

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 «17» березня 2026 р

Найменування продукції **Виріб медичний**

Вушний спрей «Офакс»

Кількість одиниць в партії:

2500 упаковок

Номер партії (серія):

007

Дата виготовлення

2026-03

Термін придатності: 24 місяці від дати виготовлення

Придатний до :

2028-03

Упаковка:

Пластиковий флакон об'ємом
15,0 мл (мл) з розпилювачем

Виготовлено згідно: UA.TR.753.MD.36226540/O-007

Умови зберігання:

Зберігати в захищеному від прямих сонячних променів місці при температурі від 5°C до 25°C, в недоступному для дітей місці

№ з/п	Назва показника	Метод визначення	Вимоги згідно НД	Результат аналізу	Відповідність НД
1	Зовнішній вигляд	згідно UA.TR.753.MD.36226540/ O-007	Однорідна рідина без сторонніх включень	Однорідна рідина без домішок	Відповідає
2	Колір		Властивий використаній сировині	Прозорий	Відповідає
3	Запах		Запах специфічний, слабкий, властивий використаній сировині	Специфічний	Відповідає
4	Водневий показник , (рН)	ГОСТ 29188.2	3,0 -9,0	7,4	Відповідає
5	Об'єм наповнення, мл	UA.TR.753.MD.36226540/ O-007 згідно підрозділ 7.4	15,0	15,0	Відповідає
Мікробіологічні показники					
6	Кількість МАФАНМ, КУО/ 1 г. (см³)	ДСТУ ISO 21149:2010	Не більше 100	20	Відповідає
6.1	Плісняві гриби та дріжджі, КУО/ 1 г. (см³)	ДСТУ ISO 16212:2012 ДФУ 2,0 п. 2.6.12 -2.6.13	Не більше 100	<10	Відповідає
6.2	Бактерії родини Enterobacteriaceae у 1,0 г (см³)	ДСТУ ISO 21150:2010 ДФУ 2,0 п. 2.6.12 -2.6.13	Не допускається	Відсутні	Відповідає
6.3	Staphylococcus aureus у 1,0 г	ДСТУ ISO 22718:2010	Не допускається	Відсутні	Відповідає

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.

	(см ³)	ДФУ 2,0 п. 2.6.12 -2.6.13			
6.4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> у 1,0 г.(см ³)	ДСТУ ISO 22717:2010	Не допускається	Відсутні	Відповідає

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
UA.TR.753.MD.36226540/O-007**

**Начальник відділу технічного
контролю та забезпечення якості
ТОВ «Красота та Здоров'я»**



Васильєва В.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7 (версія 1)

Загальна назва
медичних виробів:

«Вушний спрей «Офакс»

Торгова назва медичного
виробу:

Офакс

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 04.03.2029р.

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: 05.03.2024р.

Підпис уповноваженої особи / МП

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

Назва посади, ПІБ

м. Харків



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 «07» січня 2026 р

Найменування продукції **Виріб медичний**

Вушний спрей «Офакс»

Кількість одиниць в партії:

1500 упаковок

Номер партії (серія):

006

Дата виготовлення

2026-01

Термін придатності: 24 місяці від дати виготовлення

Придатний до :

2028-01

Упаковка:

Пластиковий флакон об'ємом
15,0 мл (пл.) з розпилювачем

Виготовлено згідно: **UA.TR.753.MD.36226540/O-007**

Умови зберігання:

Зберігати в захищеному від прямих сонячних променів місці при температурі від 5°C до 25°C, в недоступному для дітей місці

№ з/п	Назва показника	Метод визначення	Вимоги згідно НД	Результат аналізу	Відповідність НД
1	Зовнішній вигляд	згідно UA.TR.753.MD.36226540/ O-007	Однорідна рідина без сторонніх включень	Однорідна рідина без домішок	Відповідає
2	Колір		Властивий використаній сировині	Прозорий	Відповідає
3	Запах		Запах специфічний, слабкий, властивий використаній сировині	Специфічний	Відповідає
4	Водневий показник , (рН)	ГОСТ 29188.2	3,0 -9,0	7,4	Відповідає
5	Об'єм наповнення, мл	UA.TR.753.MD.36226540/ O-007 згідно підрозділ 7.4	15,0	15,0	Відповідає
Мікробіологічні показники					
6	Кількість МАФАНМ, КУО/ 1 г. (см³)	ДСТУ ISO 21149:2010	Не більше 100	20	Відповідає
6.1	Плісняві гриби та дріжджі, КУО/ 1 г. (см³)	ДСТУ ISO 16212:2012 ДФУ 2,0 п. 2.6.12 -2.6.13	Не більше 100	<10	Відповідає
6.2	Бактерії родини Enterobacteriaceae у 1,0 г (см³)	ДСТУ ISO 21150:2010 ДФУ 2,0 п. 2.6.12 -2.6.13	Не допускається	Відсутні	Відповідає
6.3	Staphylococcus aureus у 1,0 г	ДСТУ ISO 22718:2010	Не допускається	Відсутні	Відповідає

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.

	(см ³)	ДФУ 2,0 п. 2.6.12 -2.6.13			
6.4	Pseudomonas aeruginosa у 1,0 г.(см ³)	ДСТУ ISO 22717:2010	Не допускається	Відсутні	Відповідає

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
UA.TR.753.MD.36226540/O-007**

**Начальник відділу технічного
контролю та забезпечення якості
ТОВ «Красота та Здоров'я»**



Васильєва В.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7 (версія 1)

Загальна назва
медичних виробів:

«Вушний спрей «Офакс»

Торгова назва медичного
виробу:

Офакс

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 04.03.2029р.

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: 05.03.2024р.

Підпис уповноваженої особи / МП

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

Назва посади, ПІБ

м. Харків

