



Декларація про відповідність № 2/2024

версія V1
від 17.12.2024

Назва медичного виробу	Xirix Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	I
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Лінійне шосе, 16, 1230 Софія, Болгарія адреса для листів виробництва: 2800, Санданакі, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: проспект Оболонський, 26, Київ 04205 телефони: 044 251 12 70; 099 251 20 00; 099 251 20 01
Підстава оцінки відповідності	додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами)
Термін дії декларації	31.12.2029

Декларуюмо, що медичний виріб Xirix Протект спрей для волосся 125 г (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами).

Декларацію складено під пільговою відповідальністю виробника.

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гербасишчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 28
тел./ факс 099-13-59, 351-13-72, 351-13-71
e-mail: office@sofarmadna.net.ua

АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ № 0453 / 29.03.2023

Наименование:	Хигия Протект спрей для волос 125 г.
Серия №:	004623
Годен до:	03/2025
Дата производства:	03/2023
Количество:	1 5/2 шт.
Производитель:	АО Софарма Болгария
Грузополучатель:	Украина

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результаты
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Желто-зеленый (согласно образцу)	Соответствует
3	Запах	Специфический, эфирных масел (согласно образцу)	Соответствует
4	Кислотность/щелочность (pH)	4,0 - 5,5	4,0
5	Плотность, г/мл	0,98 - 0,99	0,97
6	Микробиологическая чистота		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^3$	< 10
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^3$	< 10
	- Escherichia coli, CFU/g	Не допускается	Отсутствует

Заключение: Хигия Протект спрей для волос, серия № 004623, соответствует показателям и нормам Технической спецификации

Составил:

/Е. Потрош/

Проверил:

/Г. Николова, руководитель КК/



Вх. акт. № 3474

от 01.09.23

Декларація про відповідність № 2/2019

«17.12.2019»

Назва медичного виробу	Хігія Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	1
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Ілієнське шосе, 16, 1220 Софія, Болгарія адреса діяльності/виробництва: 2860, Санданські, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні, юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: вул. Проріччя, 9, Київ 04213 тел./факс: +380 44 351 13 70; office@sopharmabulgaria.com

Декларуюмо, що медичний виріб **Хігія Протект** спрей для волосся 125 г (клас 1) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2013 р. №763 (із змінами).

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні

 Грещук О.П.

04213, Київ, вул. Проріччя, 9
тел./факс: 351-13-89, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharmabulgaria.com

АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ № 0875 / 02.07.2025

Наименование: Хигия Протект спрей для волос 125 г
 Серия №: 0114/25
 Годен до: 2027-06
 Дата производства: 2025-06
 Количество: 1 563 шт
 Производитель: АО Софарма, Болгария
 Грузополучатель: Украина

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результаты
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Желто-зеленый (согласно образцам)	Соответствует
3	Запах	Специфический, эфирных масел (согласно образцам)	Соответствует
4	Кислотность/щелочность (pH)	4,0 – 6,5	4,1
5	Плотность, g/cm ³	0,95 – 0,99	0,97
6	Микробиологическая чистота: - T/MC, CFU/g - T/MC, CFU/g - Escherichia coli, CFU/g	$\leq 10^2$ $\leq 10^2$ Не допускается	<10 <10 Отсутствуют

Заключение: Хигия Протект спрей для волос, серия № 0114/25, соответствует показателям и нормам Технической спецификации.

Составил:

/Н. Николова/

Проверил:

/Г.Николова, руководитель КК/



Handwritten signature: H. Nikolaeva



Декларація про відповідність № 2/2024

версія VI
від 17.12.2024

Назва медичного виробу	Xiřia Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	I
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Лінійне шосе, 16, 1230 Софія, Болгарія адреса для листів виробництва: 2800, Санданакі, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: проспект Оболонський, 26, Київ 04205 телефони 044 251 12 70; 093 251 20 20; 093 251 20 21
Підстава оцінки відповідності	додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами)
Термін дії декларації	31.12.2029

Декларуюмо, що медичний виріб Xiřia Протект спрей для волосся 125 г (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами).

