

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 5000032393 Дата випуску: 08.03.2024		Номер серії A6281641			
Дата виробництва 15/01/2026			Дата аналізу 16/01/2026			
Термін придатності 01.2029			IL 40000116271			
АНАЛІЗИ			ПАРАМЕТРИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВОК	
Характеристики						
Зовнішній вигляд	Густий непрозорий гель	Густий непрозорий гель	Відповідає			
Колір	Від майже білого до блідо жовтого	Майже білий	Відповідає			
Запах	Хвойний чай	Хвойний чай	Відповідає			
pH при 25°C	$4,5 \leq x \leq 6,5$	5,0	Відповідає			
В'язкість при 25°C, Brookfield RV (Spindle 7; 20 rpm)	$2500 \leq x \leq 12500$ cP	8000 cP	Відповідає			
Гребінець (зелений)	наявний	наявний	Відповідає			
Мікробіологія (*)						
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г	Відповідає			
Загальна кількість дріжджів і плісень	$\leq 10^1$ КУО/г	< 10 КУО/г	Відповідає			
Staphylococcus aureus	відсутні	відсутні	Відповідає			
Pseudomonas aeruginosa	відсутні	відсутні	Відповідає			
Перша серія цієї кампанії	номер серії	A6281611	Відповідає			
(*) Мікробіологічний контроль проводиться на першій серії кожної кампанії.						
Висновок		Для випуску ПІБ + Підпис + Дата				
✓ Одобрено	Відхилено	Підпис 13.02.2026				

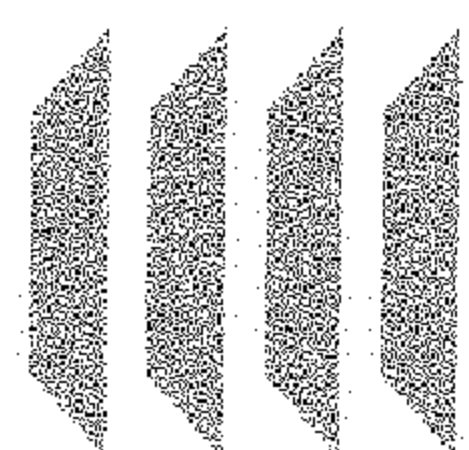


APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIE - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Raes Bruno
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In 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 : 10/07/2023
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. : 230773152255	
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?	
elegalisation.diplomatie.be/help	legalweb.diplomatie.be	





ALTUS
notarissen

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

- van Winsberghe Anja Georgette Simonne, born at Brugge on the 21st of October 1977 (77.10.21-404.71), living at 8980 Zonnebeke, Molenhoekstraat 22 (Belgium);
- Verbraeken Magali Emma Roland, born at Gent on the 19th of May 1982 (82.05.19-134.83), living at 9840 De Pinte, Scheldeveldestraat 27 (Belgium).

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 07th of July 2023 at Kortrijk.



Декларація відповідності № 2023/9MD-P/5, версія 1
Declaration of conformity № 2023/9MD-P/5, version 1

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:

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth,
Belgium / Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, B-9810 Назарет,
Бельгія

Phone number /Тел.: +32 9 381 04 80; E-mail: QAMeddev@perrigo.com

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

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

Phone number /Тел.: +32-(0)56 42 67 11;
E-mail: infomedgenix@perrigo.com

Уповноважений
представник:

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

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

Authorized representative:
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
Anexx 2 of Technical
regulation on Medical
devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of*



Ukraine №753 on 2 October
2013:

