

Лого ПЕРРИГО	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ (5000024675)		МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 В - 8560 Вевельгем Бельгія Тел. (0032)56/42 67 11 Факс. (0032) 56/41 45 12		
Дата приймання 20/06/2020	Продукт Паранікс® шампунь проти вошей та гнид, 100 мл		Дата аналізу 22/06/2020		
Розмір серії 3440 кг			Дата виробництва 20/06/2020		
Постачальник МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В.			Термін придатності 06.2023		
IL 40000061886			Номер серії F0250521		
АНАЛІЗИ			ПАРАМЕТРИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВОК
Органолептичні і фізичні характеристики					
Зовнішній вигляд			Прозора рідина	прозора рідина	Відповідає
Колір	Від злегка жовтуватого до жовтого	злегка жовтуватий	Відповідає		
Запах	Відповідає стандарту	відповідає	Відповідає		
Густина	$0,800 \leq X \leq 0,900$ г/мл	0,867 г/мл	Відповідає		
pH 50% розчину	$6,5 \leq X \leq 8,5$	7,3	Відповідає		
Мікробіологія (*)					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г	Відповідає		
Загальна кількість дріжджів і плісняви	$\leq 10^1$ КУО/г	0 КУО/г	Відповідає		
Staphylococcus aureus	відсутні	відсутні	Відповідає		
Pseudomonas aeruginosa	відсутні	відсутні	Відповідає		
Перша серія цієї операції	номер серії	F0250511	Відповідає		
Печатка: ПЕРРИГО МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 – 8560 Вевельгем Тел. 56/42 67 11 Факс. 56/41 45 12					
(*) Мікробіологічний контроль проводиться на першій серії кожної операції.					
Висновок		Для випуску QA/QR Підпис + Дата			
✓ Одобрено	Відхилено	Підпис Дата: 04.08.2020			



Въ снм оо с з
1407 и Re

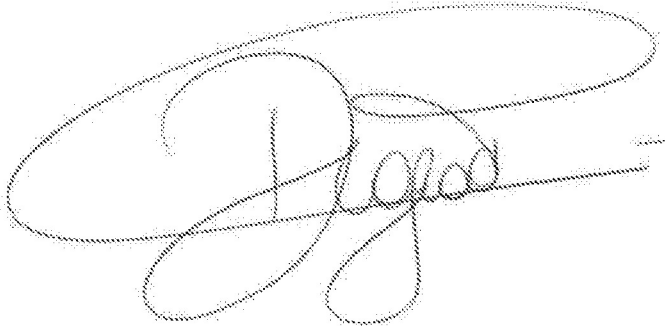
I, the undersigned, Liesbet Degroote, notary holding residence at 8500 Kortrijk (BELGIUM), Beneluxpark 13, confirm that the signatures on this document are the signatures of:

- COOLS Geert, born at Diest on the 02nd of November 1969 (69.11.02-111.94), living at 1800 Vilvoorde, Lindenstraat 162 (Belgium) and is well known by me.

- COSTERS Lieven, born at Aalst on the 21th of May 1960 (60.05.21-189.88) living at 9310 Baardegem, Cassestraat 5 (Belgium) and is well known by me.

This confirmation of the signatures only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

Done on the 12th of March 2020 at Kortrijk.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Degroote', is written over a large, faint, dotted oval shape.

Декларація відповідності № 2020/6MD-3
(Declaration of conformity № 2020/6MD-3)

Загальна назва
виробу:
*Common name of medical
device:*

Паранікс® шампунь проти вошей та гнид
Paranix® shampoo against lice and nits

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Медженікс Бенелюкс НВ, Влієгвелд 21, В-8560 Вевелгем, Бельгія
Medgenix Benelux NV, Vliegvelde 21, B-8560 Wevelgem, Belgium

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Медженікс Бенелюкс НВ, Влієгвелд 21, В-8560 Вевелгем, Бельгія
Medgenix Benelux NV, Vliegvelde 21, B-8560 Wevelgem, Belgium

Уповноважений
представник:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099,
Київ, Україна; тел.: +380 (44) 359-0-953, ЄДРПОУ: 37063312

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine:
phone number.: +380 (44) 359-0-953, EDRPOU 37063312*

Authorized representative:

Сфера застосування:
Intended Use:

Паранікс® шампунь проти вошей та гнид є медичним виробом для лікування зараження головними вошами та обсіменіння гнидами.
Paranix® shampoo against lice and nits is a medical device for a threatment of head lice and eggs infestation.

