

алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12679 від 16 квітня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Чернюк В.І.

М.П.

ДКПП 20.53.10 УКНД 11.120.10

ПОГОДЖЕНО
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/18520
від 26.04.2018

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ Л.В.ЧЕСНОВА
05.05.2018 р.

Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
ТУ У 20.5-34414427-017:2018

Технічні умови
ВПЕРШЕ
ЛІТЕРА О

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності: «16» 05 2018 р.
Чинні до : «16» 05 2028 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«16» 05 2018 р.
Внесено до книги обліку за №02568182/002630

РОЗРОБЛЕНО
Молодший фахівець з реєстрації, сертифікації та якості
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ Ю.В. БОЙКО
03.04.2018

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПП «Чарлі»
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064
який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Мірнова Андрія Анатолійовича**
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:
«Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», клас потенційного ризику: I (перелік наведено в додатку до декларації) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,
(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064**
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
2.	ДСТУ ISO 13485 (ISO 13485:2003, IDT)	2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ 14971:2012	2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів

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

Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.639 від 25.05.2018р. виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації", адреса місцезнаходження юридичної особи: вул. Чигоріна, 18, к.301, м. Київ, 01042, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 05.03.2015 № 1О101, від 27.12.2016 № 2Н1382, від 10.05.2017 № 8О018, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.039.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна, код за ЄДРПОУ: 30289542.

Директор _____ **А.А. Мірнов**
(підпис) (ПІБ уповноваженої особи)

Печатка

05/18	22.05.2018	21.05.2023
реєстраційний №	дата реєстрації	термін дії декларації до

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Спрей проти вошей «Лавінал», 100 мл	Spray anti-louse «Lavinal» 100 ml	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	PE “ Charli”	61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, 61172, м. Харків вул. Роганська, 151 Україна. +38057 751 80 34 charlie@ukr.net	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів №05/2018 від 22.05.2018 термін дії до 21.05.2023
2	Спрей-профілактик «Лавінал» 80 мл	Spray-profilaktik «Lavinal» 80 ml	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	PE “ Charli”		

Директор ПП «Чарлі» **Мірнов А.А.**

УКРАЇНА Приватне підприємство «ЧАРЛІ» №30289542 місто Харків

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • СЕРТИФІКАТ • ПІДТОПІТКО

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.639

Виробник: **ПП "ЧАРЛІ"**
вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна

Виробнича ділянка: **ПП "ЧАРЛІ"**
вул. Роганська, 151, м. Харків, 61172, Україна

Технічна документація: Версія № 1 від 22.05.2018 р.

На вироби: Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
(згідно додатку)

клас І, нестерильний, без функції вимірювання, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що технічна документація на зазначені вироби відповідає вимогам Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок: № 639 від 25.05.2018 р.

Дата видачі: **29.05.2018 р.**

Дійсний до: **28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Цей сертифікат не є підставою для нанесення номеру органу разом із знаком відповідності технічним регламентам на маркуванні виробу

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") (www.umcs.org.ua)
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • СЕРТИФІКАТ • ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.639 від 29.05.2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату перевірки технічної документації.

№ з/п	Найменування виробу повне	Найменування виробу скорочене
1.	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей проти вошей "Лавінал®"	Спрей проти вошей "Лавінал®"
2.	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей-профілактик "Лавінал®"	Спрей-профілактик "Лавінал®"

Кінець переліку

Дата видачі: **29.05.2018 р.**

Дійсний до: **28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 04 2018 р. № 602-123-20-1/ 18519

Об'єкт експертизи: Медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел./факс: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, офіс 20, код за ЄДРПОУ: 34414427
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» та ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», а саме, за індексами шкіро-подразнюючої, сенсибілізуючої дії, суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за мікробіологічними показниками: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)– не більше ніж 10^2 КУО/г, загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10^1 КУО/г, *Staphylococcus aureus*, в 1,0 г – не допускаються, *Pseudomonas aeruginosa*, в 1,0 г – не допускаються.
Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від

алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12679 від 16 квітня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України" Чернюк В.І.

М.П.