Процедура оцінки
відповідності:
*Conformity Assessment
Route:*

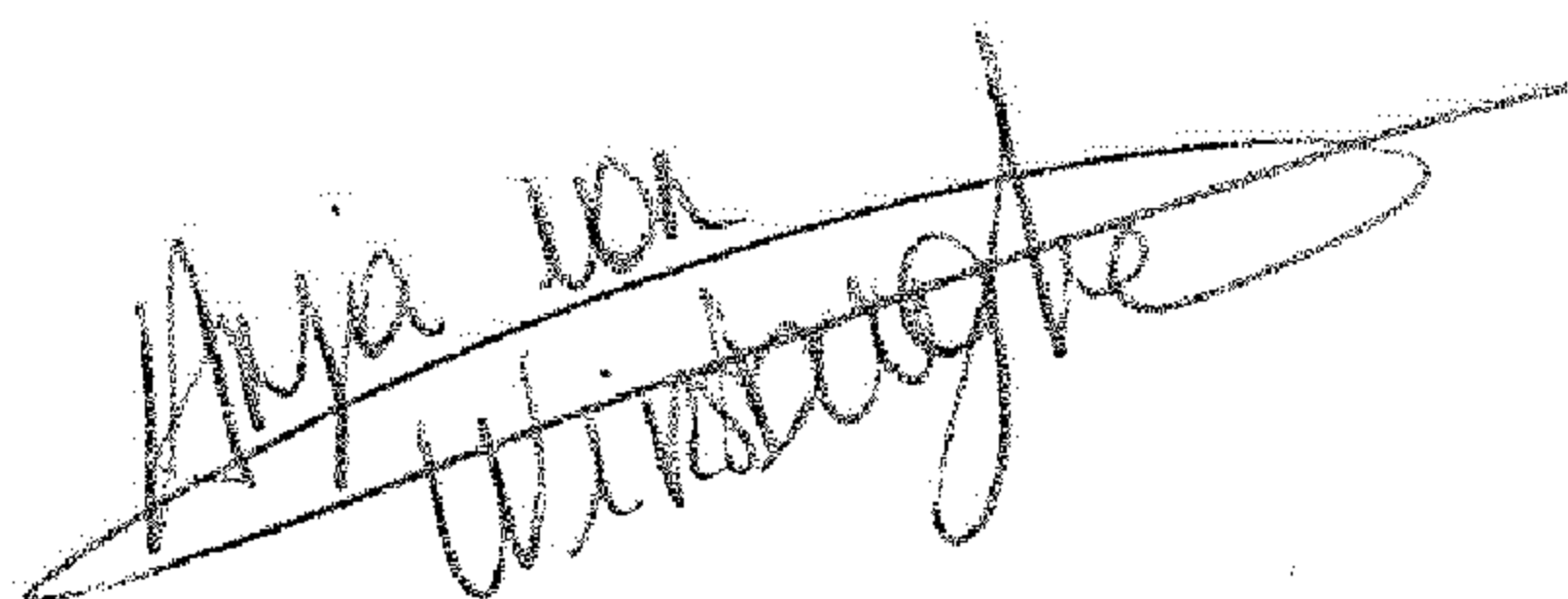
Термін дії декларації про
відповідність
*Validity term of declaration of
conformity*

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

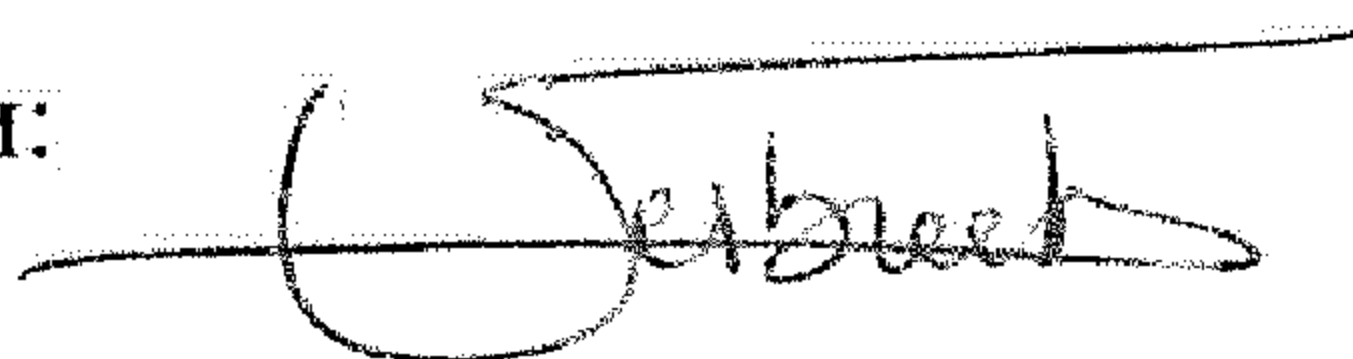
07.03.2028

Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника **Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія**.
This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical Regulations on Medical Devices №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf and under full responsibilities of the manufacturer Omega Pharma International NV, Belgium.

