

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
**Назва продукту:** Спрей проти вошей та гнид «Лавінал ® 15» медичний виріб

**Виробник:** Лабораторіє ПОЛІДІС

**Формула:** 15POLLD18

**ACL:** 3664538000382

**Дата виробництва:** 2023-07

**Придатний до:** 2026-07

**Кількість:** 13275

**Партія:** C11

| Критерії контролю                        | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат      |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Наповнення (номінальне середнє значення) | 100 мл                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає     |
| Опис                                     | Рідина                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає     |
| Колір                                    | Безбарвний / непрозорий білий                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає     |
| Запах                                    | Олії чайного дерева                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає     |
| pH                                       | 5,2 – 5,8                                                                                                                                                                                                                                                     | Фаза А: 5,5    |
| В'язкість<br>Брукфілд DV-II + Pro, RV05  | Для інформації                                                                                                                                                                                                                                                | Фаза В: 400 Ср |
| Мікробіологічний контроль                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів &lt; 100 КУО/г</li> <li>Дріжджові гриби / плісеневі гриби &lt; 10 КУО/г</li> <li>Відсутність: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans</li> </ul> | Відповідає     |
| Коробка етикетка                         | Перевірено ПОЛІДІС                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає     |



Відповідає

Не відповідає

**Дата:** 06-09-2023

**Підпис:** Фатма Кедіді


Декларація про відповідність № UA/03/2022  
Declaration of conformity No UA/03/2022

Загальна назва медичного виробу:  
Common name of medical device:

Спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15»  
(Spray against lice and nits «Lavinal® 15»)

Виробник:  
Manufacturer:

Лабораторіє ПОЛІДИС, 19, Rue Edmond Blanc, 92500 Рюей-Мальмезон,  
Франція /  
Laboratoire POLIDIS, 19, Rue Edmond Blanc, 92500 Rueil-Malmaison,  
France

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ  
АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» / Limited Liability Company  
“UNIVERSAL AGENCY “PRO-PHARMA”  
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, код  
ЄДРПОУ 34414427 / Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv  
03170, Ukraine, code ESROU 34414427

Класифікація:  
Classification:

Клас I (Додаток 2, до Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №  
753.

Class I (Annex 2 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by  
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №  
753.

Annex 8 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of  
Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.  
The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.

Термін дії декларації  
Term of validity of the Declaration

Дійсна до 31.12.2027 р.  
Valid till 31.12.2027

Місце видачі:  
Place of issue:

Рюей-Мальмезон, Франція  
Rueil-Malmaison, France

Дата

підпису/складання:  
Date of signing/ compilation

11.10.2024

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Директор з операційних та регуляторних питань,  
Ліліт АНІКІН/  
Director of Operations and Regulatory Affairs,  
Lilit ANIKIN

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name

Печатка  
seal

 **laboratoire  
POLIDIS**  
19, rue Edmond Blanc  
92500 RUEIL-MALMAISON  
+33 1 47 51 28 00 - contact@polidis.fr  
Siret : 490 748 167 00031

# Lavinal® 15

## проти вошей та гнид

### Інструкція із застосування

#### Медичний виріб

спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15»/  
spray against lice and nits «Lavinal® 15»

лікувальний протипедикульозний на основі  
ефірної олії чайного дерева та диметикону

Формула двофазного лосьйону, у формі спрею, спеціально створена без хімічних інсектицидів, агресивних розріджувачів та парабенів для швидкого, ефективного та легкого використання проти вошей та гнид.

Ефективність формули підтверджена французькою лабораторією, що спеціалізується на ектопаразитах.

**Спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15» знищує вошей і гнид за одне 15-хвилинне застосування, придушуючи та зневоднюючи їх, блокуючи їхні дихальні шляхи.**

Олія чайного дерева, яка входить до складу «Лавінал® 15», добре відома протизапальною та репаративною діями, що допомагає усуненню свербіння та подразнення, які виникають внаслідок розчісування шкіри та укусів, допомагає заспокоїти шкіру після вичісування, стимулює регенерацію мікропошкоджень у місцях укусів і розчісувань.

Резистентність (стійкість) головних вошей до спрею проти вошей та гнид «Лавінал® 15» не розвивається. Засіб не втрачає своєї ефективності при повторних застосуваннях.

