

Лабораторія косметична  
ФЛОС ЛЕК повне товариство  
Вул. Геодетов 154, Пясечно

Пясечно 20.12.2022

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № 1347/P/22

Назва продукту	Блізан Силіконовий гель для рубців, 15 ml для компанії Арісто
Вміст 15мл	Кількість 3534 шт (в тому числі 6 уп для мікробіологічного тесту, 28 уп для архіву)
Термін придатності/номер партії	901 10 2025
Упаковка	Roll-on 15 мл в картонній коробці з інструкцією
Методи випробувань та вимоги згідно	Специфікація готового продукту № 429

ВИСНОВКИ

показник	вимоги	результат
Зовнішній вигляд	Прозора однорідна рідина високої в'язкості без механічних домішок. Опалесцентна	Прозора однорідна рідина високої в'язкості без механічних домішок. Опалесцентна
Колір	Від прозорого до майже білого	прозорий
Запах	Без запаху	Без запаху
Стабільність за температури 0 – 8 °С за 24 години	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
Стабільність за температури +30 °С за 24 години	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
Щільність, г/см <sup>3</sup>	Макс. 1,000	0,956
Середній об'єм наповнення упаковки, мін .мл	15	15,485 мл Звіт про контроль вмісту в пакувальних одиницях nr U/03/11/22/21/30/18 15,499 мл Звіт про контроль вмісту в пакувальних одиницях nr U/04/11/22/12/15/25
Мікробіологічна чистота Загальна кількість мезофільних мікроорганізмів (бактерії, дріжджові та плісняві гриби) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Candida albicans Escherichia coli	$\leq 1 \times 10^3$ КУО/мл  Відсутні в 1 г або 1 мл Відсутні в 1 г або 1 мл Відсутні в 1 г або 1 мл Відсутні в 1 г або 1 мл	-

Результат мікробіологічних досліджень буде надіслано після їх завершення

Загальний висновок: відповідає/не відповідає специфікації готового продукту № 429

Флос Лек

Лабораторія

Barbara Gebicka Підпис

Спеціаліст з контролю якості



Вхан 193905 0604



**Декларація про відповідність № 1**  
*Declaration of conformity № 1*

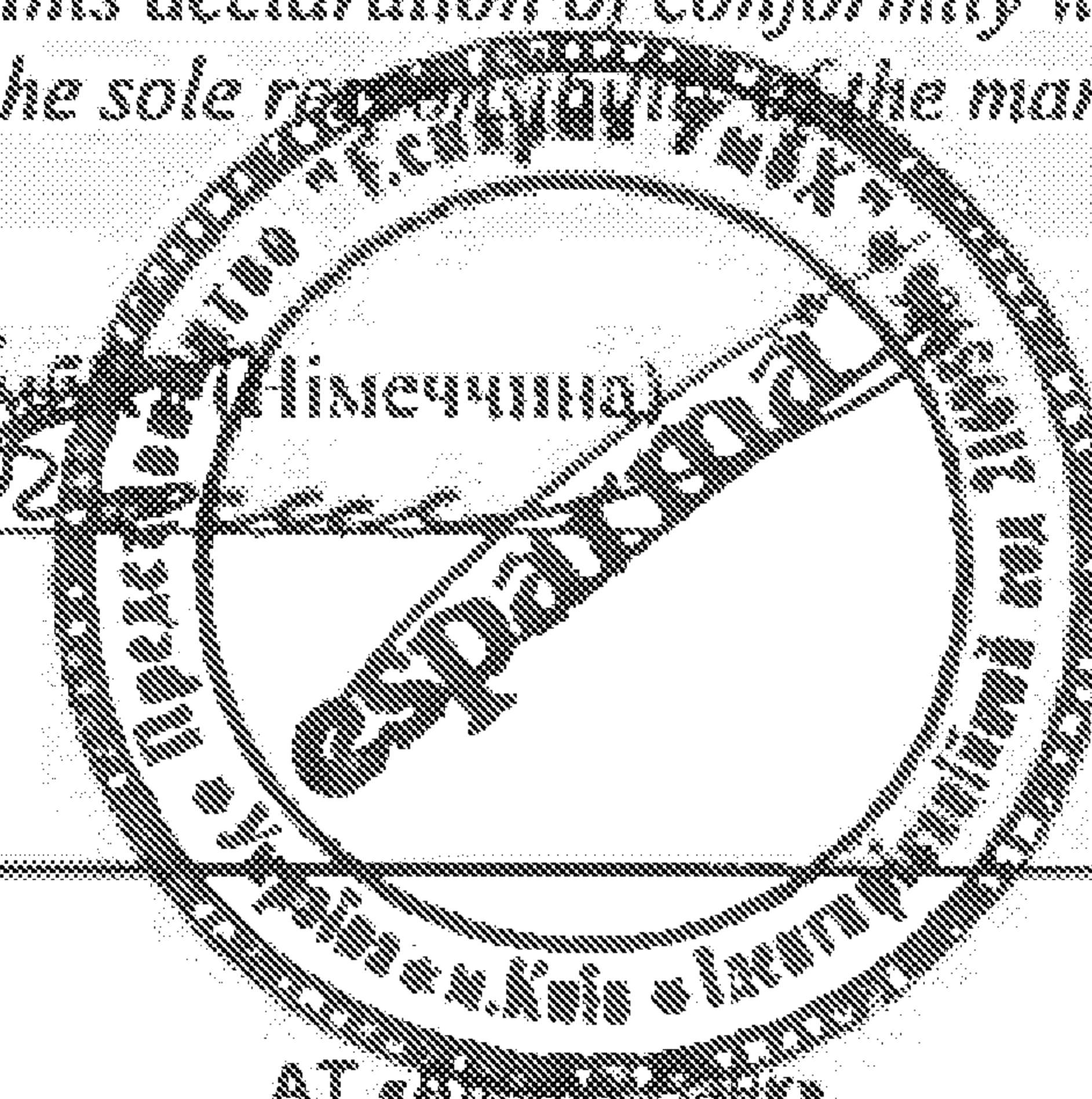
**Технічному регламенту щодо медичних виробів**  
*To Technical Regulation on Medical Devices*