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація згідно
Додатку 2 Технічного
регламенту щодо
медичних виробів,
затвердженого
Постановою Кабінету
Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р

Клас I (Правило 9)
Rule 1 (Rule 9)

*Classification according to
Annex 2 of Technical
regulation on Medical
devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October
2013:*



30.01.2020

Технічний файл № PARANIX-TD-1
Technical file № PARANIX-TD-1

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 з 3
Page 1 of 3

Процедура оцінки
відповідності:
*Conformity Assessment
Route:*

Термін дії декларації про
відповідність
*Validity term of declaration of
conformity*

Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів»
*Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical
devices"*

5 років
5 years

Medgenix Benelux NV, декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно
Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).
*Medgenix Benelux NV, declare the fulfillment of basic requirements for medical products,
according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).*

Підпис уповноваженої особи:
Директор Пачтерсбос БВБА
В особі Лівена Костерса
*Authorized Signature:
Pachtersbos BVBA Director
Represented by Lieven Costers*



Підпис уповноваженої особи:
Директора Брендрейсер БВБА
В особі Гірта Кулза
*Authorized Signature:
Brandracer BVBA Director
Represented by Geert Cools*



М.П.
<Stamp>

MEDGENIX BENELUX NV
Vliegveld 21
B-8580 Wevelgem
B.T.W. BE0407.171.358

Дата: 30/01/2020
Data: 30/01/2020
Вевелгем, Бельгія,
Wevelgem, Belgium

30.01.2020	Технічний файл № PARANIX-TD-1 <i>Technical file № PARANIX-TD-1</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 2 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

Декларація відповідності № 2020/6MD-3
(Declaration of conformity № 2020/6MD-3)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo against lice and nits, 100 ml	Паранікс® шампунь проти вошей та гнід, 100 мл

Підпис уповноваженої особи:

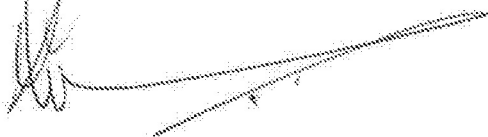
Директор Пачтерсбос БВБА

В особі Лівена Костерса

Authorized Signature:

Pachtersbos BVBA Director

Represented by Lieven Costers



Підпис уповноваженої особи:

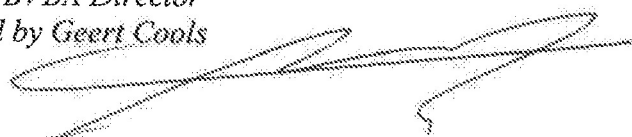
Директора Брендрейсер БВБА

В особі Гірта Кулза

Authorized Signature:

Brandracer BVBA Director

Represented by Geert Cools



М.П.

<Stamp>

MEDGENIX BENELUX NV

Vliegveld 21

B-8560 Wevelgem

B.T.W. BE 0407.171.356

Дата: 30/01/2020

Data: 30/01/2020

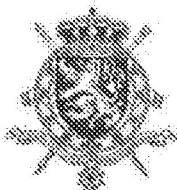

Назарет, Бельгія

Nazareth, Belgium

30.01.2020	Технічний файл № PARANIX-TD-1 <i>Technical file № PARANIX-TD-1</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 3 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Degroote Liesbet
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Notariskantoor Liesbet DEGROOTE
<i>Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt</i>	
5. <i>Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel</i>	6. Op/Le/Am : 30/03/2020
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 200391566523	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20.00 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.

Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.

Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Ongeldige elektronische handtekening?

Signature électronique invalide?

Ungültige elektronische Unterschrift?

legalisation.diplomatie.bs/fslg

Deze Apostille controleren?

Vérifier cette Apostille?

