

Сертифікат перевірки проекту *Design-examination Certificate*

№ D3M 804 295 B1



Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я»
"Beauty and Health", Ltd.
вул. Сомівська, буд. 12-Б, м. Харків, 61001, Україна
12-B Somivska Street, Kharkiv, 61001, Ukraine

Продукція:
Production:

Спрей назальний «Акварінол» з хлоргексидином /
Nasal spray "Aquarinol" with chlorhexidine

Класифікація:
Classification:

III, згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
III, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що перевіряв проектування на означені вироби відповідно до Додатку 3 (Перевірка проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that it has performed a design examination for the specified products accordingly in accordance with Annex 3 (Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції додатково обов'язковим є Сертифікат відповідності.
For the placing on the market of products, the Certificate of conformity is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Звіт з перевірки проекту № 295-000 від/from 10.11.2025
Design-Examination Report No.

Рішення № 295-003
Decision No.

Дата видачі: 11.11.2025
Issue date:

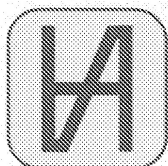
Дата первинної сертифікації: 11.11.2025
Date of initial certification:

Дійсний до: 10.11.2030
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



10372
Сертифікація продукції



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Історія змін:
History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
В1	Перше видання / First edition	11.11.2025

Цільове призначення згідно інструкції з використання: для м'якого промивання носової порожнини, зволоження слизової оболонки носа, очищення її від слизу, алергенів, бактерій і вірусів, а також для профілактики інфекційних захворювань верхніх дихальних шляхів

Intended purpose per IFU: for gentle rinsing of the nasal cavity, moisturizing the nasal mucosa, removing mucus, allergens, bacteria and viruses, and for the prevention of infectious diseases of the upper respiratory tract

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 (версія 1)

Назва медичного виробу:	Спрей назальний "Акваріол" з хлоргексидином
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, Харківський р-н, Харківська обл., с. Надточії, вул. Борова 1а/1, Україна.
Класифікація:	III клас ризику, відповідно до Правила 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Процедура оцінки відповідності:	Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно вимог додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Назва органу з оцінки відповідності / знак відповідності	 № UA.TR.137 ТОВ «Український Інститут Стандартів»
Сертифікат з оцінки відповідності	№ R3M 804 295 B1 від 11.11.2025 р., дійсний до 10.11.2030р.
Сертифікат перевірки проекту	№ D3M 804 295 B1 від 11.11.2025 р., дійсний до 10.11.2030р.
Термін дії декларації про відповідність:	Дійсна до 10.11.2030 р.

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 та Додатку 3 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»

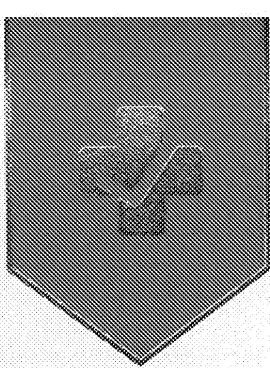
Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 11.11.2025

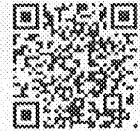

Підпис уповноваженої особи / МП

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

Назва посади, ПІБ



Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 804 295 B1

Виробник:
Manufacturer: ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я»
"Beauty and Health", Ltd.
вул. Сомівська, буд. 12-Б, м. Харків, 61001, Україна
12-B Somivska Street, Kharkiv, 61001, Ukraine

Продукція:
Production: Спрей назальний «Акварінол» з хлоргексидином /
Nasal spray "Aquarinol" with chlorhexidine

Класифікація:
Classification: III, згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
III, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

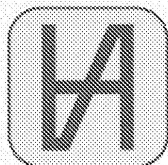
Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № 295-002
Decision No.
Дата видачі: 11.11.2025
Issue date:

Дата первинної сертифікації: 11.11.2025
Date of initial certification:
Дійсний до: 10.11.2030
Expiry date:



10372
Сертифікація продукції



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandriivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Історія змін:

