

ТОВ "Красота та Здоров'я",
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,
тел.: (057)-761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.
Лабораторія відділу технічного контролю
Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005
ДП «Харківстандартметрологія»
Свідоцтво акредитації зареєстрований у Реєстрі 20 серпня 2024 року № 01-0050/2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «20» березня 2025 р

Найменування продукції: Виріб медичний		Спрей назальний "Акваріол" для дітей для догляду за порожниною носа, 70,0 мл (ml)	
Кількість одиниць в партії:		1 500 упаковок	
Номер партії(серія): Дата виготовлення: Придатний до:	004 2025-03 2027-03	Термін придатності:	24 місяці від дати виготовлення
Упаковка:	Пластиковий флакон з розпилювачем 70 мл (ml)	Аналіз виконаний згідно	Декларація про відповідність №95 (редакція 1) від 3.05.2023 р. Номер у реєстрі Держлікслужби України 14841
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від прямих сонячних променів місці при температурі від 5°C до +25°C, та відносній вологості не вище 75 %		

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації/ метод контролю	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна прозора рідина без домішок	Відповідає
2	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
3	Запах	Властивий запаху компонентів, що входять в цей засіб	Відповідає
4	Водневий показник, од. рН.	4,5-6,0	Відповідає
5	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Менша 100 КУО/г см ³ ДСТУ ISO 21149	Відповідає
6	Дріжджі та плісняві гриби	Не допускається ДФУ, 2015, видання 2, п.п.2.6.12-2.6.13	Відповідає
7	Бактерії сімейства Ent (Enterobacteriaceae), Sa (Staphylococcus aureus), Ps (Pseudomonas aeruginosa)	Не допускається ДСТУ ISO 22718 ДСТУ ISO 22717 ДФУ, 2015, видання 2, п.п. 2.6.12-2.6.13	Відповідає
8	Індекс шкірно-подразнюючої дії (бали)	0 ДсанПін 2.2.9.027-99	Відповідає
9	Індекс сенсibiliзуючої дії (бали)	0 ДсанПін 2.2.9.027-99	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
UA.TR.753.MD.36226540/A-005

Завідувач

лабораторії відділу технічного контролю



Васильєва В.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5 (версія 1)

Загальна назва
медичних виробів:

“Акваріол” виріб медичний для догляду за
порожниною носу та “Акваріол” для дітей виріб
медичний для догляду за порожниною носу

Торгова назва виробу:

“Акваріол”, “Акваріол” для дітей

Виробник:

ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я», 61001, м. Харків, вул.
Сомівська, будинок 12-б, Україна,
код ЄДРПОУ: 36226540

Адреса потужностей
виробництва:

ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» 62418, Харківська
обл., Харківський р-н, смт. Пісочин, вул. Зелена, 5,
Україна.

Класифікація:

I (не стерильні, без функції вимірювання), відповідно до
Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Процедура оцінки
відповідності:

«Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог
додатку 8 (за виключенням п. 5 та п. 6) Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 753

Термін дії декларації про
відповідність:

Дійсна до 02.05.2028р.

Знак відповідності
вимогам технічного
регламенту без коду
органу



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція вводиться в обіг під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я».

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 03.05.2023р.



/ Директор ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» Горбатовський В.В.

Підпис уповноваженої особи / МП

Назва посади, ПІБ