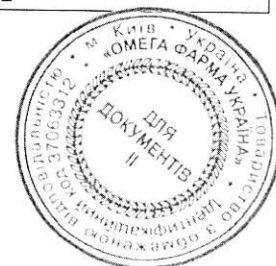


Лого Perrigo	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ		МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС Н.В. Влієгвелд 21 В - 8560 Вевельгем Бельгія Тел. (0032)56/42 67 11 Факс. (0032) 56/41 45 12		
Розмір серії 4250 кг	Продукт Паранікс® шампунь для лікування педикульозу 200 мл з гребінцем 5000021565 Дата випуску: 14.02.2019		Номер серії C1280151		
Дата виробництва 15/03/2021			Дата аналізу 17/03/2021		
Термін придатності 03.2024			IL 40000069881		
АНАЛІЗИ			ПАРАМЕТРИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВОК
Характеристики					
Зовнішній вигляд	Густий непрозорий гель	Густий непрозорий гель	Відповідає		
Колір	Від майже білого до блідого жовтого	Майже білий	Відповідає		
Запах	хвойний	хвойний	Відповідає		
pH при 25°C	$4,5 \leq x \leq 6,5$	5,1	Відповідає		
В'язкість при 25°C,	$2500 \leq x \leq 12500$ cP	9800 cP	Відповідає		
Гребінець (зелений)	присутній	присутній	Відповідає		
Мікробіологія (*)					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г	Відповідає		
Загальна кількість дріжджів і плісені	$\leq 10^1$ КУО/г	0 КУО/г	Відповідає		
Staphylococcus aureus	відсутні	відсутні	Відповідає		
Pseudomonas aeruginosa	відсутні	відсутні	Відповідає		
Перша серія цієї кампанії	номер серії	C1280111	Відповідає		
<p>(*) Мікробіологічний контроль проводиться на першій серії кожної кампанії.</p> <p style="text-align: right;">Печатка</p>					
Висновок		Для випуску ПІБ + Підпис + Дата			
✓ Одобрено	Відхилено	Підпис 23.04.2021			



Mr. M. N. 1604 by 10.06.2021

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
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 07-Sep-18
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. : 180991965975	
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?

Signature électronique invalide?

Ungültige elektronische Unterschrift?

legalisation.diplomatie.be/help

Deze Apostille controleren?

Vérifier cette Apostille?

Diese Apostille überprüfen?

legalweb.diplomatie.be

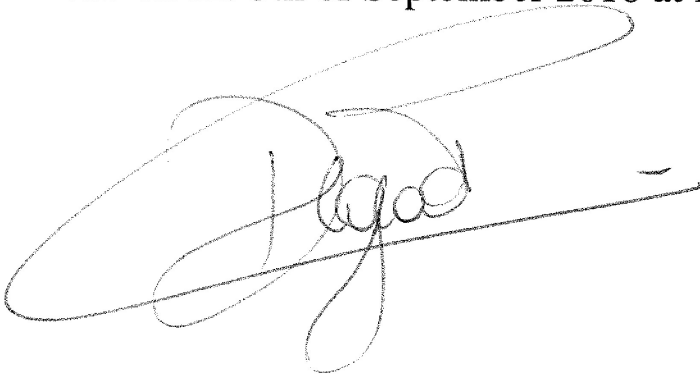


I, the undersigned, Liesbet Degroote, notary holding residence at 8500 Kortrijk (BELGIUM), Beneluxpark 13, confirm that the signatures on this document are the signatures of:

- Geert Cools, living at 1800 Vilvoorde, Lindenstraat 162 (Belgium) and is well known by me.
- Lieven Costers, living at 9310 Baarddegem, Cassestraat 5 (Belgium) and is well known by me.

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

Done on the 5th of September 2018 at Kortrijk.



Декларація відповідності №6/1-2018
(Declaration of conformity №6/1-2018)

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

Паранікс® шампунь для лікування педикульозу
Paranix® shampoo for pediculosis treatment

Перелік виробів:
List of products:

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

Виробник:
Manufacturer:

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

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

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

Уповноважений
представник:
Authorized representative:

ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА», Україна, 02099, м. Київ,
вул. Бориспільська, 9; тел.: +380 (44) 220-37-74, ЄДРПОУ:
37063312, info@omega-pharma.com.ua
"OMEGA PHARMA UKRAINE" LLC, Ukraine, 02099, Kyiv, Boryspilska
Street 9: phone number.: +380 (44) 220-37-74, EDRPOU 37063312,
info@omega-pharma.com.ua

Сфера застосування:
Intended Use:

Паранікс® шампунь для лікування педикульозу є медичним
виробом для лікування зараження головними вошами та обсіменіння
гнидами.
*Paranix® shampoo for pediculosis treatment 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*



04.09.2018

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

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 з 3
Page 1 of 3

Liesbet
- 2e kanton Ku

Ukraine №753 on 2 October
2013:

**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

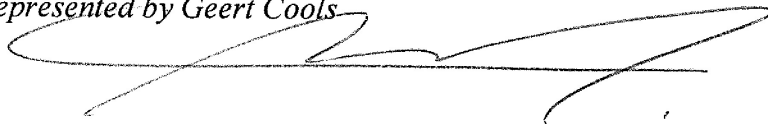
В особі Гірта Кулза

Authorized Signature:

Brandracer BVBA

Director

Represented by Geert Cools



М.П.

<Stamp>

Дата: 04/09/2018

Data: 04/09/2018

Вевелгем, Бельгія,

Wevelgem, Belgium

MEDGENIX BENELUX NV

Vliegveld 21

B - 8560 Wevelgem

B.T.W. BE 0407.171.356

04.09.2018	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 №6/1-2018
(Declaration of conformity №6/1-2018)

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 for pediculosis treatment, 100 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 100 мл з гребінцем
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 100 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 100 мл
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 200 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 200 мл з гребінцем
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 200 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 200 мл
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 300 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 300 мл з гребінцем
Відсутній <i>Non-available</i>	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 300 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 300 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>

Дата: 04/09/2018

Data: 04/09/2018

MEDGENIX BENELUX NV

Vliegveld 21

B-8560 Wevelgem

B.T.W. BE 0407.171.356

Назарет, Бельгія

Nazareth, Belgium

04.09.2018	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>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------