

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №01-23/03 версія 1

ПП «Чарлі»,

(повне найменування суб'єкта господарювання (корпоративна або унітарна компанія) українською мовою)

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.

(звичайний 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 спреј 15 мл (ml)/

DEFLU@ SILVER NOSE 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, 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), Свідчення 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.

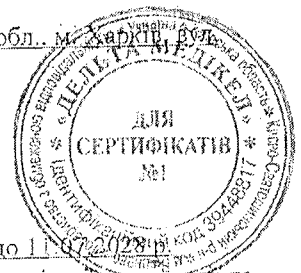
Роганська, 151, +38 (057) 780-85-80.

Директор
(підпис)



А. МІРНОВ

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



№ № 01-23/03 версія 1
реєстраційний №

12.07.2023р.
дата реєстрації

до 11.07.2028р.
термін дії декларації до

Вх. акт № 0538 Вер 30.08.23

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)

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).
Свідоцтво про призначення, видане Міністерства 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 № 2,
п.п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Керівник

ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

підпис, призначення

Чистість сертифіката перевірки проекту можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності на сайті: www.medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (047) 401-11-76, E-mail: info@medved.kiev.ua або cert@medved.kiev.ua



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

1. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС спреј 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE spray 15 ml»;
2. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС КРАПЛИ, краплі 10 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml»;
3. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС СТРОНГ спреј 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»;
4. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР ГОРЛО спреј 30 мл (ml)/DEFLU® SILVER THROAT spray 30 ml»;
5. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР 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



Handwritten signature
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
іншіатив, 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 №1962

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

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

Декларація відповідності: №.01 -23/03 Версія 1 від 12.07.2023, дійсна до 11.07.2028 р./
Declaration of conformity: No.01 -23/03 Version 1 dated 12.07.2023, valid until 11.07.2028.

Партія/Batch: 0101524

Дата виробництва/ Date of manufacture: 2024.04

Використати до/ Use by: 2027.04

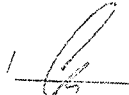
Кількість в партії/ The quantity in the batch is - 21494 шт./pcs.


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 зеленого до коричневого/ From green 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	7,2
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	
8. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше/ Total Plate Count, max.	100	015 <10 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1
9. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г/ Enterobassteriaceae, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
10. Плесневі та дріждєві	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

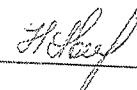
гриби, в 1 г не більше / Yeasts / Moulds, per 1 g		
11. Staphylococcus aureus, в 1 г / Staphylococcus aureus, per 1 g	Не допускаються / Not allowed	Відповідає / Conform
12. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г / Pseudomonas aeruginosa, per 1 g	Не допускаються / Not allowed	Відповідає / Conform

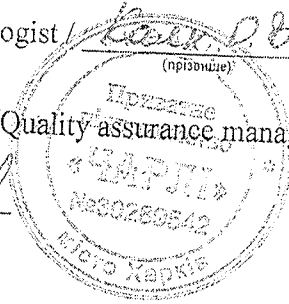
Висновок: партія 0101524 відповідає методам контролю якості готового продукту /
Conclusion: batch 0101524 complies with the Methods of quality control of the finished product

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

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

Начальник відділу управління якістю / Quality assurance manager

Грощенко Н.О. / 
(прізвище)



Дата (Date): 09.04.2024



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. Роганьська, 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



Нея БУТИЦЬСЬКА
підпис

Нея БУТИЦЬСЬКА

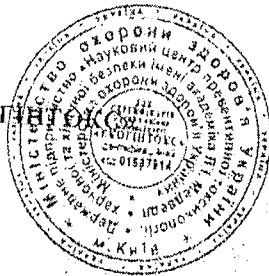


Сертифікат чинний з моменту проведення виробничого наглядового аудиту.
Чинність сертифіката «ЕКОГІНТОКС» встановлюється в Реєстрі органу з оцінки відповідності розміщеному на офіційній веб-сторінці www.medic.medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (0)38 14-121. E-mail: medici.medved@ukr.net

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

1. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС спреї 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE spray 15 ml»;
2. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС КРАПЛІ, краплі 10 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml»;
3. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС СТРОНГ спреї 15 мл (ml)/DEFLU® SILVER NOSE STRONG spray 15 ml»;
4. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР ГОРЛО спреї 30 мл (ml)/DEFLU® SILVER THROAT spray 30 ml»;
5. «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР 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»



[Handwritten signature]
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище

