

Декларация про соответствие / Declaration of conformity, № КСДПНОУ 21682341

Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Arctic Company LLC Юридический адрес: Тестас Лисиди, 44, бу.д.м. Доротиас, 01034, Киев Адрес производства: 21А м.п. Константинополь, 01111, Киев Arctic Supplement Ltd Office address: Thekla Lysidi, 44, Dorothias Building 4th floor, 01034 Kyiv, Ukraine Site address: 21A Constantinopol'skyi Ser., 1st floor, 01111, Kyiv, Ukraine
Уполномоченный представитель в Украине: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Представительство «Медхемикс Лимитед» Украина, 04071, м. Киев, авт. Вирхнів Бил, 52 Тел.: (044) 284-04-15 Код ЄДРПОУ 21682341 Representative Office "Medchemix Limited" Kyiv, Ukraine 52 Virkhniv Bil, 04071 Tel: (044) 284-04-15 UEPCOU Code 21682341
Засновник назва медичного виробу: <i>Original name of medical device</i> Класифікація: <i>Classification:</i>	Келізна гальма Kelyzna galy Келізна гальма Kelyzna galy
Продукція виробника: <i>Manufacturer's product:</i> Компанія, яка випускає виріб: <i>Company, which manufactures the product:</i>	Директор X ППОВАТОВ зазначив, що внутрішній контроль виробництва медичних виробів (виріб серії 5-01) державного реєстрації підлягає певним виробам, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Director X PPOVATOV has noted that the internal control of the manufacturing of medical devices (device series 5-01) of the state registration is subject to certain products, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 of October 2, 2013.
Декларант несе відповідальність за відповідність виробу виробнику. The declarant is responsible for the conformity of the product to the manufacturer. Технічна документація на медичний виріб розроблена та затверджена. Technical documentation for the medical device has been developed and approved.	

Місце видачі / Place of issue: Україна, 04071, м. Київ, авт. Вирхнів Бил, 52
 Україна, 04071, м. Київ, авт. Вирхнів Бил, 52

Дата підпису / Date of signing: 01.01.2026

Підпис / Sign: [Signature]

Керівник Представництва «Медхемикс Лимитед»
 Head of Representative Office "Medchemix Limited"

Уповноваженою особою виробника виробу в Україні

Authorized representative of the manufacturer in Ukraine



Березюк І.С.
 Berezuk I.S.

01.01.2026	Декларация про соответствие / Declaration of conformity	Раздел 03	Сторона 1 из 1
------------	---	-----------	----------------



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: КЕЛОТАН ГЕЛ[®]
(Циклометазин-Еластомер)

Дата виробництва: 09/2024

Серія №: F88J01

Придатний до: 09/2028

Покупця: «ТОВ «ХФК «Біо оди» Україна

Номінальний вміст: кошти 100 г гелю містять 89 г Циклометазину 5 (Декаметилпіктопентазаксиду) у вигляді ST-Циклометазину 5-NF та ST-Еластомеру 10)

Ідентифікаційні показники	Спосіб випробування	Результат
Опис	Безбарвний, лисий, легкий напівпрозорий гел.	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна методом ІХ	Відповідає
Кількісна визначення На випуск та термін придатності	Не менше ніж 85,0% та не більше ніж 115,0% від заявленої кількості Циклометазину 5	101,0%
Мікробіологічний контроль: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів; Відсутність <i>Staphylococcus</i> <i>sp.</i> ; Відсутність <i>Pseudomonas</i> <i>sp.</i>	Не більше 10^2 КУО/г; максимально допустиме число 200 Не більше 10^1 КУО/г; максимально допустиме число 20 Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає

Протестовано за методом відповідності до діючої версії методів аналізу Келотан гел[®]