Підпис уповноваженої особи:
Директор Анья ван Вінсберге
Authorized Signature:
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Директор Магалі Вербрекен
Authorized Signature:
Director Magali Verbraeken



М.П.
<Stamp>

Дата: 03/07/2023
Data: 03/07/2023
Назарет, Бельгія,
Nazareth, Belgium

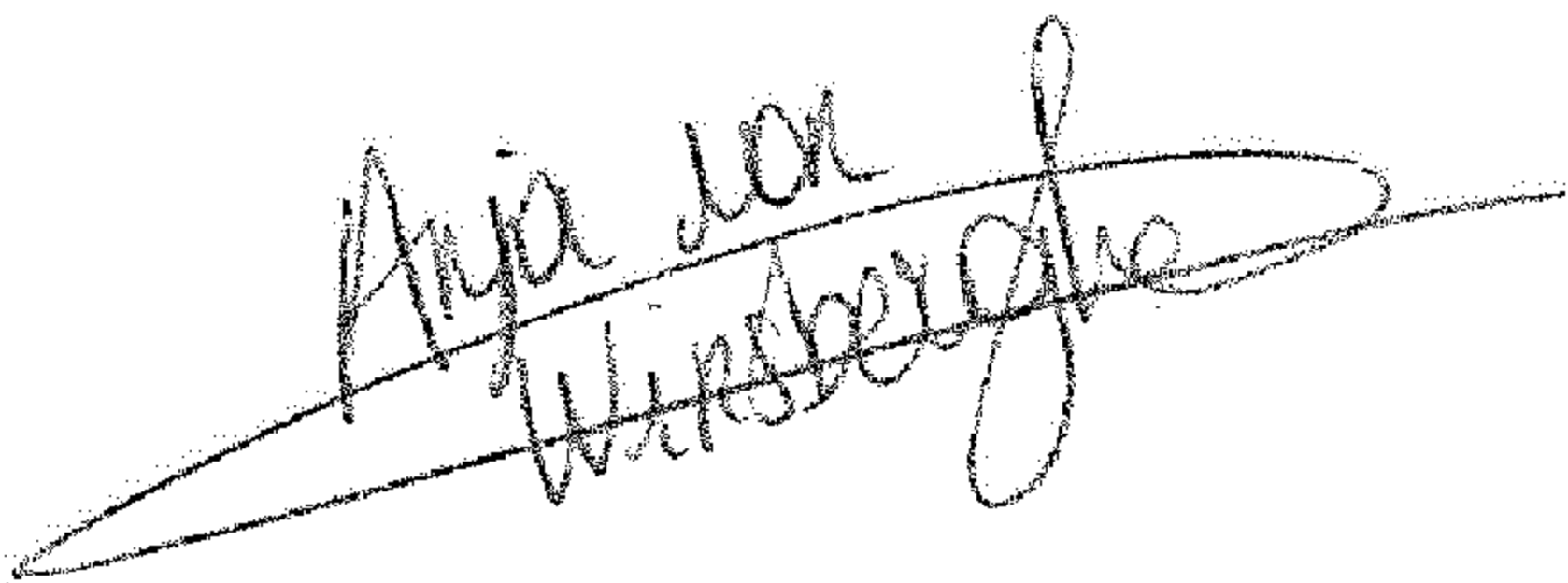


Декларація відповідності № 2023/9MD-P/5, версія 1
Declaration of conformity № 2023/9MD-P/5, version 1