History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
B1	Перше видання / First edition	11.11.2025

Перелік виробничих ділянок:

List of manufacturing sites:

№	Назва та адреса Name and address	Діяльність Activity
1.	ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» "Beauty and Health", Ltd. вул. Сомівська, буд. 12-Б, м. Харків, 61001, Україна 12-B Somivska Street, Kharkiv, 61001, Ukraine	Юридична адреса виробника / Legal manufacturer address
2.	ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» "Beauty and Health", Ltd. вул. Борова 1а/1, с. Надточії, Харківський р-н, Харківська обл., 62418, Україна 1a/1 Borova Street, Nadtochii Village, Kharkiv District, Kharkiv Region, 62418, Ukraine	Проектування та розробка, виробництво і розповсюдження спреїв назальний «Акварінол» з хлоргексидином / Design and development, manufacture and distribution of the nasal spray "Aquarinol" with chlorhexidine



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

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» квітня 2026 р

Найменування продукції: Виріб медичний		Спрей назальний "Акваріол" з хлоргексидином для догляду за порожниною носа, 200,0 мл (мл)	
Кількість одиниць в партії:		1200 упаковок	
Номер партії(серія): Дата виготовлення: Придатний до:	003 2026-04 2028-04	Термін придатності:	24 місяці від дати виготовлення
Упаковка:	Аерозольний балон з назальним розпилювачем у пеналі 200 мл (мл) ± 4,5 см³	Аналіз виконаний згідно	UA.TR.753.MD.36226540/A-008
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 згідно UA.TR.753.MD.36226540/A-005	Відповідає
2	Колір	Безбарвна рідина згідно UA.TR.753.MD.36226540/A-005	Відповідає
3	Запах	Властивий запаху компонентів, що входять в цей засіб згідно UA.TR.753.MD.36226540/A-005	Відповідає
4	Водневий показник, од. рН.	4,5-6,0 згідно UA.TR.753.MD.36226540/A-005	Відповідає
5	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Менша 100 КУО/г см³ 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 сенсibilізуючої дії (бали)	0 ДсанПін 2.2.9.027-99	Відповідає

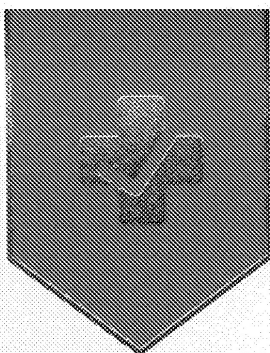
Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
UA.TR.753.MD.36226540/A-005

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



Васильєва В.В.

вх.ак. № 1398 від 02.06.26 н.в.д.



Сертифікат перевірки проекту *Design-examination Certificate*

№ D3M 804 295 B1



Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я»
"Beauty and Health", Ltd.
вул. Сомівська, буд. 12-Б, м. Харків, 61001, Україна
12-B Somivska Street, Kharkiv, 61001, Ukraine

Продукція:
Production:

Спрей назальний «Акварінол» з хлоргексидином /
Nasal spray "Aquarinol" with chlorhexidine

Класифікація:
Classification:

III, згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
III, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що перевіряв проектування на означені вироби відповідно до Додатку 3 (Перевірка проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that it has performed a design examination for the specified products accordingly in accordance with Annex 3 (Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції додатково обов'язковим є Сертифікат відповідності.
For the placing on the market of products, the Certificate of conformity is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Звіт з перевірки проекту № 295-000 від/from 10.11.2025
Design-Examination Report No.

Рішення № 295-003
Decision No.

Дата видачі: 11.11.2025
Issue date:

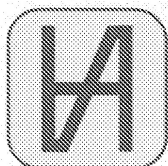
Дата первинної сертифікації: 11.11.2025
Date of initial certification:

Дійсний до: 10.11.2030
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



10372
Сертифікація продукції



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Історія змін:
History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
В1	Перше видання / First edition	11.11.2025

Цільове призначення згідно інструкції з використання: для м'якого промивання носової порожнини, зволоження слизової оболонки носа, очищення її від слизу, алергенів, бактерій і вірусів, а також для профілактики інфекційних захворювань верхніх дихальних шляхів

Intended purpose per IFU: for gentle rinsing of the nasal cavity, moisturizing the nasal mucosa, removing mucus, allergens, bacteria and viruses, and for the prevention of infectious diseases of the upper respiratory tract

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 (версія 1)

Назва медичного виробу:	Спрей назальний "Акваріол" з хлоргексидином
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, Харківський р-н, Харківська обл., с. Надточії, вул. Борова 1а/1, Україна.
Класифікація:	III клас ризику, відповідно до Правила 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Процедура оцінки відповідності:	Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно вимог додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Назва органу з оцінки відповідності / знак відповідності	 № UA.TR.137 ТОВ «Український Інститут Стандартів»
Сертифікат з оцінки відповідності	№ R3M 804 295 B1 від 11.11.2025 р., дійсний до 10.11.2030р.
Сертифікат перевірки проекту	№ D3M 804 295 B1 від 11.11.2025 р., дійсний до 10.11.2030р.
Термін дії декларації про відповідність:	Дійсна до 10.11.2030 р.

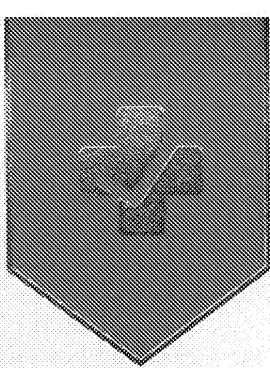
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція вводиться в обіг під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» декларує виконання основних вимог до медичних виробів згідно Додатку 1 та Додатку 3 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: 11.11.2025

Підпис уповноваженої особи / МП Директор ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» Горбатовський В.В.
Назва посади, ПІБ

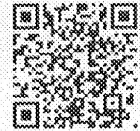




UIC

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 804 295 B1

Виробник:
Manufacturer: **ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я»**
"Beauty and Health", Ltd.
вул. Сомівська, буд. 12-Б, м. Харків, 61001, Україна
12-B Somivska Street, Kharkiv, 61001, Ukraine

Продукція:
Production: **Спрей назальний «Акварінол» з хлоргексидином /**
Nasal spray "Aquarinol" with chlorhexidine

Класифікація:
Classification: **III, згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів**
III, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № **295-002**

Decision No.

Дата видачі: **11.11.2025**

Issue date:

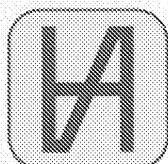
Дата первинної сертифікації: **11.11.2025**

Date of initial certification:

Дійсний до:

10.11.2030

Expiry date:



10372

Сертифікація продукції



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

Чинність сертифікату можна перевірити на офіційному веб-сайті www.uic.biz.ua або за телефоном +38-050-818-7-333
You can check the validity of the certificate on the official website www.uic.biz.ua or by tel. +38-050-818-7-333

Сторінка 1 з 2



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandriivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Історія змін:

History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
B1	Перше видання / First edition	11.11.2025

Перелік виробничих ділянок:

List of manufacturing sites:

№	Назва та адреса Name and address	Діяльність Activity
1.	ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» "Beauty and Health", Ltd. вул. Сомівська, буд. 12-Б, м. Харків, 61001, Україна 12-B Somivska Street, Kharkiv, 61001, Ukraine	Юридична адреса виробника / Legal manufacturer address
2.	ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» "Beauty and Health", Ltd. вул. Борова 1а/1, с. Надточії, Харківський р-н, Харківська обл., 62418, Україна 1a/1 Borova Street, Nadtochii Village, Kharkiv District, Kharkiv Region, 62418, Ukraine	Проектування та розробка, виробництво і розповсюдження спреїв назальний «Акварінол» з хлоргексидином / Design and development, manufacture and distribution of the nasal spray "Aquarinol" with chlorhexidine



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA