

Приватне підприємство "Чарлі"

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 780-85-80

Private enterprise "Charlie"

Ukraine, Kharkiv, Poltavsky Shlyakh St., 123, +38(057) 780-85-80

Сертифікат якості/ Quality certificate №2535

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО полоскання/
Name of the medical device: DEFLU® SILVER THROAT gargle

Форма випуску: порошок для приготування орального розчину 8 г (g). Одна упаковка
«ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО полоскання містить 10 саше по 8 г.

Release form: powder for oral solution, 8 g. One package of DEFLU® SILVER THROAT gargle contains 10 sachets of 8 g each.

Декларація відповідності: №07 -23/03 Версія 1 від 12.07.2023, дійсна до 11.07.2028 р./
Declaration of conformity: No07 -23/03 Version 1 dated 12.07.2023, valid until 11.07.2028.

Партія/Batch: 21

Дата виробництва/ Date of manufacture: 2025.01

Використати до/ Use by: 2028.01

Кількість в партії/ The quantity in the batch is - 5922 шт./pcs.

Аналіз проведено згідно **Методам контролю якості готового продукту**/ The analysis was carried out according to the **Methods of quality control of the finished product**

Найменування показників / Name of the of indicators	Норма/ Norma	Факт/ Fact
1. Зовнішній вигляд/ Visual appearance	Порошок або гранули, при зберіганні можливо виникнення грудочок/ Powder or granules, lumps may occur during storage	Відповідає/ Conform
2. Колір/ Color	Порошок від блакитного до світло-блакитного до сірого з коричнюватими вкрапленнями для приготування розчину для полоскання ротової порожнини/ Blue to light blue to gray powder with brownish specks for the preparation of a solution for rinsing the mouth	Відповідає/ Conform
3. Запах/ Smell	Характерний для складових виробу / Specific to product components	Відповідає/ Conform
4. Водневий показник, рН, 1 % розчину/ pH of 1% solution	6,5-8,5	
5. Вологість/Humidity	До 10/up to 10	
6. Маса саше/Sachet weight	8,0±3%	
7. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-	100	

КУО/г, не більше/ Total Plate Count, max.		
8. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г/ Enterobacteriaceae, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
9. Плісневі та дріжджові гриби, в 1 г не більше / Yeasts / Moulds, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
10. Staphylococcus aureus, в 1 г/ Staphylococcus aureus, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
11. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г/ Pseudomonas aeruginosa, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

Висновок: партія 21 відповідає Методам контролю якості готового продукту/
Conclusion: batch 21 complies with the Methods of quality control of the finished product

Підпис лаборанта/Signature of the laboratory assistant / Скотніков ВР (прізвище)

Мікробіолог/Signature of the microbiologist / Качен О.В. (прізвище)

Начальник відділу управління якістю/Quality assurance manager
Григоренко Н.О. (прізвище)

Дата(Date): 20.02.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №07-23/03 версія 1

ПП «Чарлі»,

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

Україна, 61064, Харківська обл., м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123,

тел. +38 (057) 780-85-80.

На виробничих потужностях: ПП «Чарлі», Україна, 61172, Харківська обл., м. Харків, вул. Роганська,

151, +38 (057) 780-85-80.

(який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Андрія МІРНОВА

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

медичний виріб

ДЕФЛЮ[®] СІЛЬВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ same №10/

DEFLU[®] SILVER THROAT GARGLE sachets №10

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753), у відповідності до процедури Додатку 3 та відповідно до критеріїв Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас III (нестерильний, без функції вимірювання) відповідно до пункту 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.118

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Декларація складена на підставі:

- Сертифікату відповідності функціонування комплексної системи управління якістю зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС» від 12.07.2023 р. №UA.TR.118.013.23 дійсний до 11.07.2028 р
- Сертифікату перевірки проекту продукції зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС» від 12.07.2023 р. №UA.TR.118.013-1.23 дійсний до 11.07.2028 р.

Місцезнаходження ООВ «ЕКОГІНТОКС» ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна. Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації України №10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065), Свідоцтво про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня 2021 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», Україна, 61064, Харківська обл., м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123,

тел. +38 (057) 780-85-80.

На виробничих потужностях: ПП «Чарлі», Україна, 61172, Харківська обл., м. Харків, вул. Роганська,

151, +38 (057) 780-85-80.

Директор
(підпис)



№07-23/03 версія 1
реєстраційний №

А. МІРНОВ



до 11.07.2028 р.
термін дії декларації до

12.07.2023р.
дата реєстрації

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



10282

ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»

“12” липня 2023 р № UA.TR.118.013.23

Дійсний до “11” липня 2028 р.

Виробник: ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ:30289542, *Юридична адреса:* 61064, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123.

Адреса виробництва: 61172, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Роганська, 151.

Продукція: Медичні вироби - Спреї, гелі, краплі, полоскання, клас III, в асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань) та додатку 2 (5 найменувань)

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3: Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

*Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України*

№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065),
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 011.23 від 12.07.2023р., рішення
011.23 від 12.07.2023р.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



Підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА



Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката відповідає, що можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» розміщеному на офіційному сайті <http://medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 666 40 20 (добавковий 14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.23 від 12.07.2023 р. (Стор. 1 з 2)

1. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС спреї 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE spray 15 ml»;
2. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС КРАПЛІ, краплі 10 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml»;
3. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС СТРОНГ спреї 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»;
4. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО спреї 30 мл (ml)/DEFLU® SILVER THROAT spray 30 ml»;
5. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ саше №10/DEFLU® SILVER THROAT GARGLE sachets №10»;
6. «ДЕФЛЮ® ЗАХИСТ НІС гель 10 г (g)/ DEFLU® DEFENCE NOSE gel 10 g»;

Керівник
ООВ «ЕКОГІТОКС»

Печатка




підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ
перевірки проекту



ЕКОГІНТОКС



10282
DCTU EN ISO/IEC
17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“12” липня 2023 р № UA.TR.118.013-1.23
Дійсний до “11” липня 2028 р.

Проект продукції:

Медичні вироби - спреї, гелі, краплі, полоскання, (клас ІІІ), в асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань) та додатку 2 (5 найменувань)

дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту: назва продукції, тип, вид, марка і т.ін; опис призначення (у разі потреби)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3, п.п.8-11

Виробник: ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ:30289542. Адреса головного офісу: офіс: 61064, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123

Адреса виробництва: 61172, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Роганська, 151.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065).
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня
2021 р; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат перевірки проекту видано на підставі звіту № 011-1.23 від 12.07.2023 р., рішення
№ 011-1.23 від 12.07.2023 р.

Виробник зобов'язаний інформувати ООВ «ЕКОГІНТОКС» про будь-який свій намір істотних змін до
затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3,
п.п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

Чинність сертифіката перевірки проекту можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://medved.kiev.ua/> або за телефоном: (0362) 521-30-20 (добовий 11-05
або 11-76), E-mail: medved@gmail.com

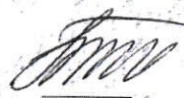


Додаток 1
до сертифіката перевірки проекту
№ UA.TR.118.013-1.23 від 12.07.2023 р. (Стор. 1 з 2)

1. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС спреї 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE spray 15 ml»;
2. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС КРАПЛІ, краплі 10 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml»;
3. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС СТРОНГ спреї 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»;
4. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО спреї 30 мл (ml)/DEFLU® SILVER THROAT spray 30 ml»;
5. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ саше №10/DEFLU® SILVER THROAT GARGLE sachets №10»;
6. «ДЕФЛЮ® ЗАХИСТ НІС гель 10 г (g)/ DEFLU®DEFENCE NOSE gel 10 g».

Керівник
ООВ «ЕКОПІВТОКС»




підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище



Приватне підприємство "Чарлі"

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 780-85-80

Private enterprise "Charlie"

Ukraine, Kharkiv, Poltavsky Shlyakh St., 123, +38(057) 780-85-80

Сертифікат якості/ Quality certificate №2545

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО полоскання/

Name of the medical device: DEFLU® SILVER THROAT gargle

Форма випуску: порошок для приготування орального розчину 8 г (g). Одна упаковка

«ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО полоскання містить 10 саше по 8 г.

Release form: powder for oral solution, 8 g. One package of DEFLU® SILVER THROAT gargle contains 10 sachets of 8 g each.

Декларація відповідності: №07 -23/03 Версія 1 від 12.07.2023, дійсна до 11.07.2028 р./

Declaration of conformity: No07 -23/03 Version 1 dated 12.07.2023, valid until 11.07.2028.

Партія/Batch: 22

Дата виробництва/ Date of manufacture: 2025.02

Використати до/ Use by: 2028.02

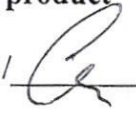
Кількість в партії/ The quantity in the batch is - 2884 шт./pcs.

Аналіз проведено згідно Методам контролю якості готового продукту/ The analysis was carried out according to the Methods of quality control of the finished product

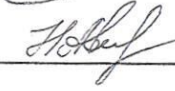
Найменування показників / Name of the of indicators	Норма/ Norma	Факт/ Fact
1. Зовнішній вигляд/ Visual appearance	Порошок або гранули, при зберіганні можливо виникнення грудочок/ Powder or granules, lumps may occur during storage	Відповідає/ Conform
2. Колір/ Color	Порошок від блакитного до світло- блакитного до сірого з коричнюватими вкрапленнями для приготування розчину для полоскання ротової порожнини/ Blue to light blue to gray powder with brownish specks for the preparation of a solution for rinsing the mouth	Відповідає/ Conform
3. Запах/ Smell	Характерний для складових виробу / Specific to product components	Відповідає/ Conform
4. Водневий показник, рН, 1 % розчину/ pH of 1% solution	6,5-8,5	
5. Вологість/Humidity	До 10/up to 10	
6. Маса саше/Sachet weight	8,0±3%	
7. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно- анаеробних мікроорганізмів.	100	

КУО/г, не більше/ Total Plate Count, max.		
8. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г/ Enterobacteriaceae, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
9. Плісєневі та дріжджові гриби, в 1 г не більше / Yeasts / Moulds, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
10. Staphylococcus aureus, в 1 г/ Staphylococcus aureus, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
11. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г/ Pseudomonas aeruginosa, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

Висновок: партія 22 відповідає методам контролю якості готового продукту/
Conclusion: batch 22 complies with the Methods of quality control of the finished product

Підпис лаборанта/Signature of the laboratory assistant / Сютіков ВР (прізвище) 

Мікробіолог/Signature of the microbiologist / Кашен О.В. (прізвище) 

Начальник відділу управління якістю/Quality assurance manager Головко Н.О. (прізвище) 



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №07-23/03 версія 1

ПП «Чарлі».

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

Україна, 61064, Харківська обл., м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123,
тел. +38 (057) 780-85-80.

На виробничих потужностях: ПП «Чарлі», Україна, 61172, Харківська обл., м. Харків, вул. Роганська,
151, +38 (057) 780-85-80.

який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Андрія МІРНОВА

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

медичний виріб

**ДЕФЛЮ® СІЛВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ саше №10/
DEFLU® SILVER THROAT GARGLE sachets №10**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753), у відповідності до процедури Додатку 3 та відповідно до критеріїв Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас III (нестерильний, без функції вимірювання)
відповідно до пункту 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.118

Технічна документація на медичний виріб розроблена, введена в дію та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Декларація складена на підставі:

- Сертифікату відповідності функціонування комплексної системи управління якістю зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС» від 12.07.2023 р. №UA.TR.118.013.23 дійсний до 11.07.2028 р
- Сертифікату перевірки проекту продукції зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС» від 12.07.2023 р. №UA.TR.118.013-1.23 дійсний до 11.07.2028 р.

Місцезнаходження ООВ «ЕКОГІНТОКС» ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна. Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації України №10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065), Свідоцтво про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня 2021 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», Україна, 61064, Харківська обл., м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123,
тел. +38 (057) 780-85-80.

На виробничих потужностях: ПП «Чарлі», Україна, 61172, Харківська обл., м. Харків, вул. Роганська,
151, +38 (057) 780-85-80.

Директор
(підпис)



А. МІРНОВ

№07-23/03 версія 1
реєстраційний №

12.07.2023р.

дата реєстрації

до 11.07.2028 р.

термін дії декларації до



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



10282
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“12” липня 2023 р № UA.TR.118.013.23
Дійсний до “11” липня 2028 р.

Виробник: ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ:30289542, Юридична адреса: 61064, Україна,
Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123.

Адреса виробництва: 61172, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Роганська, 151.

Продукція: Медичні вироби - Спреї, гелі, краплі, полоскання, клас III, в
асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань) та додатку 2 (5 найменувань)

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів
розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від
02.10.2013 р. № 753 (ТР), Додаток 3: Порядок проведення процедури забезпечення функціонування
комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат
перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом
періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065),
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 011.23 від 12.07.2023р., рішення
011.23 від 12.07.2023р.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

ініціали, прізвище



Сертифікат чинний за умов проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності, розміщеному на офіційному сайті www.medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.23 від 12.07.2023 р. (Стор. 1 з 2)

1. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС спрей 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE spray 15 ml»;
2. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС КРАПЛІ, краплі 10 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml»;
3. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС СТРОНГ спрей 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»;
4. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО спрей 30 мл (ml)/DEFLU® SILVER THROAT spray 30 ml»;
5. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ саше №10/DEFLU® SILVER THROAT GARGLE sachets №10»;
6. «ДЕФЛЮ® ЗАХИСТ НІС гель 10 г (g)/ DEFLU®DEFENCE NOSE gel 10 g»;

Керівник
ООВ «ЕКОГІТ»

Печатка



Handwritten signature
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту



ЕКОГІНТОКС



10282
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“12” липня 2023 р № UA.TR.118.013-1.23
Дійсний до “11” липня 2028 р.

Проект продукції:

Медичні вироби - Спреї, гелі, краплі, полоскання, (клас III), в асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань) та додатку 2 (5 найменувань)

дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту: назва продукції, тип, вид, марка і т.ін; опис призначення (у разі потреби)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. (ТР) Додаток 3, п.п.8-11

Виробник: ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ:30289542. Адреса головного офісу: офіс: 61064, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123

Адреса виробництва: 61172, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Роганська, 151.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065).
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня
2021 р; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат перевірки проекту видано на підставі звіту № 011-1.23 від 12.07.2023 р., рішення
№ 011-1.23 від 12.07.2023 р.

Виробник зобов'язаний інформувати ООВ «ЕКОГІНТОКС» про будь-який свій намір істотних змін до
затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3,
п.п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Керівник

ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

ініціал, прізвище



Чинність сертифіката перевірки проекту можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 21-30-24 (оплатковий 17-15
або 11-76), E-mail: medved@medved.kiev.ua

Додаток 1
до сертифіката перевірки проекту
№ UA.TR.118.013-1.23 від 12.07.2023 р. (Стор. 1 з 2)

1. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС спреј 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE spray 15 ml»;
2. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС КРАПЛІ, краплі 10 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml»;
3. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС СТРОНГ спреј 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»;
4. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО спреј 30 мл (ml)/DEFLU® SILVER THROAT spray 30 ml»;
5. «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ саше №10/DEFLU® SILVER THROAT GARGLE sachets №10»;
6. «ДЕФЛЮ® ЗАХИСТ НІС гель 10 г (g)/ DEFLU®DEFENCE NOSE gel 10 g».

Керівник
ООВ «ЕКОПІНТОКС»




підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

