

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 №1994

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР НІС СТРОНГ спрей 15 мл (ml)
Name of the medical device: DEFLU®SILVER NOSE STRONG spray 15 ml

Форма випуску: 15 мл спрей/Release form: 15 ml spray

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

Партія/Batch: 0300524

Дата виробництва/ Date of manufacture: 2024.05

Використати до/ Use by: 2027.05

Кількість в партії/ The quantity in the batch is - 20966 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

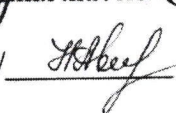
Найменування показників / Name of the of indicators	Норма/ Norma	Факт/ Fact
1. Зовнішній вигляд/ Visual appearance	Прозора рідина/ Clear liquid	Відповідає/ Conform
2. Колір/ Color	Від світло-коричневого до коричневого/ From light brown to brown	Відповідає/ Conform
3. Запах/ Smell	Властивий запаху даного продукту/The inherent smell of this product	Відповідає/ Conform
4. Водневий показник, рН/ pH	5,0 – 9,0	7,1
5. Термостабільність/ Thermal stability	Стабільна/Stable	Стабільна/Stable
6. Колоїдна стабільність/ Colloidal stability	Стабільна/Stable	Стабільна/Stable
7. Масова доля води і летких речовин, %/ Water content %	65,0- 98,0	91,9
8. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно- анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше/ Total Plate Count, max.	100	<10
9. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г/ Enterobassteriaceae, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

10. Плісеневі та дріжджові гриби, в 1 г не більше / Yeasts / Moulds, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
11. Staphylococcus aureus, в 1 г/ Staphylococcus aureus, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
12. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г/ Pseudomonas aeruginosa, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

Висновок: партія 0300524 відповідає методам контролю якості готового продукту/
Conclusion: batch 0300524 complies with the Methods of quality control of the finished product

Підпис лаборанта/Signature of the laboratory assistant / Скотніков В.Р. / 
 (прізвище)

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

Начальник відділу управління якістю/Quality assurance manager
Грайко І.В. / 
 (прізвище)

Дата(Date): 16.05.2024



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №03-23/03 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 місце знаходження)

в особі директора Андрія МІРНОВА

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

медичний виріб

«ДЕФЛЮ®СІЛЬВЕР НІС СТРОНГ спрей 15 мл (ml)/

DEFLU®SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»

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)



А. МІРНОВ

№03-23/03 версія 1
реєстраційний №

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



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

10282
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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 з моменту проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті www.medved.kiev.ua/ або за телефоном +380 (44) 521-30-20 (додатки 14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

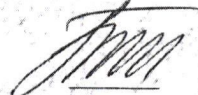
Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.23 від 12.07.2023 р. (Стор. 1 з 2)

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 «ЕКОПІТОКС»

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
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 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 medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 521-36-20 (добовий 11-05
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