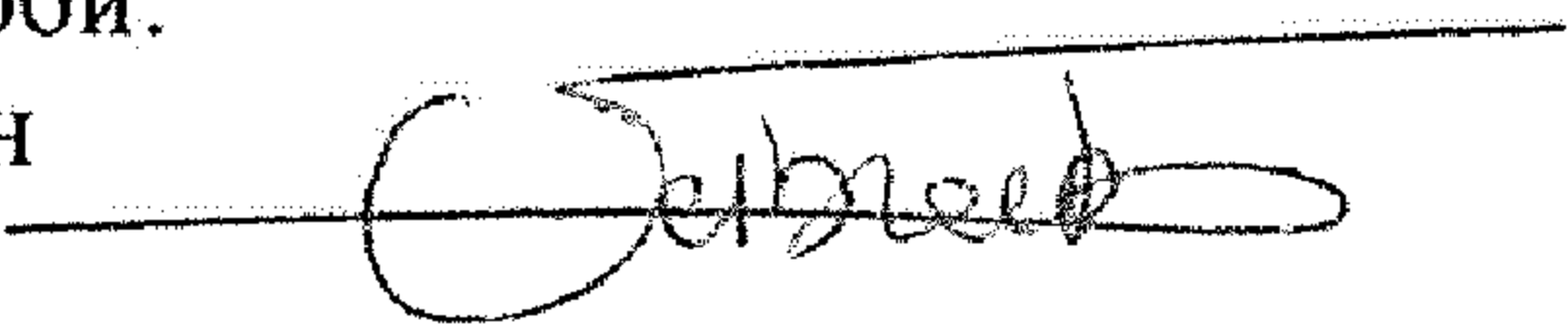
Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 100 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 100 мл (ml) з гребінцем
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 100 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 100 мл (ml)
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 200 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 200 мл (ml) з гребінцем
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 200 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 200 мл (ml)
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 300 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 300 мл (ml) з гребінцем
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 300 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 300 мл (ml)

Підпис уповноваженої особи:
Директор Анья ван Вінсберге
Authorized Signature:
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Директор Магалі Вербрекен
Authorized Signature:
Director Magali Verbraeken



М.П.
<Stamp>

Дата: 03/07/2023
Data: 03/07/2023
Назарет, Бельгія,
Nazareth, Belgium

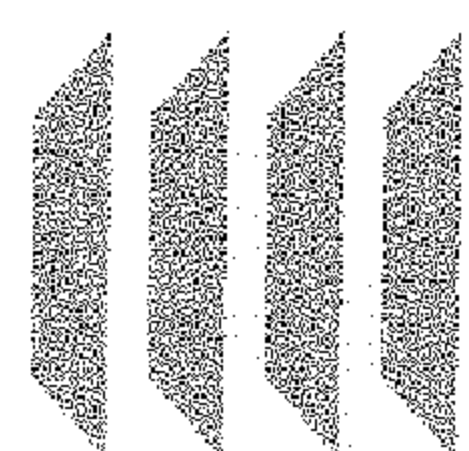


APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIE - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Raes Bruno
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In 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 : 10/07/2023
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. : 230773152255	
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.be/help	legalweb.diplomatie.be	





ALTUS
notarissen

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

- van Winsberghe Anja Georgette Simonne, born at Brugge on the 21st of October 1977 (77.10.21-404.71), living at 8980 Zonnebeke, Molenhoekstraat 22 (Belgium);
- Verbraeken Magali Emma Roland, born at Gent on the 19th of May 1982 (82.05.19-134.83), living at 9840 De Pinte, Scheldeveldestraat 27 (Belgium).

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 07th of July 2023 at Kortrijk.



Декларація відповідності № 2023/9MD-P/5, версія 1
Declaration of conformity № 2023/9MD-P/5, version 1

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:

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth,
Belgium / Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, В-9810 Назарет,
Бельгія

Phone number /Тел.: +32 9 381 04 80; E-mail: QAMeddev@perrigo.com

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Medgenix Benelux NV, Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem, Belgium/

Медженікс Бенелюкс НВ, Влієгвелд 21, В-8560 Вевелгем, Бельгія

Phone number /Тел.: +32-(0)56 42 67 11;

E-mail: infomedgenix@perrigo.com

Уповноважений
представник:

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

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

Authorized representative:

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.

