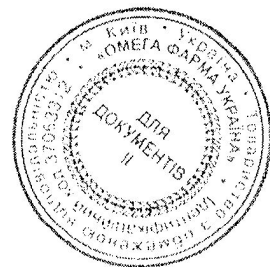


Лого Perrigo	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ (5000026981)		МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 В - 8560 Вевельгем Бельгія Тел. (0032)56/42 67 11 Факс. (0032) 56/41 45 12		
Дата приймання 10.07.2024	Продукт Паранікс® спрей проти вошей та гнид з гребінцем, 100 мл		Дата аналізу 10.07.2024		
Розмір серії 2750 кг			Дата виробництва 10.07.2024		
Постачальник Омега Фарма Інтернешнл НВ			Термін придатності 07.2027		
IL 40000102291			Номер серії C4190712		
ДАТА ВИПУСКУ: 08.03.2022					
АНАЛІЗИ			ПАРАМЕТРИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВОК
Органолептичні і фізичні характеристики					
Зовнішній вигляд	Прозора рідина	прозора рідина	Відповідає		
Колір	Від безбарвного до жовтого	безбарвний	Відповідає		
Густина	$0,780 \leq X \leq 0,840$ г/мл	0,815 г/мл	Відповідає		
Гребінець (зелений)	Наявний	наявний	Відповідає		
Мікробіологія (*)					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^2$ КУО/г	5 КУО/г	Відповідає		
Загальна кількість дріжджів і плісені	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г	Відповідає		
Staphylococcus aureus	відсутні	відсутні	Відповідає		
Pseudomonas aeruginosa	відсутні	відсутні	Відповідає		
Перша серія цієї операції	номер серії	C4190711	Відповідає		
Печатка: ПЕРРИГО МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 – 8560 Вевельгем Тел. 56/42 67 11 Факс. 56/41 45 12					
(*) Мікробіологічний контроль проводиться на першій серії кожної операції.					
Висновок		Для випуску КЯ/КП Підпис + Дата			
Вироблений продукт відповідає специфікації кінцевого продукту.					
✓ Одобрено	Відхилено	13.08.2024 Підпис			

DOC-QC-03/2 – VER.5 – 26/09/17



В. С. 11354
13.08.2024

Декларація відповідності № 2021/9MD-P/4
(Declaration of conformity № 2021/9MD-P/4)

**Загальна назва
виробу:**
*Common name of medical
device:*

Паранікс® спреј проти вошей та гнид з гребінцем
Paranix® spray against lice and nits with comb

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

**Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth,
Belgium/Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія**

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

**Medgenix Benelux NV, Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem, Belgium/
Медженікс Бенелюкс НВ, Влієгвелд 21, В-8560 Вевелгем, Бельгія**

**Уповноважений
представник:**

**ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Україна, 02099, м. Київ, вул.
Бориспільська, 9; тел.: +380 (44) 359-0-953, ЄДРПОУ: 37063312**

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Ukraine, 02099, Kyiv, Boryspilska Street, 9
phone number.: +380 (44) 359-0-953, EDRPOU 37063312*

Authorized representative:
Сфера застосування:
Intended Use:

Паранікс® спреј проти вошей та гнид з гребінцем є медичним
виробом для лікування зараження головними вошами та обсіменіння
гнидами.

*Paranix® spray against lice and nits with comb is a medical device for a
threatment of head lice and eggs infestation.*

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

**Класифікація згідно
Додатку 2 Технічного
регламенту щодо
медичних виробів,
затвердженого
Постановою Кабінету
Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р**

Клас I (Правило 9)
Rule 1 (Rule 9)

*Classification according to
Annex 2 of Technical
regulation on Medical
devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of*



27.10.2021

Технічний файл № PARANIX СПРЕЙ -063-TF
Technical file № PARANIX SPRAY -063-TF

Редакція: 2.0
Version: 2.0

Сторінка 3 з 3
Page 1 of 3



Ukraine №753 on 2 October
2013:

**Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment
Route:**

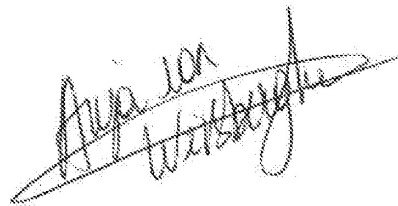
**Термін дії декларації про
відповідність
Validity term of declaration of
conformity**

**Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів»
Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical
devices"**

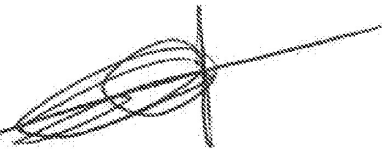
**5 років
5 years**

Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника **Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія.**
This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf and under full responsibilities of the manufacturer Omega Pharma International NV, Belgium.

Підпис уповноваженої особи:
Директор Анья ван Вінсберге
Authorized Signature:
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Директор Крістоф Ван Дамм
Authorized Signature:
Director Christophe Van Damme



М.П.
<Stamp>

Дата: 27/10/2021
Data: 27/10/2021
Назарет, Бельгія,
Nazareth, Belgium



27.10.2021

Технічний файл № PARANIX СПРЕЙ -063-TF
Technical file № PARANIX SPRAY -063-TF

Редакція: 2.0
Version: 2.0

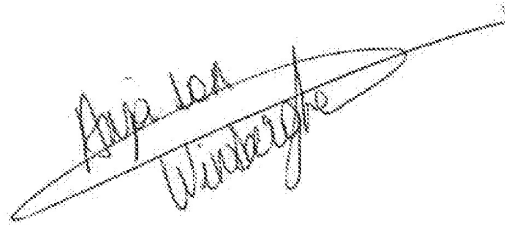
Сторінка 3 з 3
Page 2 of 3

Декларація відповідності № 2021/9MD-P/4
(Declaration of conformity № 2021/9MD-P/4)

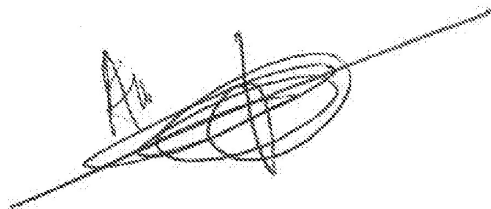
Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® spray against lice and nits, 100 ml with comb	Паранікс® спрей проти вошей та гнід, 100 мл (ml) з гребінцем

Підпис уповноваженої особи:
Директор Анья ван Вінсберге
Authorized Signature:
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Директор Крістоф Ван Дамм
Authorized Signature:
Director Christophe Van Damme

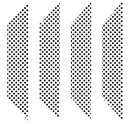


М.П.
<Stamp>

Дата: 27/10/2021
Data: 27/10/2021
Назарет, Бельгія,
Nazareth, Belgium



27.10.2021	Технічний файл № PARANIX СПРЕЙ -063-TF <i>Technical file № PARANIX SPRAY -063-TF</i>	Редакція: 2.0 <i>Version: 2.0</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 3 of 3</i>
------------	---	--------------------------------------	--------------------------------------



ALTUS
notarissen

I, the undersigned, Liesbet Degroote, notary holding residence at 8500 Kortrijk (BELGIUM), Beneluxpark 13, confirm that the signatures on this document are the signatures of:

- VAN WINSBERGHE Anja Georgette Simonne, born at Brugge on the 21st of October 1977 (77.10.21-404.71), living at 8980 Zonnebeke, Molenhoekstraat 22 (Belgium);
- VAN DAMME Christophe Gustaaf Rosa, born at Gent on the 27th of June 1978 (78.06.27-297.88) living at 9080 Lochristi, Bosakkers 47 (Belgium).

This confirmation of the signatures only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

Done on the 18th of November 2021 at Kortrijk.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land	BELGIE - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Degroote Liesbet
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Notariskantoor Liesbet DEGROOTE
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 20/12/2021
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 211296608092	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20,00** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.

Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.

Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Ongeldige elektronische handtekening?

Signature électronique invalide?

Ungültige elektronische Unterschrift?

elektrikation.diplomatie.be@fdz.be

Deze Apostille controleren?

Vérifier cette Apostille?

Diese Apostille überprüfen?

legatweb.diplomatie.be