

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 (версія 2)

*Загальна назва виробів:* Рідкі свічки

*Торгова назва виробів:* Перелік виробів наведений в додатку 1 до декларації про відповідність

*Виробник:* ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я», 61001, м. Харків, вул. Сомівська, будинок 12-б, Україна, код ЄДРПОУ: 36226540

*Адреса потужностей виробництва:* ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» 62418, Харківська обл., Харківський р-н, смт. Пісочин, вул. Зелена, 5, Україна.

*Класифікація:* I (не стерильні, без функції вимірювання), відповідно до Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

*Процедура оцінки відповідності:* «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог додатку 8 (за виключенням п. 5 та п. 6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

*Термін дії декларації про відповідність:* Дійсна до 14.11.2027р.

*Знак відповідності вимогам технічного регламенту без коду органу*



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція вводиться в обіг під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я»

Місце видачі: м. Київ

Дата підпису: 15.11.2022р.

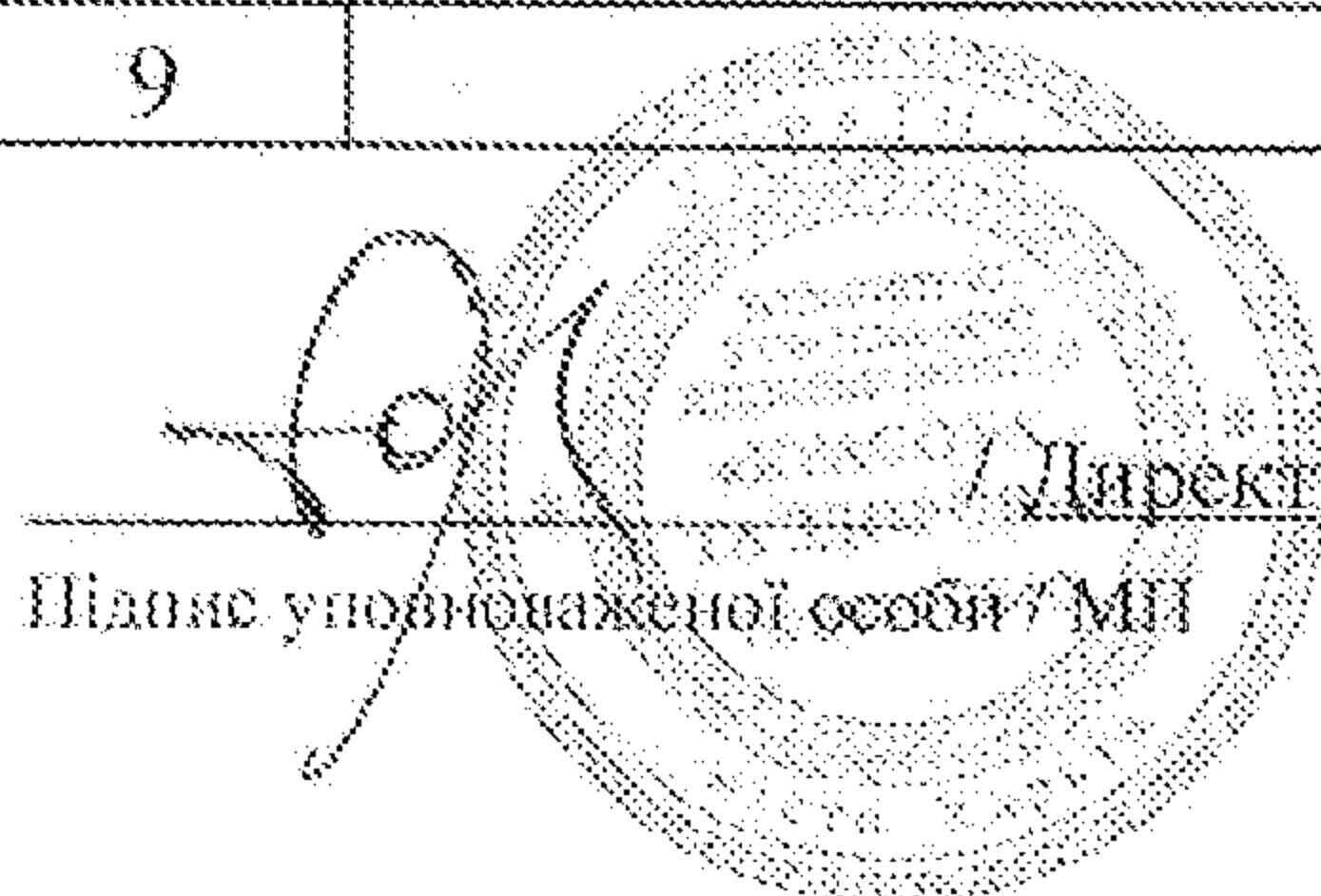
Підпис уповноваженої особи / МП

Директор ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» Горбатовський В.В.