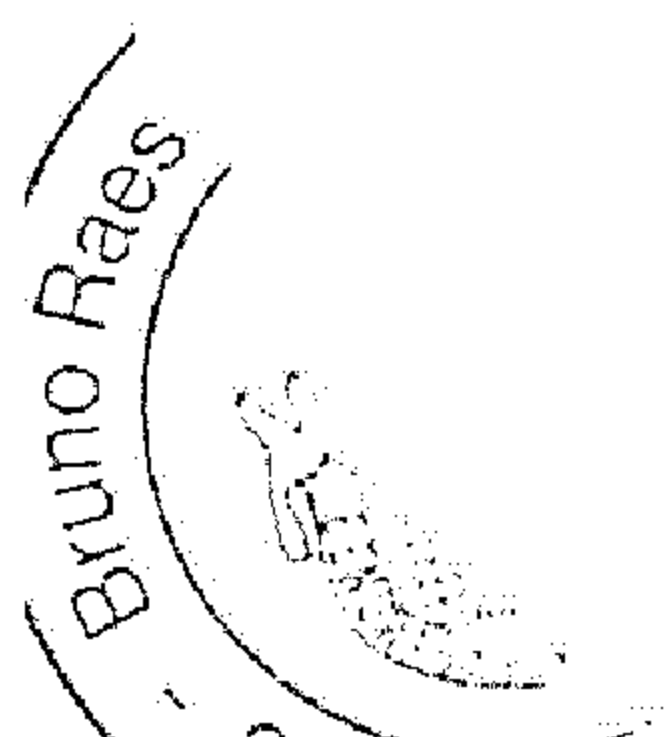
Функції вимірювання:
Measurement functions:

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
Anexx 2 of Technical
regulation on Medical
devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of*



Ukraine №753 on 2 October
2013:

**Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment
Route:**

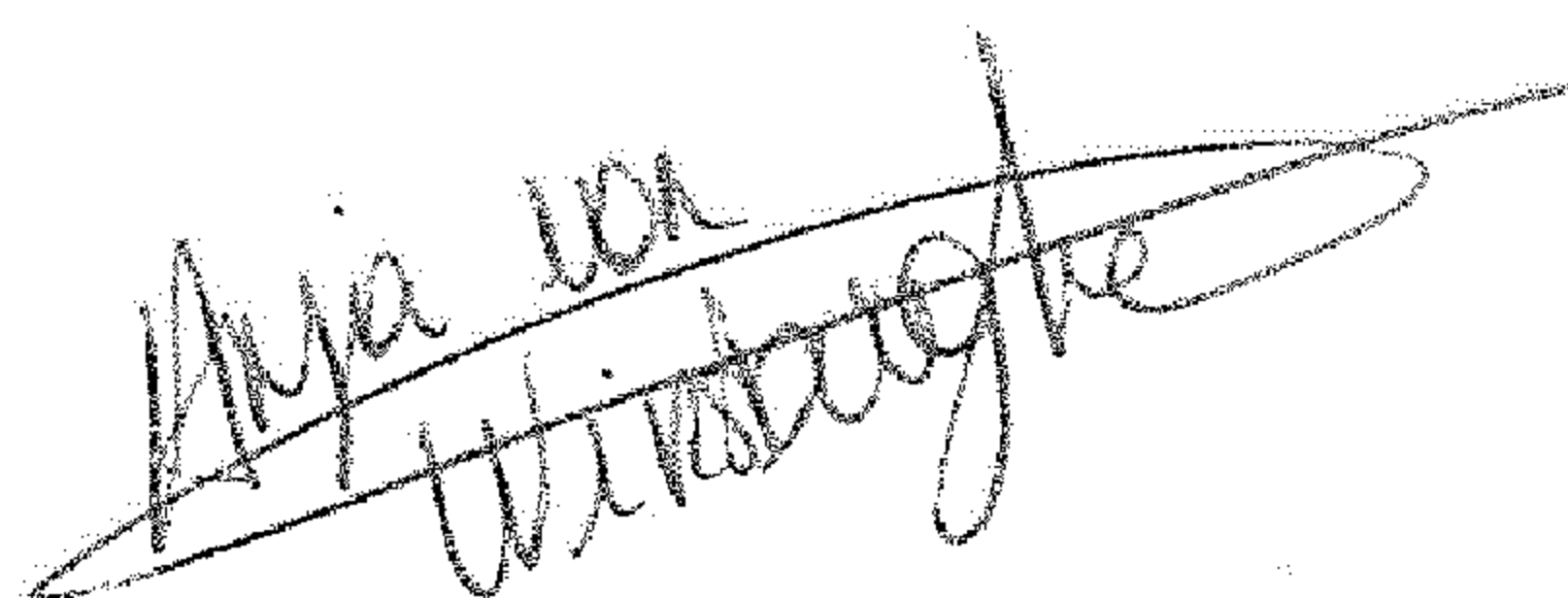
**Термін дії декларації про
відповідність
Validity term of declaration of
conformity**