Уповноважена особа: К.Піголай

Дата: 31.10.2024



Підпис: 24.10.24 24.10.24

Декларация про соответствие / Declaration of conformity, № КСДПНОУ 21682341

Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Arctic Components LTD Юридический адрес: Тестас Лисида, 44, булевар, Доротиас, 01034, 3030, Ливассос, Кипр Адрес производства: 21А кул, Константинуна, кв. 3011, Ливассос, Кипр Arctic Supplement Ltd Office address: Thekla Lysidi, 44, Dorothea Building 4th floor, 3030 Livassos, Cyprus Site address: 21A Konstantinou Str., Livassos 3011, Cyprus
Уполномоченный представитель в Украине: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Представительство «Медхемикс Лимитед» Украина, 04073, м. Киев, авт. Варухин Бил, 52 Тел.: (044) 284-04-15 Код ЄДРПОУ 21682341 Representative Office "Medchemix Limited" Kyiv, Ukraine 52 Varukhin Bil, 04073 Tel: (044) 284-04-15 UEBCOU Code 21682341
Заслуженный патент изобретения: <i>Patent name of the invention:</i>	"Кедровый чай" Cedar tea
Классификация: <i>Classification:</i>	Косметика Cosmetics
Производитель изделия: <i>Company, Manufacturer:</i>	Директор: Х. ХАПОРАДОН, записанные в государственном реестре юридических лиц медицинское изделие (срок годности 5-6) Регистрационного номера не имеет виробник: Метас Лівассос Постановкою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Адрес: 21А Konstantinou Str. for medical control of the manufacturer of Technical regulation medical device, address to: Office of Cabinet of Ministers of Ukraine 21A, Apr. 2013
Декларация составлена и подписана ответственными лицами производителя. Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. Технічна документація на медичний виріб розроблена та затверджена. Technical documentation for the medical device has been developed and approved.	

Место выдачи / Place of issue: Украина, 04073, м. Киев, авт. Варухин Бил, 52

Дата выдачи / Date of signing: 01.01.2026

Дл. до / Valid: 31.12.2026

Керівник Представництва "Медхемикс Лимитед"

Head of Representative Office "Medchemix Limited"

Authorized representative of the manufacturer in Ukraine

Authorized representative of the manufacturer in Ukraine



Березюк І.С.
ВАНДЕРВУД

01.01.2026	Декларация про соответствие / Declaration of conformity	Разработка 03	Сторона 1 из 1
------------	---	---------------	----------------



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: КЕЛОТАН ГЕЛ[®]
(Циклосетакон-Еластомер)

Дата виробництва: 09/2024

Серія №: F88J01

Придатний до: 09/2028

Покупця: «ТОВ «ХФК «Біо дан» Україна

Номінальний вагові показник: кошти 100 г гелю містити 89 г Циклосетакону 5 (Декаметиліталопоетасетаконесу) у вигляді ST-Циклометакону 5-NF та ST-Еластомеру 10)

Вимоги до показника	Спосіб випробування	Результат
Опис	Безбарвний, пластичний, легкий напілляхторий гел.	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна метоюм ІХ	Відповідає
Кількісна визначення На випуск та термін придатності	Не менше ніж 85,0% та не більше ніж 115,0% від заявленої кількості Циклосетакону 5	101,0%
Мікробіологічний контроль: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів; Відсутність <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> ; Відсутність <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i>	Не більше 10^2 КУО/г; максимально допустиме число 200 Не більше 10^1 КУО/г; максимально допустиме число 20 Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає

Протестовано за методом випробування відповідності до діючої версії методів аналізу Келотан гел[®]

Уповноважена особа:

К.Пісолоу

Дата: 31.10.2024



Підпис: 24.10.24 24.10.24

Декларация про соответствие / Declaration of conformity, № КСДПНОУ 21682341

Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Arctic Components LTD Юридический адрес: Тестас Лисида, 44, булевар, Доротиас, 01034, 3030, Ливассос, Кипр Адрес производства: 21А кул, Константину, 3011, Ливассос, Кипр Arctic Supplement Ltd Office address: Thekla Lysidi, 44, Dorothea Building 4th floor, 3030 Livassos, Cyprus Site address: 21A Konstantinou Str., Livassos 3011, Cyprus
Уполномоченный представитель в Украине: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Представительство «Медхемикс Лимитед» Украина, 04071, м. Киев, авт. Варухин Бил, 52 Тел.: (044) 284-04-15 Код ЄДРПОУ 21682341 Representative Office "Medchemix Limited" Kyiv, Ukraine 52 Varukhin Bil, 04071 Tel: (044) 284-04-15 UEPCOU Code 21682341
Засадный пункт назначения: <i>Customs point of intended place:</i>	Кельменгель
Классификация: <i>Classification:</i>	Кельменгель
Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Директор ХІНКОРАТОН зазначення внутрішнього комерційного виробництва медичних виробів (виробництво 5-6) Головного управління податків і зборів виробів, Митне Ділове Послання Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Адрес 2 - PRONOTAFI for internal control of the manufacture of technical equipment medical devices, Director of Cabinet of Ministers of Ukraine 753, Oct 2013
Декларация составлена и подписана ответственными лицами производителя. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. Технічна документація на медичний виріб розроблена та затверджена. Technical documentation for the medical device has been developed and approved.	

Місце видачі / Place of issue: Україна, 04071, м. Київ, авт. Варухин Бил, 52

Дата підпису / Date of signing: 01.01.2026

Дія до / Valid: 31.12.2026

Керівник Представництва «Медхемикс Лимитед»

Head of Representative Office "Medchemix Limited"

Authorized representative of the manufacturer in Ukraine

Authorized representative of the manufacturer in Ukraine



Березюк І.С.
Відомості

01.01.2026	Декларация про соответствие / Declaration of conformity	Разработка	Согласовано
------------	---	------------	-------------



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: КЕЛОТАН ГЕЛ[®]
(Циклосетакон-Еластомер)

Дата виробництва: 09/2024

Серія №: F88J01

Придатний до: 09/2028

Покупця: «ТОВ «ХФК «Біо дан» Україна

Номінальний вагові показник: кошти 100 г гелю містити 89 г Циклосетакону 5 (Декаметиліталопоетасетаконесу) у вигляді ST-Циклометакону 5-NF та ST-Еластомеру 10)

Вимоги та показники	Спосіб випробування	Результати
Опис	Безбарвний, пластичний, легкий напілляхторий гел.	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна методом ІХ	Відповідає
Кількісна визначення На випуск та термін придатності	Не менше ніж 85,0% та не більше ніж 115,0% від заявленої кількості Циклосетакону 5	101,0%
Мікробіологічний контроль: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> ; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10^2 КУО/г; максимально допустиме число 200 Не більше 10^1 КУО/г; максимально допустиме число 20 Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає

Протестовано за методом відповідності до діючої версії методів аналізу Келотан гел[®]

Уповноважена особа:

К.Пізолу

Дата: 31.10.2024



Підпис: 24.10.24 24.10.24

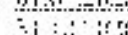
Декларация про соответствие / Declaration of conformity, № КСДПНОУ 21682341

Виробник: <i>Manufacturer</i>	Arctic Components LTD Юридична адреса: Тестас Лівоні, 44, будинок Корпус, поверх 4, 3030, Лімасоль, Кіпр Адреса виробництва: 21А вул. Константину, кв. 3011, Лімасоль, Кіпр Arctic Supplement Ltd Office address: Thekla Lygiai, 44, Koruth Building 4th floor, 3030 Limassol, Cyprus Site address: 21A Konstantinou Str., 3011, Limassol, Cyprus
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine</i>	Представництво «Медіохемі Лімітед» Україна, 04071, м. Київ, вул. Варшавська, 52 Тел.: (044) 284-04-15 Код ЄДРПОУ 21682341 Representative Office "Mediokhem Limited" Kyiv, Ukraine 52 Varshavska Vul, 04071 Tel: (044) 284-04-15 UBSR/OU Code 21682341
Засновник назва юридичної особи: <i>Company name of the legal office</i> Класифікація: <i>Classification</i>	«Келоміс галь» Kelomiss gel
Продукція (назва, кількість): <i>Company Name and Product</i>	Дозозов X 1000P/1000L зазначення внутрішнього використання виробництва медичних виробів (виробництва 5-6) Реєстраційного органу під назвою медичні вироби «Галь» Лімітед Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Дозоз X 1000P/1000L for internal control of the manufacturing of technical medicinal medical devices, subject to Order of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753, Oct. 2013
Декларант гарантує відповідність виробництва виробів. The declarant of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. Технічна документація на медичні вироби розроблена та затверджена. Technical documentation for the medical devices has been developed and approved.	