Назва

Додаток № 1 до декларації про відповідність  
№ 1 (версія 2) від 15.11.2022

№	Назва виробів
1	Рідкі Свічки «Гліцерин»;
2	Рідкі Свічки «Гліцерин для дітей»;
3	Рідкі Свічки «Обліпіха»;
4	Рідкі Свічки «Евкалипт»;
5	Рідкі Свічки «Прополіс»;
6	Рідкі Свічки «Гарбуз»;
7	Рідкі Свічки «Нормафілінг»;
8	Рідкі свічки «Проносні»;
9	Рідкі свічки «Глістерікс».

  
Підпис уповноваженої особи / МП

/ Директор ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» Горбатовський В.В.

Назва посади, ПІБ



29

ТОВ "Красота та Здоров'я",  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,  
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540

Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.

**Виробнича хіміко-аналітична лабораторія**

Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005

ДП «Харківстандартметрологія»

Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «02» лютого 2023 р

Найменування продукції Виріб медичний

"Рідкі свічки" Обліпіха 9 мл

Кількість одиниць в партії:

1000 упаковок

Партія 011

Дата виготовлення 02.23

Термін придатності: 24 місяці від дати виготовлення

Кінцевий строк реалізації 02.25

Упаковка:

у пачці в флаконів (в комплекті з канюлями) об'ємом 9 мл

Аналіз виконаний згідно

UA.TR.753.MD.36226540/RS-001

Умови зберігання:

Зберігати в захищеному від прямих сонячних променів місці при температурі від +0 °C до +25 °C, в недоступному для дітей місці

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації/ метод контролю	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-002 / ГОСТ 29188.0	В'язка, гігроскопічна, рухома рідина.
2	Колір	UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-002 / ГОСТ 29188.0	Відтінки помаранчевого
3	Запах	UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-002 / ГОСТ 29188.0	Специфічний
4	Водневий показник, од. рН.	UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-002 5,0 – 8,5 ГОСТ 29188.4	відповідає
5	Об'єм наповнення (мл) і відхилення від середньої маси %	UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-002 8,55-9,55 ±5	відповідає
6	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	100 UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-006	відповідає
7	Дріжджі та плісняві гриби	Не дозв. UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-006	відповідає
8	Бактерії сімейства Ent (Enterobacteriaceae), Sa (Staphylococcus aureus), Ps (Pseudomonas aeruginosa)	Не дозв. UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-006	відповідає
9	Індекс шкірно-подразнюючої дії	0 балів UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-006	відповідає
10	Індекс сенсibiliзуючої дії	0 балів UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-006	відповідає
11	Маркування	UA.TR.753.MD.36226540/RS/TR-009	відповідає

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам  
UA.TR.753.MD.36226540/RS-001**

Завідувач виробничої хіміко-аналітичної лабораторії



Вх. ан. 50150 619 08.03.2023 [Signature]

Технічна документація UA.TR.753.MD.36226540/RS-001			
Назва виробу	МВ «Рідкі Свічки»		
Номер розділу	UA.TR.753.MD.36226540/RS/DEC/001		
Назва розділу	1. Декларація відповідності		
Дата затвердження	30/03/18	Сторінка	1 з 57

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**  
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОВ «КРАСОТА**  
**ТА ЗДОРОВ'Я».**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

**61001, м. Харків, вул. Сомівська, будинок 12б, код ЄДРПОУ: 36226540**

якій декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Морозова Вячеслава Афанасійовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

**«Рідки Свічки» (перелік наведено в додатку до декларації), клас 1 (не стерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів**

(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я», 61001, м. Харків, вул. Сомівська, будинок 12-б, код ЄДРПОУ: 36226540**

(найменування та місцезнаходження виробника)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Оцінка відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів проводилась згідно з процедурою, визначеною в Додатку 8 до Технічного регламенту «Внутрішній контроль виробництва».

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам: ДСТУ 4659-1 (ISO 14155-1: 2003, MOD), ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN 980, ДСТУ ISO 10993-1, ДСТУ 3627, ДСТУ ISO 9001

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



**30.03.2018 р.**  
Дата реєстрації

(підпис)

**Морозов В.А.**  
(ПІБ уповноваженої особи)

**30.03.2023 р.**  
термін дії декларації до

## ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

«Рідкі Свічки» Гліцерин 9мл;

«Рідкі Свічки» Гліцерин для дітей 6мл;

«Рідкі Свічки» Обліпіха 9мл;

«Рідкі Свічки» Евкалипт 9 мл;

«Рідкі Свічки» Прополіс 9 мл;

«Рідкі Свічки» Гарбуз 9 мл;

«Рідкі Свічки» Нормафілінг 9 мл.



Дата введення:



03.2018 р.  
та реєстрації

*Волла*  
(підпис)

Морозов В.А.  
(ПІБ уповноваженої особи)

30.03.2023 р.  
термін дії декларації до