ДКПП 20.53.10

УКНД 11.120.10

ПОГОДЖЕНО
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/18520
від 26.04.2018

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

_____ ***Л.В.ЧЕСНОВА***
05.05.2018

Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
ТУ У 20.5-34414427-017:2018

Технічні умови
ВПЕРШЕ
ЛІТЕРА | *О* | | |

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності: «16» 05 2018 р.
Чинні до : «16» 05 2028 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«16» 05 2018 р.
Внесено до книги обліку за №02568182/002630

РОЗРОБЛЕНО
Молодший фахівець з реєстрації, сертифікації та якості
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

_____ ***Ю.В. БОЙКО***
03.04.2018

75

Приватне підприємство "Чарлі"

м. Харків,вул. Полтавський шлях,123,+38(057) 751-80-34,752-32-69

Сертифікат якості №528

Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій: **"Спрей проти вошей "Лавінал®"**
Медичний виріб
Партія : **081220**
Дата виробництва: **2020.12**
Термін придатності: **36 місяців з дати виготовлення.**
Кількість в серії – **14448 шт.**
Аналіз проведено згідно **ТУ У 20.5-34414427-017:2018**

Найменування показників	**Норма**	**Факт**
1.Опис	Однорідна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
2. Колір	Від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
3. Запах	Специфічний запах ефірних олій	Відповідає
4. Об'єм, см³, не менше	100	101
5. Водневий показник, одиниці pH	5,5-8,0	7,0
6. Колоїдна стабільнісь	Стабільний	Відповідає
7. Термостабільність	Стабільний	Відповідає
8.Вміст ефірних олій, %,не менше	8	8
9. Об'ємна частка етилового спирту, не менше, %	60	60
10. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
11. Плісняві та дріжджеві гриби, КУО/г не більше	10	<10
12.Staphylococcus aureus,в 1 г	Не допускаються	Відповідає
13.Pseudomonas aeruginosa,в 1 г	Не допускаються	Відповідає

Підпис лаборанта _____ / Леонова Л.М.
(прізвище)

Висновок ОТК: партія 081220 відповідає ТУУ 20.5-34414427-017:2018

Начальник ОТК _____ / Авраменко Н.О.
(прізвище)

Дата: 14.12.20

УКРАЇНА Приватне підприємство «ЧАРЛІ» №30289542 місто Харків

Вх.ан№0727 от 22.12.20

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
М.П.
№1

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 31 05 2018 р. № 602-123-20-1/ 24023

Об'єкт експертизи: Спрей проти вошей «Лавінал», Спрей для захисту від вошей «Лавінал-Профілактик»

виготовлена у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-34414427-006:2009 «Засоби від вошей на основі ефірних олій. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10-79.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засіб від вошей для застосування у закладах охорони здоров'я, освітньо-виховних закладах та у побуті; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел.: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542. Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: м. Харків, вул. Роганська, 151

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За параметрами токсикометрії – Спрей проти вошей «Лавінал», Спрей для захисту від вошей «Лавінал-Профілактик» – при його використанні за призначенням є безпечним для здоров'я людини та оточуючого середовища. Продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за індексами хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал. Засіб не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи спрей проти вошей «Лавінал», Спрей для захисту від вошей «Лавінал-Профілактик» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-34414427-006:2009 «Засоби від вошей на основі ефірних олій. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.2-34414427-006:2009 «Засоби від вошей на основі ефірних олій. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15202 від 23 травня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Чернюк В.І.

М.П.

ДКПП 24.20.14.900

УКНД 71.100.35

ЗАРЕЄСТРОВАНО

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "26" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/0351102 1

ПОГОДЖЕНО
Міністерство охорони здоров'я України
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від «25» 09 2009 р.
№ 05.0302-07/60201

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ В.С. ЄВДОКИМОВА
«30» вересня 2009 р.

ЗАСОБИ ДЕЗІНСЕКЦІЙНІ НА ОСНОВІ ЕФІРНИХ ОЛІЙ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ
ТУ У 24.2-34414427-006:2009

Уведено вперше
Дата надання чинності: «26» 10 2009 р.
Чинні до: «26» 10 2014 р.