Місце видачі / Place of issue: Україна, 04071, м. Київ, вул. Варшавська, 52

Україна, 04071, м. Київ, вул. Варшавська, 52

Дата підпису / Date of signing: 01.01.2026

Підпис / Sign: 

Керівник Представництва «Медіохемі Лімітед»

Head of Representative Office "Mediokhem Limited"

Уповноважений представник виробництва «Медіохемі Лімітед»

Authorized representative of the manufacturing "Mediokhem Limited"



Березюк І.С.
Відомості

01.01.2026	Декларация про соответствие / <i>Declaration of conformity</i>	Регистр: 03	Сторінка 1 з 1
------------	---	-------------	----------------



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат КЕЛОТАН ГЕЛІУ®
(Гіпалометикон (Еластомер))

Дата виробництва: 01/2026

Серія №: 10A20

Гарантийний до: 01/2030

Поступило: «ГОП»ХФК «Біомед» Україна

Номинальний вагові ковче 100 г ваго містять 89 г Гіпалометикону 3 (Діацетилгліцеролпентацетилкозону) у вигляді ST-Діацетилкозону 3-NP та ST-Діацетилкозу 10)

Найменування показника	Специфікація	Результат
Опис	Білий, зовнішній, зовнішній, зовнішній	Відповідає
Ідентифікація (1, 1, 1, 1)	Позитивна методом ГХ	Відповідає
Кількісне визначення На вміст та термін придатності:	Не менше ніж 85,0% та не більше ніж 115,0% від заявленої кількості. Гіпалометикону 3	101,4%
Мікробіологічний контроль: Загальна кількість виробних мікроорганізмів: Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Відсутність Staphylococcus ауреус: Відсутність Pseudomonas aeruginosa:	Не більше 10^2 КУО/г; максимально допустиме число 200 Не більше 10^1 КУО/г; максимально допустиме число 20 Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає

Протестовано та затверджено у відповідності до датої версії методів аналізу Келотан геліу®

Уповноважена особа:.....Др. Хрістофіс, Сергій

Дата: 26.02.2026





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: KELOTAN GEL
(CYCLOMETHICONE + ELASTOMER)
Batch No: T0A20

Manuf Date: 01/2026

Expiry Date: 01/2030

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Label claim: each 100g of gel contains 89g Cyclomethicone 5 (Decamethylcyclopentasiloxane)
as ST- Cyclomethicone 5-NF and ST-Elastomer 10)

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	Clear, volatile, slightly translucent gel	Conforms
	Identification	Positive by GC test	Conforms
	Assay		
	Release and shelf life	Not less than 85.0% and not more than 115.0% of the labeled amount Cyclomethicone 5	101.4%
	Microbial Control		
	Total Aerobic Microbial Count:	NMT 10^2 c.f.u./g; maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u./g
	Total Combined Yeasts/Moulds Count:	NMT 10^1 c.f.u./g; maximum acceptable count 20	< 10 c.f.u./g
	Absence of Staphylococcus aureus:	Absent from 1g	Conforms
	Absence of Pseudomonas aeruginosa:	Absent from 1g	Conforms

Tested and approved in accordance to the current version of method of examination for Kelotan gel

Qualified Person: *Dr. Christakis Sergides* Dr. Christakis Sergides

Date: 26/02/2026.

MEDOCHEMIE LIMITED

By: 3108 by 02.10.2016. 11/10/16