Diese Apostille überprüfen?

legalweb.diplomatie.be



55

Лого ПЕРРИГО	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ (5000024675)		МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 В - 8560 Вевельгем Бельгія Тел. (0032)56/42 67 11 Факс. (0032) 56/41 45 12		
Дата приймання 02/02/2021	Продукт Паранікс® шампунь проти вошей та гнид, 100 мл		Дата аналізу 03/02/2021		
Розмір серії 3000 кг			Дата виробництва 02/02/2021		
Постачальник МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС НВ			Термін придатності 02.2024		
IL 40000067911			Номер серії L0250911		
АНАЛІЗИ			ПАРАМЕТРИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВОК
Органолептичні і фізичні характеристики					
Зовнішній вигляд	Прозора рідина	прозора рідина	Відповідає		
Колір	Від злегка жовтуватого до жовтого	злегка жовтуватий	Відповідає		
Запах	Відповідає стандарту	відповідає	Відповідає		
Густина	$0,800 \leq X \leq 0,900$ г/мл	0,873 г/мл	Відповідає		
pH 50% розчину	$6,5 \leq X \leq 8,5$	7,1	Відповідає		
Мікробіологія (*)					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г	Відповідає		
Загальна кількість дріжджів і плісняви	$\leq 10^1$ КУО/г	0 КУО/г	Відповідає		
Staphylococcus aureus	відсутні	відсутні	Відповідає		
Pseudomonas aeruginosa	відсутні	відсутні	Відповідає		
Перша серія цієї операції	номер серії	L0250911	Відповідає		
Печатка: ПЕРРИГО МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 – 8560 Вевельгем Тел. 56/42 67 11 Факс. 56/41 45 12					
(*) Мікробіологічний контроль проводиться на першій серії кожної операції.					
Висновок		Для випуску QA/QP Підпис + Дата			
✓ Одобрено	Відхилено	Підпис Дата: 25.02.2021			



Рп. м. № 2115 30.04.2021

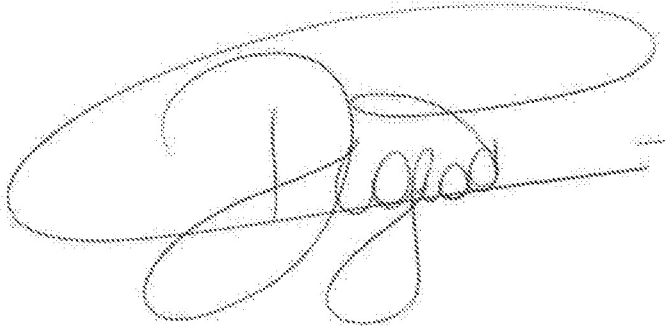
I, the undersigned, Liesbet Degroote, notary holding residence at 8500 Kortrijk (BELGIUM), Beneluxpark 13, confirm that the signatures on this document are the signatures of:

- COOLS Geert, born at Diest on the 02nd of November 1969 (69.11.02-111.94), living at 1800 Vilvoorde, Lindenstraat 162 (Belgium) and is well known by me.

- COSTERS Lieven, born at Aalst on the 21th of May 1960 (60.05.21-189.88) living at 9310 Baardegem, Cassestraat 5 (Belgium) and is well known by me.

This confirmation of the signatures only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

Done on the 12th of March 2020 at Kortrijk.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Degroote', is written over a large, faint, dotted oval shape that serves as a placeholder for a stamp or seal.

Декларація відповідності № 2020/6MD-3
(Declaration of conformity № 2020/6MD-3)

Загальна назва
виробу:
*Common name of medical
device:*

Паранікс® шампунь проти вошей та гнид
Paranix® shampoo against lice and nits

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Медженікс Бенелюкс НВ, Влієгвелд 21, В-8560 Вевелгем, Бельгія
Medgenix Benelux NV, Vliegvelde 21, B-8560 Wevelgem, Belgium

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Медженікс Бенелюкс НВ, Влієгвелд 21, В-8560 Вевелгем, Бельгія
Medgenix Benelux NV, Vliegvelde 21, B-8560 Wevelgem, Belgium

Уповноважений
представник:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099,
Київ, Україна; тел.: +380 (44) 359-0-953, ЄДРПОУ: 37063312

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Boryspil'ska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine:
phone number.: +380 (44) 359-0-953, EDRPOU 37063312*

Authorized representative:

Сфера застосування:
Intended Use:

Паранікс® шампунь проти вошей та гнид є медичним виробом для лікування зараження головними вошами та обсіменіння гнидами.
Paranix® shampoo against lice and nits is a medical device for a threatment of head lice and eggs infestation.