#### Склад:

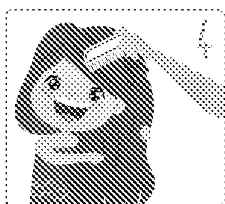
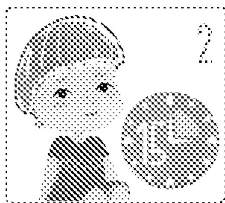
диметикон, вода, диметикон ПЕГ-12, сорбат калію, олія листя чайного дерева (*Melaleuca Alternifolia*), лимонна кислота.

Комплект включає все необхідне для ефективного позбавлення від вошей та гнид – спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15», захисна шапочка та гребінець, який дозволяє легко вчесати гниди.

#### Показання до застосування:

для позбавлення від головних вошей та гнид (педикульозу) у дорослих та дітей від 3 років. Для проведення протипедикульозних заходів у закладах охорони здоров'я, осередках педикульозу, учбово-виховних закладах, закладах сфери відпочинку, побуті.

#### Спосіб застосування:



Обов'язково! Перед використанням добре струсити флакон.

1. Нанесіть спрей на волосся від коренів до кінчиків.

Переконайтеся, що вся шкіра голови і все волосся покриті засобом. Промасажуйте, щоб рівномірно розподілити лосьйон, приділяючи особливу увагу потилиці та зоні за вухами.

2. Вдягніть на голову шапочку з комплекту та зачекайте 15 хвилин.

3. Вимийте волосся шампунем.

4. Видаліть загиблі воші і гниди.

РІСРВІНІРА

Перед тим, як висушити волосся, необхідно ретельно вичесати мертві воші та гниди спеціальним гребенем, який входить до комплектації засобу. Обережно розділіть волосся на частини, пройдіться гребенем по волосся ряд за рядом, пасмо за пасмом, видаляючи загиглі воші та гниди. Повільно розчешіть кожне пасмо, починаючи якомога ближче - впритул до шкіри голови, донизу - в напрямку від шкіри голови до кінчиків волосся. Перекладайте всі чисті від вошей і гнид пасма на один бік.

При вичісуванні вошей та гнид якомога частіше очищайте гребінь, краще після вичісування кожного окремого пасма. Слід намагатися ретельно вичесати всі гниди, що залишилися на волоссі. Якщо волосся підсихає, необхідно змочити його водою.

5. Повторіть процедуру через 10 днів, щоб видалити гниди, які могли вилупитися після первинної обробки, і переконатися, що життєвий цикл вошей був порушений.

6. Щоб уникнути повторного зараження важливо лікувати всю родину одночасно. В той же день обробіть всі текстильні вироби, речі, з якими контактувала уражена вошами особа (постільна білизна, головні убори, коміри одягу, щітки, гребінці, іграшки тощо). Для дезінсекції одягу та речей достатньо їх випрати при температурі не нижче 60°C та пропрасувати гарячою праскою, особливо шви, складки тощо. Необхідно також зробити вологе прибирання, ретельно обробити пилососом всі килими, м'які меблі, оббивку в машині тощо, після чого необхідно викинути мішок від пилососа.

#### Особливі заходи безпеки:

Тільки для зовнішнього застосування. Не ковтати. Не наносити на пошкоджену шкіру. Уникайте будь-якого контакту з очима, слизовою носа та ротом. У разі випадкового контакту ретельно промийте чистою водою. Деякі інгредієнти можуть викликати алергічну реакцію. При появі подразнення або будь-яких інших ознак гіперчутливості негайно припиніть застосування виробу. У разі проковтування зверніться за медичною допомогою. Якщо Ви маєте схильність до алергічних реакцій, необхідно проконсультуватися з лікарем.

#### Умови зберігання:

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати подалі від прямого впливу джерел холоду, тепла та світла при температурі від 15°C до 30°C. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### Протипоказання:

Не використовувати дітям до 3 років, вагітним та при грудному вигодовуванні.