РОЗРОБЛЕНО
Начальник відділу реєстрації, сертифікації та якості
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ О.Ю.ГАЛКІН
«01» вересня 2009 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПП «Чарлі»
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064
який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Мірнова Андрія Анатолійовича**
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:
«Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», клас потенційного ризику: I (перелік наведено в додатку до декларації) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,
(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064**
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
2.	ДСТУ ISO 13485 (ISO 13485:2003, IDT)	2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ 14971:2012	2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів

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

Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.639 від 25.05.2018р. виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації", адреса місцезнаходження юридичної особи: вул. Чигоріна, 18, к.301, м. Київ, 01042, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 05.03.2015 № 1О101, від 27.12.2016 № 2Н1382, від 10.05.2017 № 8О018, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.039.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна, код за ЄДРПОУ: 30289542.

Директор (підпис) **А.А. Мірнов**
(ПІБ уповноваженої особи)

Печатка

05/18	22.05.2018	21.05.2023
реєстраційний №	дата реєстрації	термін дії декларації до

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Спрей проти вошей «Лавінал», 100 мл	Spray anti-louse «Lavinal» 100 ml	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	РЕ “ Charli”	61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, 61172, м. Харків вул. Роганська, 151 Україна. +38057 751 80 34 charlie@ukr.net	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів №05/2018 від 22.05.2018 термін дії до 21.05.2023
2	Спрей-профілактик «Лавінал» 80 мл	Spray-profilaktik «Lavinal» 80 ml	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	РЕ “ Charli”		

Директор ПП «Чарлі» **Мірнов А.А.**

УКРАЇНА Приватне підприємство «ЧАРЛІ» №30289542 Місто Харків

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

IO101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.639

Виробник:	**ПП "ЧАРЛІ"** вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна
Виробнича ділянка:	**ПП "ЧАРЛІ"** вул. Роганська, 151, м. Харків, 61172, Україна
Технічна документація:	Версія № 1 від 22.05.2018 р.
На вироби:	Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій (згідно додатку) клас I, нестерильний, без функції вимірювання, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що технічна документація на зазначені вироби відповідає вимогам Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок:	№ 639 від 25.05.2018 р.
Дата видачі:	**29.05.2018 р.**
Дійсний до:	**28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Цей сертифікат не є підставою для нанесення номеру органу разом із знаком відповідності технічним регламентам на маркуванні виробу

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") (www.umcs.org.ua)
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFIKÁT • ПІДТОПОЛІТКО

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • СВІДОЦТВО • ПВІДОЦТВО

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.639 від 29.05.2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату перевірки технічної документації.

№ з/п	Найменування виробу повне	Найменування виробу скорочене
1.	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей проти вошей "Лавінал®"	Спрей проти вошей "Лавінал®"
2.	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей-профілактик "Лавінал®"	Спрей-профілактик "Лавінал®"

Кінець переліку

Дата видачі: **29.05.2018 р.**

Дійсний до: **28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.04 2018 р. № 602-123-20-1/ 16519

Об'єкт експертизи: Медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел./факс: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, офіс 20, код за ЄДРПОУ: 34414427
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» та ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», а саме, за індексами шкіро-подразнюючої, сенсибілізуючої дії, суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за мікробіологічними показниками: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)– не більше ніж 10^2 КУО/г, загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10^1 КУО/г, *Staphylococcus aureus*, в 1,0 г – не допускаються. *Pseudomonas aeruginosa*, в 1,0 г – не допускаються.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від

алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12679 від 16 квітня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Чернюк В.І.

М.П.

ДКПП 20.53.10 УКНД 11.120.10

ПОГОДЖЕНО
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/18520
від 26.04.2018

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ Л.В.ЧЕСНОВА
05.05.2018 р.

Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
ТУ У 20.5-34414427-017:2018

Технічні умови
ВПЕРШЕ
ЛІТЕРА О

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності: «16» 05 2018 р.
Чинні до : «16» 05 2028 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«16» 05 2018 р.
Внесено до книги обліку за №02568182/002630

РОЗРОБЛЕНО
Молодший фахівець з реєстрації, сертифікації та якості
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
_____ Ю.В. БОЙКО
03.04.2018

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПП «Чарлі»
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064
який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Мірнова Андрія Анатолійовича**
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:
«Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», клас потенційного ризику: I (перелік наведено в додатку до декларації) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,
(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064**
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
2.	ДСТУ ISO 13485 (ISO 13485:2003, IDT)	2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ 14971:2012	2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів

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

Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.639 від 25.05.2018р. виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації", адреса місцезнаходження юридичної особи: вул. Чигоріна, 18, к.301, м. Київ, 01042, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 05.03.2015 № 1О101, від 27.12.2016 № 2Н1382, від 10.05.2017 № 8О018, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.039.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна, код за ЄДРПОУ: 30289542.

Директор _____ **А.А. Мірнов**
(підпис) (ПІБ уповноваженої особи)

Печатка

05/18	22.05.2018	21.05.2023
реєстраційний №	дата реєстрації	термін дії декларації до

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Спрей проти вошей «Лавінал», 100 мл	Spray anti-louse «Lavinal» 100 ml	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	PE “ Charli”	61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, 61172, м. Харків вул. Роганська, 151 Україна. +38057 751 80 34 charlie@ukr.net	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів №05/2018 від 22.05.2018 термін дії до 21.05.2023
2	Спрей-профілактик «Лавінал» 80 мл	Spray-profilaktik «Lavinal» 80 ml	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ПП «Чарлі»	PE “ Charli”		

Директор ПП «Чарлі» **Мірнов А.А.**

УКРАЇНА Приватне підприємство «ЧАРЛІ» №30289542 місто Харків

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • СЕРТИФІКАТ • ПІДТОПІТКО

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.639

Виробник: **ПП "ЧАРЛІ"**
вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна

Виробнича ділянка: **ПП "ЧАРЛІ"**
вул. Роганська, 151, м. Харків, 61172, Україна

Технічна документація: Версія № 1 від 22.05.2018 р.

На вироби: Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
(згідно додатку)

клас І, нестерильний, без функції вимірювання, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що технічна документація на зазначені вироби відповідає вимогам Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок: № 639 від 25.05.2018 р.

Дата видачі: **29.05.2018 р.**

Дійсний до: **28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Цей сертифікат не є підставою для нанесення номеру органу разом із знаком відповідності технічним регламентам на маркуванні виробу

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") (www.umcs.org.ua)
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • СЕРТИФІКАТ • ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.639 від 29.05.2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату перевірки технічної документації.

№ з/п	Найменування виробу повне	Найменування виробу скорочене
1.	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей проти вошей "Лавінал®"	Спрей проти вошей "Лавінал®"
2.	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій "Спрей-профілактик "Лавінал®"	Спрей-профілактик "Лавінал®"

Кінець переліку

Дата видачі: **29.05.2018 р.**

Дійсний до: **28.05.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 04 2018 р. № 602-123-20-1/ 18519

Об'єкт експертизи: Медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел./факс: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, офіс 20, код за ЄДРПОУ: 34414427
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» та ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», а саме, за індексами шкіро-подразнюючої, сенсибілізуючої дії, суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за мікробіологічними показниками: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)– не більше ніж 10^2 КУО/г, загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10^1 КУО/г, *Staphylococcus aureus*, в 1,0 г – не допускаються, *Pseudomonas aeruginosa*, в 1,0 г – не допускаються.
Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від

алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал®» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал®» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12679 від 16 квітня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України" Чернюк В.І.

М.П.

ДКПП 20.53.10

УКНД 11.120.10

ПОГОДЖЕНО
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/18520
від 26.04.2018

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

_____ ***Л.В.ЧЕСНОВА***
05.05.2018

Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
ТУ У 20.5-34414427-017:2018

Технічні умови
ВПЕРШЕ
ЛІТЕРА | *О* | | |

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності: «16» 05 2018 р.
Чинні до : «16» 05 2028 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«16» 05 2018 р.
Внесено до книги обліку за №02568182/002630

РОЗРОБЛЕНО
Молодший фахівець з реєстрації, сертифікації та якості
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

_____ ***Ю.В. БОЙКО***
03.04.2018