

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Замовник: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 61001, м. Харків, вул. Лебединська, 3, оф. 2.
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»,
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 231555 від 09.10.2024 р.,
Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018 №80139 від 12.09.2023 р.
Найменування: **Медичний виріб «Чистотіл FarmaKom» 1,5 мл**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 01042026
Декларація про відповідність № 7 v.01 (дійсна до 18.11.2030)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх домішок. При зберіганні можливе випадіння незначної кількості осаду.	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	5,0-98,0	Відповідає
Об'єм (мл)	1,5-9,0%	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Відсутні	Не виявлені
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше	100	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Індекс шкірно-подразнюючої не більше	4	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше	1	Відповідає

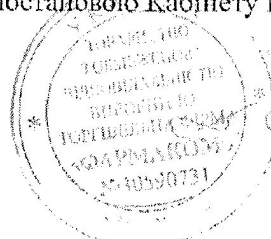
Дата аналізу: 01.04.2026 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в щільно закритій тарі, у сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці, при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не вище 70%

Висновок: Продукція відповідає згідно Правил 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

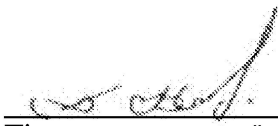
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування
в рамках процесу управління ризиками;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;
ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;
ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
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;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;
ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;
ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
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;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;

ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);

MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;

ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл FarmaKom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

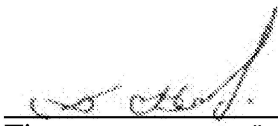
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування
в рамках процесу управління ризиками;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;
ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;
ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Замовник: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 61001, м. Харків, вул. Лебединська, 3, оф. 2.

Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»,

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 231555 від 09.10.2024 р.,

Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018 №80139 від 12.09.2023 р.

Найменування: **Медичний виріб «Чистотіл Фармаком» 1,5 мл**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 042026

Декларація про відповідність № 7 v.01 (дійсна до 18.11.2030)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх домішок. При зберіганні можливе випадіння незначної кількості осаду.	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	5,0-98,0	Відповідає
Об'єм (мл)	1,5-9,0%	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Відсутні	Не виявлені
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше	100	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Індекс шкірно-подразнюючої не більше	4	Відповідає
Індекс сенсibilізуючої дії, не більше	1	Відповідає

Дата аналізу: 03.04.2026 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в щільно закритій тарі, у сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці, при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не вище 70%

Висновок: Продукція відповідає згідно Правил 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх. ак. N 1910 від 05.05.26

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

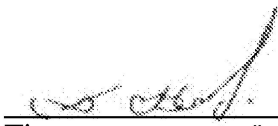
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування
в рамках процесу управління ризиками;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;
ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;
ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
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;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;
ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;
ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Замовник: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 61001, м. Харків, вул. Лебединська, 3, оф. 2.
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»,
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 231555 від 09.10.2024 р.,
Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018 №80139 від 12.09.2023 р.
Найменування: **Медичний виріб «Чистотіл Farmaком» 1,5 мл**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 01062026
Декларація про відповідність № 7 v.01 (дійсна до 18.11.2030)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх домішок. При зберіганні можливе випадіння незначної кількості осаду.	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	5,0-98,0	Відповідає
Об'єм (мл)	1,5-9,0%	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Відсутні	Не виявлені
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше	100	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Індекс шкірно-подразнюючої не більше	4	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше	1	Відповідає

Дата аналізу: 01.06.2026 р.

Термін придатності: 01.06.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в щільно закритій тарі, у сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці, при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не вище 70%

Висновок: Продукція відповідає згідно Правил 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

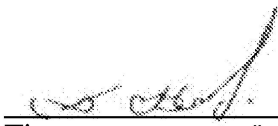
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування
в рамках процесу управління ризиками;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;
ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;
ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Замовник: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 61001, м. Харків, вул. Лебединська, 3, оф. 2.
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»,
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 231555 від 09.10.2024 р.,
Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018 №80139 від 12.09.2023 р.
Найменування: **Медичний виріб «Чистотіл Farmaком» 1,5 мл**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 01062026
Декларація про відповідність № 7 v.01 (дійсна до 18.11.2030)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх домішок. При зберіганні можливе випадіння незначної кількості осаду.	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	5,0-98,0	Відповідає
Об'єм (мл)	1,5-9,0%	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Відсутні	Не виявлені
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше	100	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Відсутні	Не виявлені
Індекс шкірно-подразнюючої не більше	4	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше	1	Відповідає

Дата аналізу: 01.06.2026 р.

Термін придатності: 01.06.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в щільно закритій тарі, у сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці, при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не вище 70%

Висновок: Продукція відповідає згідно Правил 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7

*Назва медичного
виробу:*

Чистотіл Farmakom

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17, м. Харків,
Україна

*Адреса потужностей
виробництва:*

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська, 106-
А, м. Харків, Україна

*Класифікація
медичного виробу
залежно від
потенційного ризику
застосування:*

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до
Правила 9 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 18.11.2030

*Додатково продукція
відповідає таким
гармонізованим
національним та
європейським
стандартам:*

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
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;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro;
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015,
IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 62366-1:2015/AC:2016-09, IDT; IEC 62366-
1:2015/COR1:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019 A11 2021, IDT). Зміна № 11 2022»;

ДСТУ CEN ISO TR 24971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо застосування (CEN ISO TR 24971:2020, IDT; ISO TR 24971:2020, IDT);

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);

MEDDEV 2.7/1 rev.4 «Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies»;

ДФУ.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» 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 ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 19.11.2025р.

 / Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.
Підпис уповноваженої особи / МП Назва посади, ПІБ