Декларацію складено під пільгової відповідальності виробника.

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гербасишчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 28
тел./факс 051-43-59, 351-43-72, 351-43-71
e-mail: office@sofarmadna.net.ua

Декларація про відповідність № 2/2019

визн. 17.12.2019

Назва медичного виробу	Хігія Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	1
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Ілієнське шосе, 16, 1220 Софія, Болгарія адреса діяльності/виробництва: 2860, Санданські, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні, юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: вул. Прорічна, 9, Київ 04213 тел./факс: +380 44 351 13 70; office@sopharma.ua

Декларуюмо, що медичний виріб **Хігія Протект** спрей для волосся 125 г (клас 1) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2013 р. №763 (із змінами).

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Григорічук О.П.

04213, Київ, вул. Прорічна, 9
тел./ факс 351-13-89, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharma.ua



Декларація про відповідність № 2/2024

серія VI
від 17.12.2024

Назва медичного виробу	Xirix Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	I
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Лінійне шосе, 16, 1230 Софія, Болгарія адреса для листів виробництва: 2800, Санданакі, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: проспект Оболонський, 26, Київ 04205 телефони 044 251 12 70; 099 251 20 00; 099 251 20 01
Підстава оцінки відповідності	додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами)
Термін дії декларації	31.12.2029

Декларуюмо, що медичний виріб Xirix Протект спрей для волосся 125 г (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами).

Декларацію складено під пільгової відповідальності виробника.

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гербасишчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 28
тел./факс 051-43-59, 351-43-72, 351-43-71
e-mail: office@sofarmadna.net.ua

АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ № 1120 / 24.07.2023

Наименование: Хигия Протект спрей для волос 125 г
 Серия №: 012023
 Годен до: 07/2025
 Дата производства: 07/2023
 Количество: 1 б/б шт
 Производитель: АО Софарма Болгария
 Получатель: Украина

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результаты
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Желто-зеленый (согласно образцам)	Соответствует
3	Запах	Специфический, эфирных масел (согласно образцам)	Соответствует
4	Кислотность/щелочность (pH)	4.0 - 5.5	4.1
5	Плотность, г/мл	0.95 - 0.99	0.96
6	Микробиологическая чистота: - TAC, CFU/g - TYMC, CFU/g - Escherichia coli, CFU/g	≤ 10 ³ ≤ 10 ² не допускается	<10 <10 Отсутствует

Заключение: Хигия Протект спрей для волос, серия № 01.2023, соответствует показателям и нормам Технической спецификации

Составил:

/Е. Петрова/

Проверил:

/Г.Николова, руководитель ЛК/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1120/24.07.2023

Продукт: Хліб Проект спреї для волосся 125 г.
 Серія №: 012023
 Приданий до: 07/2023
 Дата виробництва: 07/2023
 Кількість: 1,575 шт.
 Виробник: АД Софарма, Болгарія
 Вантажоотримувач: Укрліт

№	Найменування показників	Характеристики та норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Прозора рідина
2.	Колір	Жовто-зелений (згідно зразка)	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, віпраних масел (згідно зразка)	Відповідає
4.	Кислотність/лузкість (рН)	4,0-5,5	4,1
5.	Густина, г/см ³	0,95-0,99	0,96
6.	Мікробіологічні показники:		
	-ТАМС, КУО/г	$\leq 10^3$	≤ 10
	-ТУМС, КУО/г	$\leq 10^5$	≤ 10
	-E.coli, КУО/г	Не допускається	Відсутні

Висновок: Хліб Проект спреї для волосся 125 г, серія 012023, відповідає показникам за нормам Технічної специфікації.

Склад:

П.Петрова

Підпис:

Г. Ніколевска, Керівник КЛ

Декларація про відповідність № 2/2019

визн. 17.12.2019

Назва медичного виробу	Хігія Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	1
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Ілієнське шосе, 16, 1220 Софія, Болгарія адреса діяльності/виробництва: 2860, Санданські, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні, юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: вул. Прорічна, 9, Київ 04213 тел./факс: +380 44 351 13 70; office@sopharma.ua

Декларуюмо, що медичний виріб **Хігія Протект** спрей для волосся 125 г (клас 1) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2013 р. №763 (із змінами).