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

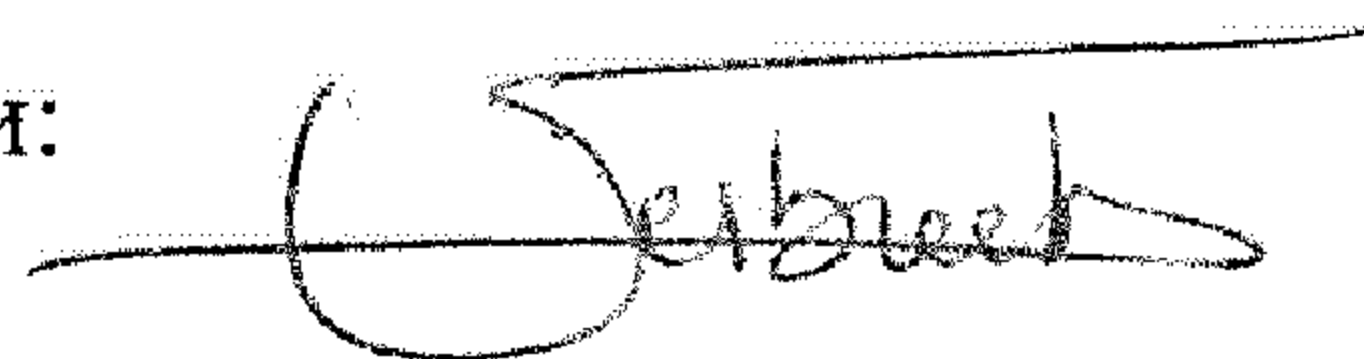
07.03.2028

Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника **Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія**.
*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical Regulations on Medical Devices №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf and under full responsibilities of the manufacturer **Omega Pharma International NV, Belgium**.*

Підпис уповноваженої особи:
Директор Анья ван Вінсберге
Authorized Signature:
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Директор Магалі Вербрекен
Authorized Signature:
Director Magali Verbraeken