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація згідно
Додатку 2 Технічного
регламенту щодо
медичних виробів,
затвердженого
Постановою Кабінету
Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р

Клас I (Правило 9)
Rule 1 (Rule 9)

*Classification according to
Annex 2 of Technical
regulation on Medical
devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October
2013:*



30.01.2020

Технічний файл № PARANIX-TD-1
Technical file № PARANIX-TD-1

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 з 3
Page 1 of 3

Процедура оцінки
відповідності:
*Conformity Assessment
Route:*

Термін дії декларації про
відповідність
*Validity term of declaration of
conformity*

Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів»
*Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical
devices"*

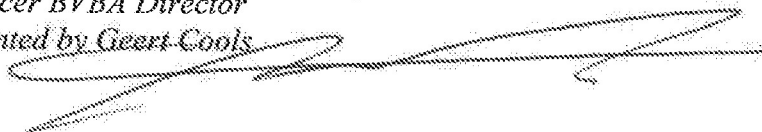
5 років
5 years

Medgenix Benelux NV, декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно
Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).
*Medgenix Benelux NV, declare the fulfillment of basic requirements for medical products,
according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).*

Підпис уповноваженої особи:
Директор Пачтерсбос БВБА
В особі Лівена Костерса
*Authorized Signature:
Pachtersbos BVBA Director
Represented by Lieven Costers*



Підпис уповноваженої особи:
Директора Брендрейсер БВБА
В особі Гірта Кулза
*Authorized Signature:
Brandracer BVBA Director
Represented by Geert Cools*



М.П.
<Stamp>

MEDGENIX BENELUX NV
Vliegveld 21
B-8580 Wevelgem
B.T.W. BE0407.171.358

Дата: 30/01/2020
Data: 30/01/2020
Вевелгем, Бельгія,
Wevelgem, Belgium

30.01.2020	Технічний файл № PARANIX-TD-1 <i>Technical file № PARANIX-TD-1</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 2 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

Декларація відповідності № 2020/6MD-3
(Declaration of conformity № 2020/6MD-3)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo against lice and nits, 100 ml	Паранікс® шампунь проти вошей та гнід, 100 мл

Підпис уповноваженої особи:

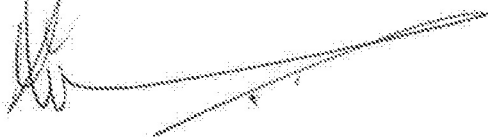
Директор Пачтерсбос БВБА

В особі Лівена Костерса

Authorized Signature:

Pachtersbos BVBA Director

Represented by Lieven Costers



Підпис уповноваженої особи:

Директора Брендрейсер БВБА

В особі Гірта Кулза

Authorized Signature:

Brandracer BVBA Director

Represented by Geert Cools



М.П.

<Stamp>

MEDGENIX BENELUX NV

Vliegveld 21

B-8560 Wevelgem

B.T.W. BE 0407.171.356

Дата: 30/01/2020

Data: 30/01/2020


Назарет, Бельгія

Nazareth, Belgium

30.01.2020	Технічний файл № PARANIX-TD-1 <i>Technical file № PARANIX-TD-1</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 3 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Degroote Liesbet
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Notariskantoor Liesbet DEGROOTE
<i>Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt</i>	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 30/03/2020
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 200391566523	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20.00 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.

Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.

Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Ongeldige elektronische handtekening?

Deze Apostille controleren?

Signature électronique invalide?

Vérifier cette Apostille?

Ungültige elektronische Unterschrift?

Diese Apostille überprüfen?

legalisation.diplomatie.bs/fslg

legalweb.diplomatie.be

