

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 07-19/01 Версія 1

ПП «Чарлі»,

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

вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, тел.: (057) 751-80-34

який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі директора Мірнова Андрія Анатолійовича

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

медичний виріб

ДЕФЛЮ® СІЛВЕР ГОРЛО ПОЛОСКАННЯ

DEFLU® SILVER THROAT GARGLE

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753), у відповідності до процедури Додатку 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, тел.: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542



Директор

(підпис)

А.А.Мірнов

(ПІБ уповноваженої особи)



21.08.2019р.

дата реєстрації



*Згідно з оригіналом
Директор ПП «Чарлі»
21.08.21*

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 07-19/01 Версія 1

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на 2 сторінках.

№	Документ №	Редакція	Назва документа
•	Технічний регламент щодо медичних виробів	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
•	ДСТУ EN ISO 13485:2018(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)	2018	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
•	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
•	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
•	ДСТУ EN ISO 14555	2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика
•	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками
•	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
•	EN ISO 10993-10	2010	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на чутливість та сенсibilізацію шкіри

Директор



(підпис)

А.А. Мірнов

№ 07-19/01 Версія 1
реєстраційний №

21.08.2019р.

дата реєстрації



Згідно з оригіналом
Директор ПП «ЧАРДІ»
21.08.21



Приватне підприємство «Чарлі»

м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 751-80-34, 780-85-80

Сертифікат якості №946

Найменування медичного виробу: «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО·полоскання/DEFLU® SILVER THROAT gargle»

Форма випуску: порошок для приготування орального розчину 8 г (г). (Одна упаковка «ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР ГОРЛО·полоскання/DEFLU® SILVER THROAT gargle» містить 10 шт. саше по 8 г (г))

Декларація відповідності: №07 -19/01 Версія 1 від 21.08.2019, дійсна до 20.08.2024 р.

Партія: 06

Дата виробництва: 2021.09

Термін придатності: 3 роки

Кількість в партії — 12000 шт.

Аналіз проведено згідно з методами контролю якості готового продукту

Найменування показників	Норма	Факт
1. Зовнішній вигляд	Гранули або дрібнодисперсний порошок, при зберіганні можливо виникнення грудочок	Відповідає
2. Колір	Від голубого до зелено-жовтого	Відповідає
3. Запах	Характерний для складових виробу	Відповідає
4. Водневий показник, рН, 1% розчину	6,5– 8,5	7,5
5. Вологість	10	2,0
6. Маса саше	8,0±3%	8,0
8. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
9. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
10. Плісеневі та дріжджові гриби, в 1 г не більше	10	Відповідає
11. Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
12. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не допускаються	Відповідає

Підпис лаборанта Леонова Л.М. (прізвище)

Висновок ОТК: партія 06 відповідає методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК Г. Шевченко Г.О. (прізвище)

Дата: 28.09.2021



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 07-19/02 Версія 2

ПП «Чарлі»,

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,
61064, Україна, м. Харків, ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, тел.: (057) 751-80-34,
(057) 780-85-80 код за ЄДРПОУ: 30289542, адреса виробництва: 61172, Україна, м. Харків,
вул. Роганська 151

який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі директора Мірнова Андрія Анатолійовича

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

медичний виріб

ДЕФЛЮ® СІЛЬВЕР 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 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас 1 (нестерильний, без функції
вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до Декларації про
відповідність.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: 61064, Україна, м. Харків,
ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, тел.: (057) 751-80-34, (057) 780-85-80 код за
ЄДРПОУ: 30289542, адреса виробництва: 61172, Україна, м. Харків, вул. Роганська 151

Директор



А.А.Мірнов

(ПІБ уповноваженої особи)

№ 07-19/02 Версія 2

26.10.2021р.

20.08.2024р.

реєстраційний №

дата реєстрації



Приватне підприємство "Чарлі"

м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 751-80-34, 780-85-80

Сертифікат якості №1428

Найменування медичного виробу: «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР ГОРЛО полоскання/DEFLU® SILVER THROAT gargle»

Форма випуску: порошок для приготування орального розчину 8 г (г). (Одна упаковка «ДЕФЛЮ® СІЛВЕР ГОРЛО полоскання/DEFLU® SILVER THROAT gargle» містить 10 шт. саше по 8 г (г))

Декларація відповідності: №07 -19/01 Версія 1 від 21.08.2019, дійсна до 20.08.2024 р.

Партія: 07

Дата виробництва: 2022.11

Використати до: 2025.11

Кількість в партії — 11000 шт.

Аналіз проведено згідно з методами контролю якості готового продукту

Найменування показників	Норма	Факт
1. Зовнішній вигляд	Гранули або дрібнодисперсний порошок, при зберіганні можливо виникнення грудочок	Відповідає
2. Колір	Від голубого до зелено-жовтого	Відповідає
3. Запах	Характерний для складових виробу	Відповідає
4. Водневий показник, рН, 1% розчину	6,5– 8,5	7,5
5. Вологість	10	2,0
6. Маса саше	8,0±3%	8,0
8. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
9. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
10. Плісеневі та дріжджові гриби, в 1 г не більше	10	Відповідає
11. Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
12. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не допускаються	Відповідає

Підпис лаборанта _____

Сютніков
(прізвище)

Висновок ОТК: партія 07 відповідає методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК _____

Авдеев



Дата: 17.11.2022