М.П.
<Stamp>

Дата: 03/07/2023
Data: 03/07/2023
Назарет, Бельгія,
Nazareth, Belgium

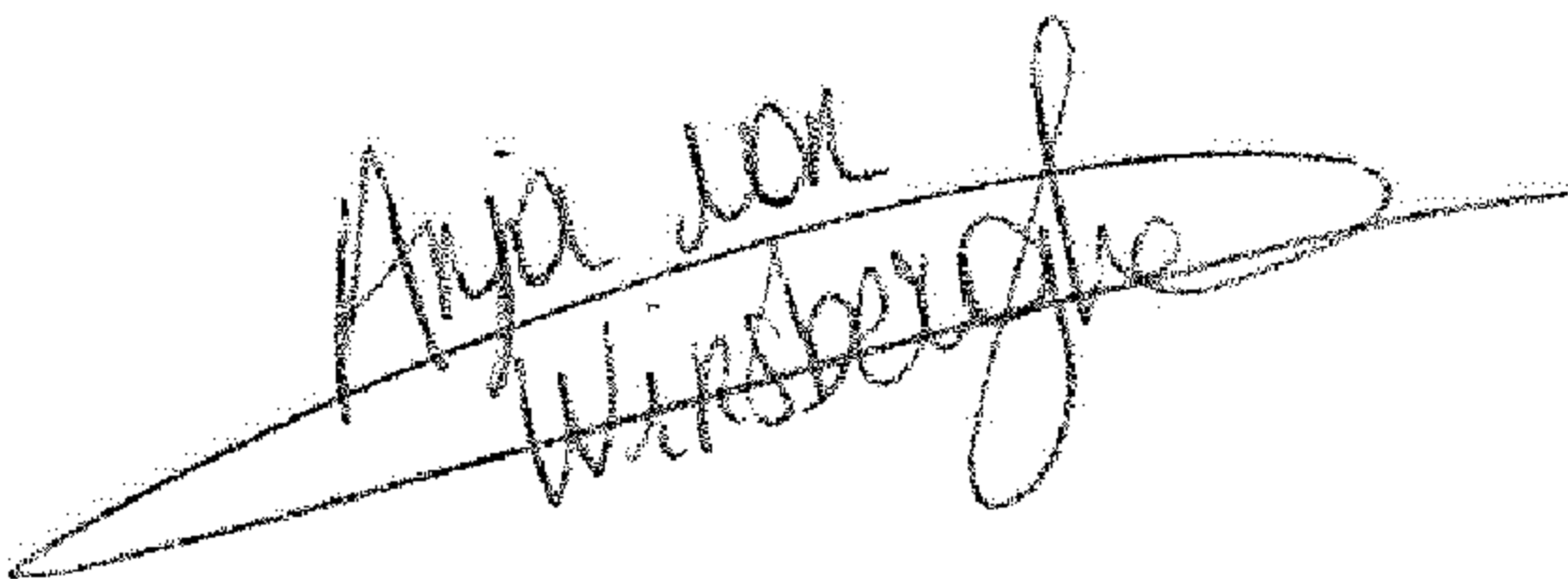


Декларація відповідності № 2023/9MD-P/5, версія 1
Declaration of conformity № 2023/9MD-P/5, version 1

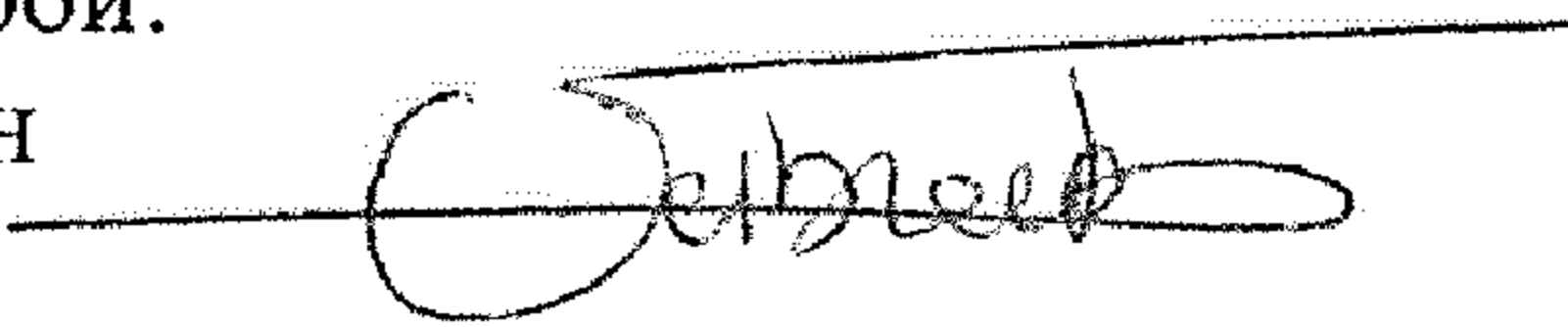
Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 100 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 100 мл (ml) з гребінцем
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 100 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 100 мл (ml)
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 200 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 200 мл (ml) з гребінцем
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 200 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 200 мл (ml)
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 300 ml with comb	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 300 мл (ml) з гребінцем
Відсутній Non-available	Paranix® shampoo for pediculosis treatment, 300 ml	Паранікс® шампунь для лікування педикульозу, 300 мл (ml)

Підпис уповноваженої особи:
Директор Анья ван Вінсберге
Authorized Signature:
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Директор Магалі Вербрекен
Authorized Signature:
Director Magali Verbraeken



М.П.
<Stamp>

Дата: 03/07/2023
Data: 03/07/2023
Назарет, Бельгія,
Nazareth, Belgium