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Григорічук О.П.

04213, Київ, вул. Прорічна, 9
тел./ факс 351-13-89, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharma.ua



Декларація про відповідність № 2/2024

версія VI
від 17.12.2024

Назва медичного виробу	Xirix Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	I
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Лінійне шосе, 16, 1230 Софія, Болгарія адреса для листів виробництва: 2800, Санданакі, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: проспект Оболонський, 26, Київ 04205 телефони 044 251 12 70; 099 251 20 00; 099 251 20 01
Підстава оцінки відповідності	додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами)
Термін дії декларації	31.12.2029

Декларуюмо, що медичний виріб Xirix Протект спрей для волосся 125 г (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами).

Декларацію складено під пільгової відповідальності виробника.

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гербасишчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 28
тел./факс 051-43-59, 351-43-72, 351-43-71
e-mail: office@sofarmadna.net.ua

АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ № 1532 / 25.10.2023

Наименование	Химия Проект спрей для волос 120 г
Серия №	018423
Годен до:	10/2025
Дата производства	10/2023
Количество	1 575 шт.
Производитель	АО Софарма, Болгария
Получатель	УфаЛиа

№	Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Желто-зеленый (согласно образцам)	Соответствует
3	Запах	Специфический розочных масел (согласно образцам)	Соответствует
4	Кислотность (по шкале pH)	4,0 - 5,3	4,1
5	Плотность, г/мл	0,95 - 0,99	0,96
6	Микробиологическая чистота		
	- ТММ, CFU/г	$\leq 10^2$	≤ 10
	- ТУМ, CFU/г	$\leq 10^2$	≤ 10
	- Бактериальная CFU/г	Не допускается	Отсутствует

Заключение: Химия | Проект спрей для волос, серия № 018423, соответствует доказанному и нормам технической спецификации

Подписи:

/Н. Николова/

Проведил:

/Г. Николова, руководитель ИК/

Николова Г. Н. 25.10.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1552/26.10.2023

Продукт: Хітія Пріхект спрей для волосся 125 г.
 Серія №: 018423
 Придатний до: 10/2025
 Дата виробництва: 10/2023
 Кількість: 1 575 шт.
 Виробник: АД Софарма, Болгарія
 Імпортуювач: Україна

№	Найменування показників	Характеристики та норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Прозора рідина
2.	Колір	Жовто-зелений (згідно зразка)	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, ефірних масел (згідно зразка)	Відповідає
4.	Кислотність/лужність (pH)	4,0-5,5	4,1
5.	Густина, г/см ³	0,95-0,99	0,95
6.	Мікробіологічні показники:		
	-TAMC, КУО/г	$\leq 10^2$	≤ 10
	-GYMC, КУО/г	$\leq 10^2$	≤ 10
	-Fischerichia coli, КУО/г	Не допускається	Відсутнє

Висновок: Хітія Пріхект спрей для волосся 125 г, серія 018423, відповідає показникам та нормам Технічної специфікації

Склад:

П. Нікітіна

Перевірив:

Г. Нікітіна, Керівник КМ

Декларація про відповідність № 2/2019

визн. 17.12.2019

Назва медичного виробу	Хігія Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	1
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Ілієнське шосе, 16, 1220 Софія, Болгарія адреса діяльності/виробництва: 2860, Санданські, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні, юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: вул. Прорічна, 9, Київ 04213 тел./факс: +380 44 351 13 70; office@sopharma.ua

Декларуюмо, що медичний виріб **Хігія Протект** спрей для волосся 125 г (клас 1) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2013 р. №763 (із змінами).

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Григорічук О.П.

04213, Київ, вул. Прорічна, 9
тел./ факс 351-13-89, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharma.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1631/25.11.2025

Продукт: Хігія Протект спреї для волосся 125 г,
 Серія №: 0211/25
 Приданий до: 11/2027
 Дата виробництва: 11/2025
 Кількість: 780 шт.
 Виробник: АД Софарма, Болгарія
 Вантажоотримувач: Україна

№	Найменування показників	Характеристики та норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Прозора рідина
2.	Колір	Жовто-зелений (згідно зразка)	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, сфірних масел (згідно зразка)	Відповідає
4.	Кислотність/лужність (pH)	4,0-5,5	4,1
5.	Густина, г/мл	0,95-0,99	0,97
6.	Мікробіологічні показники: -ТАМС, КУО/г -ТУМС, КУО/г -Echerichia coli, КУО/г	$\leq 10^2$ $\leq 10^2$ Не допускається	< 10 < 10 Відсутні

Заключення: Хігія Протект спреї для волосся 125 г, серія 0211/25, відповідає показникам та нормам Технічної специфікації.

Склад:

Н. Ніколова

Перевіряє:

Г. Ніколова, Керівник КЯ





Декларація про відповідність № 2/2024

версія VI
від 17.12.2024

Назва медичного виробу	Xirix Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	I
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Лінійне шосе, 16, 1230 Софія, Болгарія адреса для листів виробництва: 2800, Санданакі, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: проспект Оболонський, 26, Київ 04205 телефони 044 251 12 70; 099 251 20 00; 099 251 20 01
Підстава оцінки відповідності	додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами)
Термін дії декларації	31.12.2029

Декларуюмо, що медичний виріб Xirix Протект спрей для волосся 125 г (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами).

Декларацію складено під пільгової відповідальності виробника.

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гербасишчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 28
тел./факс 099-13-59, 351-13-72, 351-13-71
e-mail: office@sofarmadna.net.ua

Декларація про відповідність № 2/2019

визн. 17.12.2019

Назва медичного виробу	Хігія Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	1
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Ілієнське шосе, 16, 1220 Софія, Болгарія адреса діяльності/виробництва: 2860, Санданські, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні, юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: вул. Прорічна, 9, Київ 04213 тел./факс: +380 44 351 13 70; office@sopharma.ua

Декларуюмо, що медичний виріб **Хігія Протект** спрей для волосся 125 г (клас 1) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2013 р. №763 (із змінами).

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Григорічук О.П.

04213, Київ, вул. Прорічна, 9
тел./ факс 351-13-89, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharma.ua



Декларація про відповідність № 2/2024

версія VI
від 17.12.2024

Назва медичного виробу	Xirix Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	I
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Лінійне шосе, 16, 1230 Софія, Болгарія адреса для листів виробництва: 2800, Санданакі, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: проспект Оболонський, 26, Київ 04205 телефони 044 251 12 70; 099 251 20 00; 099 251 20 01
Підстава оцінки відповідності	додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами)
Термін дії декларації	31.12.2029

Декларуюмо, що медичний виріб Xirix Протект спрей для волосся 125 г (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (із змінами).

Декларацію складено під пільгової відповідальності виробника.

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гербасишчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 28
тел./факс 099-13-59, 351-13-72, 351-13-71
e-mail: office@sofarmadna.net.ua

Декларація про відповідність № 2/2019

визн. 17.12.2019

Назва медичного виробу	Хігія Протект спрей для волосся 125 г
Клас медичного виробу	1
Виробник, адреса	Софарма АД юридична адреса: вул. Ілієнське шосе, 16, 1220 Софія, Болгарія адреса діяльності/виробництва: 2860, Санданські, Індустріальна зона, Болгарія
Уповноважений представник в Україні	Представництво Софарма АД в Україні, юридична адреса: вул. Грушевського, 28/2, кв. 43, Київ 01103 фактична адреса: вул. Прорічна, 9, Київ 04213 тел./факс: +380 44 351 13 70; office@sopharmabulgaria.com

Декларую, що медичний виріб Хігія Протект спрей для волосся 125 г (клас 1) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2013 р. №763 (із змінами).

Підпис уповноваженого представника
в особі Голови Представництва
Софарма АД в Україні



Гришечук О.П.

04213, Київ, вул. Прорічна, 9
тел./ факс 351-13-89, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharmabulgaria.com