#### Виробник:



Лабораторіє ПОЛІДІС (Laboratoire POLIDIS) 8 Rue des Goncourt, 75011 Париж, Франція (8 Rue des Goncourt, 75011 Paris, France). тел.: +33 (0)1 47 51 28 00, сайт: www.polidis.fr

#### Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА». вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170; тел: (044) 422 50 70

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022

#### Пояснення щодо символів:

|  |                                              |  |                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Виробник                                     |  | Захищати від сонячного світла                                                                             |
|  | Ознайомлення з інструкціями для застосування |  | Зберігати в сухому місці                                                                                  |
|  | Температурне обмеження                       |  | Термін придатності товару після відкриття упаковки                                                        |
|  | Код партії                                   |  | Не застосовувати в разі пошкодження пакування                                                             |
|  | Використати до                               |  | Знак відповідності вимогам Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р. |

REV:2022/04/A  
APLONOPR01



ПРО-ФАРМА



Декларація про відповідність № UA/03/2022 від 04.04.2022  
Declaration of conformity No UA/03/2022 dd 04.04.2022

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Загальна назва медичного виробу:</b><br><i>Common name of medical device:</i>            | <b>Спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15»</b><br><b>(Spray against lice and nits «Lavinal® 15»)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Виробник:</b><br><i>Manufacturer:</i>                                                    | <b>Лабораторіє ПОЛІДИС, 8 Рує дес Гонкоурт, 75011 Париж, Франція /</b><br><b>Laboratoire POLIDIS, 8 Rue des Goncourt, 75011 Paris, France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Уповноважений представник в Україні:</b><br><i>Authorized representative in Ukraine:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» / Limited Liability Company “UNIVERSAL AGENCY “PRO-PHARMA”</b><br><b>вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, код ЄДРПОУ 34414427 / Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine, code ESROU 34414427</b>                                                                                                                                        |
| <b>Класифікація:</b><br><i>Classification:</i>                                              | <b>Клас I (Додаток 2, до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.</b><br><b>Class I (Annex 2 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753</b>                                                                                                                                                 |
| <b>Процедура оцінки відповідності:</b><br><i>Conformity Assessment Route:</i>               | <b>Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.</b><br><b>Annex 8 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753.</b><br><br><b>Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.</b><br><b>The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.</b> |
| <b>Термін дії декларації</b><br><i>Term of validity of the Declaration</i>                  | <b>Дійсна до 31.12.2024р.</b><br><b>Valid till 31.12.2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Місце видачі:**  
*Place of issue:* **Париж, Франція**  
**Paris, France**

**Laboratoire POLIDIS**  
8 Rue des Goncourt  
75011 Paris (France)  
Tél. : +33 1 47 51 92 10 - Fax : +33 1 47 52 19 33  
Email : info@polidis.com - APE 51404 - Code NAF 4646Z

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

**Печатка**  
*seal*

**Дата**  
**04.04.2022**  
**підпису/складання:**  
*Date of signing/ compilation*

**Директор з питань регулювання та забезпечення якості,**  
**Ліліт АНІКІН/**  
**Director of Regulatory Affairs and Quality Assurance,**  
**Lilit ANIKIN**

**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*

# Lavinal® 15

## проти вошей та гнид

### Інструкція із застосування

#### Медичний виріб

спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15»/  
spray against lice and nits «Lavinal® 15»

лікувальний протипедикульозний на основі  
ефірної олії чайного дерева та диметикону

Формула двофазного лосьйону, у формі спрею, спеціально створена без хімічних інсектицидів, агресивних розріджувачів та парабенів для швидкого, ефективного та легкого використання проти вошей та гнид.

Ефективність формули підтверджена французькою лабораторією, що спеціалізується на ектопаразитах.

**Спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15» знищує вошей і гнид за одне 15-хвилинне застосування, придушуючи та зневоднюючи їх, блокуючи їхні дихальні шляхи.**

Олія чайного дерева, яка входить до складу «Лавінал® 15», добре відома протизапальною та репаративною діями, що допомагає усуненню свербіння та подразнення, які виникають внаслідок розчісування шкіри та укусів, допомагає заспокоїти шкіру після вичісування, стимулює регенерацію мікропошкоджень у місцях укусів і розчісувань.

Резистентність (стійкість) головних вошей до спрею проти вошей та гнид «Лавінал® 15» не розвивається. Засіб не втрачає своєї ефективності при повторних застосуваннях.

#### Склад:

диметикон, вода, диметикон ПЕГ-12, сорбат калію, олія листя чайного дерева (*Melaleuca Alternifolia*), лимонна кислота.

Комплект включає все необхідне для ефективного позбавлення від вошей та гнид – спрей проти вошей та гнид «Лавінал® 15», захисна шапочка та гребінець, який дозволяє легко вчесати гниди.

#### Показання до застосування:

для позбавлення від головних вошей та гнид (педикульозу) у дорослих та дітей від 3 років. Для проведення протипедикульозних заходів у закладах охорони здоров'я, осередках педикульозу, учбово-виховних закладах, закладах сфери відпочинку, побуті.

#### Спосіб застосування:



Обов'язково! Перед використанням добре струсити флакон.

1. Нанесіть спрей на волосся від коренів до кінчиків.

Переконайтеся, що вся шкіра голови і все волосся покриті засобом. Промасажуйте, щоб рівномірно розподілити лосьйон, приділяючи особливу увагу потилиці та зоні за вухами.

2. Вдягніть на голову шапочку з комплекту та зачекайте 15 хвилин.

3. Вимийте волосся шампунем.

4. Видаліть загиблі воші і гниди.

Перед тим, як висушити волосся, необхідно ретельно вичесати мертві воші та гниди спеціальним гребенем, який входить до комплектації засобу. Обережно розділіть волосся на частини, пройдіться гребенем по волосся ряд за рядом, пасмо за пасмом, видаляючи загублі воші та гниди. Повільно розчешіть кожне пасмо, починаючи якомога ближче - впритул до шкіри голови, донизу - в напрямку від шкіри голови до кінчиків волосся. Перекладайте всі чисті від вошей і гнид пасма на один бік.

При вичісуванні вошей та гнид якомога частіше очищайте гребінь, краще після вичісування кожного окремого пасма. Слід намагатися ретельно вичесати всі гниди, що залишилися на волоссі. Якщо волосся підсихає, необхідно змочити його водою.

5. Повторіть процедуру через 10 днів, щоб видалити гниди, які могли вилупитися після первинної обробки, і переконатися, що життєвий цикл вошей був порушений.

6. Щоб уникнути повторного зараження важливо лікувати всю родину одночасно. В той же день обробіть всі текстильні вироби, речі, з якими контактувала уражена вошами особа (постільна білизна, головні убори, коміри одягу, щітки, гребінці, іграшки тощо). Для дезінсекції одягу та речей достатньо їх випрати при температурі не нижче 60°C та пропрасувати гарячою праскою, особливо шви, складки тощо. Необхідно також зробити вологе прибирання, ретельно обробити пилососом всі килими, м'які меблі, оббивку в машині тощо, після чого необхідно викинути мішок від пилососа.

#### Особливі заходи безпеки:

Тільки для зовнішнього застосування. Не ковтати. Не наносити на пошкоджену шкіру. Уникайте будь-якого контакту з очима, слизовою носа та ротом. У разі випадкового контакту ретельно промийте чистою водою. Деякі інгредієнти можуть викликати алергічну реакцію. При появі подразнення або будь-яких інших ознак гіперчутливості негайно припиніть застосування виробу. У разі проковтування зверніться за медичною допомогою. Якщо Ви маєте схильність до алергічних реакцій, необхідно проконсультуватися з лікарем.

#### Умови зберігання:

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати подалі від прямого впливу джерел холоду, тепла та світла при температурі від 15°C до 30°C. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### Протипоказання:

Не використовувати дітям до 3 років, вагітним та при грудному вигодовуванні.

#### Виробник:



Лабораторіє ПОЛІДІС (Laboratoire POLIDIS) 8 Rue des Goncourt, 75011 Париж, Франція (8 Rue des Goncourt, 75011 Paris, France). тел.: +33 (0)1 47 51 28 00, сайт: [www.polidis.fr](http://www.polidis.fr)

#### Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА». вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170; тел: (044) 422 50 70

#### Дата останнього перегляду інструкції із застосування:

квітень 2022

#### Пояснення щодо символів:

|  |                                              |  |                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Виробник                                     |  | Захищати від сонячного світла                                                                             |
|  | Ознайомлення з інструкціями для застосування |  | Зберігати в сухому місці                                                                                  |
|  | Температурне обмеження                       |  | Термін придатності товару після відкриття упаковки                                                        |
|  | Код партії                                   |  | Не застосовувати в разі пошкодження пакування                                                             |
|  | Використати до                               |  | Знак відповідності вимогам Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р. |

REV:2022/04/A  
APLONOPR01



UNIVERSAL AGENT