<b>Manufacture</b> <i>Виробник</i>	<b>Aristo Pharma Sp. z o.o.</b> <i>ТОВ Арісто Фарма</i>
<b>Address</b> <i>Адреса</i>	<b>address Baletowa 30, 02-867 Warsaw Poland</b> <i>вул. Балетова 30, 02876 Варшава, Польща</i>
<b>Уповноважений представник в Україні, адреса, телефон</b>	<b>Представництво «Еспарма ГмбХ» (Німеччина)</b> <b>Юридична адреса: 04053, м. Київ, вул. Січових Стрільців 21/27, оф.405</b> <b>Фактична адреса (для листування): 03035 Київ, вул. Митрополита Василя Липківського 1</b>
<b>UA Authorized Representative, address</b>	
<b>Медичний виріб</b> <i>Medical Device</i>	<b>Медичні вироби Блізан (згідно додатку)</b> <i>Medical devices Blizan</i>
<b>Застосований Технічний регламент, Додаток</b> <i>Applied Technical Regulation, Annex</i>	<b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту.</b> <i>Technical regulations for medical devices, approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753 according to the procedure established by Annex 8 to the Technical Regulations.</i>
<b>Класифікація</b>	<b>І клас ризику (Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року). Виріб не стерильний, без функції вимірювання.</b>
<b>Clasification</b>	<i>1 Risk class (Technical regulations for medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 of October 2, 2013) The product is not sterile, without a measuring function.</i>
<b>Дата підпису, редакція:</b> <i>Date of signing, version:</i>	<b>29.04.2022, Версія 1</b> <i>29.04.2022, Revision 1</i>
<b>Термін дії декларації відповідності:</b> <i>Declaration of conformity is valid until:</i>	<b>29.04.2027</b> <i>29.04.2027</i>

**Ми, Представництво «Еспарма ГмбХ» (Німеччина), декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №753. Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ Арісто Фарма. Технічна документація складена та зберігається у виробника.**

**We, Representation of Esparma GmbH (Germany) declare the conformity of the products specified in this declaration of conformity with the requirements of the Technical regulations for medical device No 753. The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer Aristo Pharma Sp. z o.o.. Technical documentation is compiled and stored from the manufacturer.**

м.Київ  
29.04.2022 року  
(місце та дата видачі):  
(Place and date of issue):



esparma GmbH - a Company of the Aristo

Verwaltungssitz: Wallenroder Straße 8-10 13359 Sülzeta  
Firmensitz: Bielefelder Straße 139171 Sülzeta  
Deutschland  
Fon: +49-30 71094 -4000  
Fax: +49-30 71094 -4250  
mail: info@esparma.de  
Internet: [www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)

AGS Vereinsbank  
DE10 1002 0890 0029 1930 96  
HYVEDEMM488  
Amtsgericht Stendal HRB 9439  
USt-IdNr. DE113866180  
Steuer-Nr. 120/110/02145  
Christian Jaaks – Sascha Rauschke

AT «Алфа» Банк  
р/р 26005000019201  
ЄДРПОУ 21695986  
МФО 300346  
IBAN: UA24 3003 4600 0002 6005 0000 1920 1  
Представництво "еспарма ГмбХ" на с платником ПДВ

Крайнікова Анна +38 099 263 4640/ +38 067 705 2727

Додаток  
до Декларації про відповідність № 1

Annex  
to Declaration of conformity No:1

№ п/п	Назва модифікації виробу медичного англійською мовою	Назва модифікації виробу медичного українською мовою
1.	Blizan, tube 15 g	Блізан, туба 15 г
2.	Blizan, tube 50 g	Блізан, туба 50 г
3.	Blizan, roll-on 15 ml	Блізан флакон roll-on 15 мл

Голова Представництва «Еспарма ГмбХ» (Німеччина)  
Агошков В.І. (підпис)  
(signature):

