

Адреса: № 2066 Вест Джинше Роуд, Хай-тек Зона, Сучжоу Сіті, Аньхой Провінс, Китай

Виробник:	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd	Назва виробу:	КУЧИКУ® Охолоджуючий пластир № 4 (5 cm (cm) x 12 cm (cm))	
Специфікація:	КУЧИКУ® Охолоджуючий пластир № 4 (5 cm (cm) x 12 cm (cm))	Партія:	PO1255	
Кількість:	10032 Коробок	Дата виробництва:	2023.12.15	
№ договору купівлі-продажу	PO1255	Використати до:	2026.12.15	
		Дата інспектування:	2023.12.21-2023.12.26	
Стандарт тесту	SYY-Y-QS-03-004 Стандарти перевірки готового охолоджувального гелевого листа			
№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Гладка, без плям, без дірок, рівномірний колір, без явної різниці в кольорі, рівномірне покриття, без клею, без просочування	Відповідає	Відповідає
		Мале освіжаюче відчуття при нанесенні на шкіру	Відповідає	Відповідає
2	Специфікація	50 x 120 мм ± (5x10) мм	50 x 120 мм	Відповідає
3	Залишок	Не повинно перевищувати 5% від рівня покриття	Відповідає	Відповідає
4	Міцний клей	Статичне навантаження вагою 50 г, 20 хвилин, не слід відокремлюватися від тестової пластини	Відповідає	Відповідає
5	Вміст води	≥ 40%	71%-74%	Відповідає
6	Мікробіологічні вимоги	Аеробні бактерії < 100 КУО/г	16 КУО/г	Відповідає
		Післятрав та дріжджі < 10 КУО/г	<1 КУО/г	Відповідає
7	Пакування	Хороша упаковка, правильна кількість, чітке та правильне маркування	Відповідає	Відповідає
Висновок: Відповідає				

‘Петзткэ’



安徽尚亿医疗用品有限公司
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd

Address: No.2066 West Jianshe Road , Hi-tech Zone ,Chuzhou City, Anhui Province, China

成品检验报告单
Certificate of Analysis and Compliance

编号 No.: SYYY-SOP-QC-021-R01

生产单位 Manufacturer	安徽尚亿医疗用品有限公司 Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd	产品名称 Product name	KLCHIKOO® Cooling patch N#4 (5 cm x 12 cm)
规格型号 Specification	KLCHIKOO® Cooling patch N#4 (5 cm x 12 cm)	生产批号 LOT	P01255
生产数量 Amount	10032 盒 10032Boxes	Manufacture date, Expiration date	20231215 20261215
客户订单号 Sales contract No.	P01255	检验日期 Inspection Date	2023. 12. 21-2023. 12. 26
检验依据 Test standards	SYYY-QS-03-004 退热贴（降温贴）成品检验标准 SYYY-QS-03-004 Inspection standards for Finished Cooling Gel Sheet		

序号 NO.	检验项目 Test item	检验标准 requirements	检验结果 Result	判定 Conclusion
1	外观和 感官 Appearance	外观：表面应切边整齐、平整、无污痕、无破洞， 色泽均匀、无明显的色差，涂敷均匀、无缺损、 无渗胶。 Smooth, no stains, no holes, uniform color, no obvious color difference, uniform coating, no glue, no seepage	符合要求 Confirmed	合格 pass
		感官：贴于皮肤表面有清凉的感觉。 It has a refreshing feeling when applied to the skin	符合要求 Confirmed	合格 pass
2	规格尺寸 Specification	50×120mm ± (5×10) mm	50×120mm	合格 pass
3	残留物 Residue	应不超过覆盖率的 5%。 Should not exceed 5% of the coverage rate	符合要求 Confirmed	合格 pass
4	持粘性 Tasting adhesive	静态载荷 50g 砝码，20 分钟内应无脱离试验板 Static load 50g weight, 20 minutes should not be separated from the test plate	符合要求 Confirmed	合格 pass



安徽尚亿药业有限公司
Planet (Anhui) pharmaceutical Co., Ltd

Address: No.2086 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, Chuzhou City, Anhui Province, China

5	含水量 Water content	$\geq 10\%$	71%-74%	合格 pass
6	微生物限度 Microbial limit	需氧菌 $\leq 100\text{cfu/g}$ Aerobic Bacteria $\leq 100\text{cfu/g}$	16cfu/g	合格 pass
		霉菌、酵母菌 $\leq 10\text{cfu/g}$ Mold & Yeast $\leq 10\text{cfu/g}$	<1cfu/g	
		包装完好, 数量准确, 标识清晰正确 Good packing, quantity correct, clear and correct labeling	符合要求 Confirmed	合格 pass

报告人/日期: 宋维琴2023.12.26 复核人/日期: 梁玉珠2023.12.26 批准人/日期: 蔡春中2023.12.26
Reporter/Date: December 26, 2023 Reviewer/Date: Yuzhu Liang /December 26, 2023 Approver/Date: Weiqin Song / December 26, 2023



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № KKCLPH/DMP

Declaration of Conformity № KKCLPH/DMP

Медицинські вироби:
Medical devices

КУЧИКУ® Охолоджуючий пластрин
KUCHIKOO® Cooling patch

Перелік медичних виробів:
List of medical devices

Вказано в Додатку 1 до Декларації про Відповідність.
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Виробник:
Manufacturer

Дельта Медікал Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Delta Medical Promotions AG
26 Ottenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Виробнича ділянка:
Manufacturing site

Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.,
№ 33, Кінгліан Роуд, Кеугуан Індустріал Парк, Сучжоу
Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151, КНР
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
No.33, Kinglian Road, Keuguan Industrial Park, Suzhou
Hi-Tech Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China
Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.,
№ 2066 Вест Джіншан Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті,
Аньхой, Китай
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.
No.2066 West Jianshan Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou
City, Anhui, China.

Уповноважений представник:
Authorized representative

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ»
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна
Representative office of Delta Medical Promotions AG
Vishneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Класифікація медичних виробів:
Classification of medical devices

Клас I, не стерильний
Class I, non-sterile

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment process

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 02.10.2013
Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical devices,
approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from
02.10.2013

Термін дії Декларації про Відповідність
Validity of Declaration of Conformity

Дійсна до 31.12.2025 р.
Valid till 31.12.2025

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікал Промоушнз АГ
декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного
регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого
представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the
fulfilment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical
devices.

Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity
completed under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Дельта Медікал Промоушнз АГ
On behalf of Delta Medical Promotions AG

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova

Декларація про Відповідність № KKCLPH/DMP
Declaration of Conformity № KKCLPH/DMP

Версія: 1
Version: 1

Дата: 27.07.2023
Date: 27.07.2023

Страниця 1 з 1
Page 1 of 1



Декларація про Відповідність № KKCLPH/DMP
(Declaration of Conformity № KKCLPH/DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Назва медичного виробу українською мовою/ <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою/ <i>Name of medical device in English</i>
КУЧИКУ® Охолоджуючий пластр №1 (5 см (cm) x 12 см (cm))	KUCHIKOO® Cooling patch №1 (5 cm x 12 cm)
КУЧИКУ® Охолоджуючий пластр №2 (5 см (cm) x 12 см (cm))	KUCHIKOO® Cooling patch №2 (5 cm x 12 cm)

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG



Голова Представництва Дельта Медіка Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG,
Larysa Fedotova

