

Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості № 2288 від 15.11.24

Найменування медичного виробу: Медичний виріб «Флюаут/Fluout™» спреї назальний з колоїдним сріблом і екстрактом цикламена 15 мл (мл)

Форма випуску: спреї у флаконі 15 мл (мл) із помпою-розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці з інструкцією із застосування медичного виробу.

Декларація відповідності: №40-23/02 Б версія 3 від 15.10.2024 р. до 11.07.2028 р.

Партія: 40В00124

Дата виробництва: 2024.11

Використати до: 2027.11

Кількість в партії - 5016 шт.

Аналіз проведено згідно з методами контролю якості готового продукту

Найменування показників	Норма	Факт
1. Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
2. Колір	Від зеленого до коричневого	Відповідає
3. Запах	Властивий запаху даного продукту	Відповідає
4. Водневий показник, рН	5,0-9,0	7,1
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і легких речовин, %	65,0-98,0	90,3
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	Не допускаються	Відповідає
11. Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
12. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не допускаються	Відповідає

Висновок: партія 40В00124 відповідає методам контролю якості готового продукту

Підпис лаборанта

Стомніков В Р
(прізвище)

Мікробіолог

Каша О В
(прізвище)

Начальник відділу управління якістю

Александров С Р
(прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №40-23/02 Б версія 3

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

«Спрей для носа з колоїдним сріблом і екстрактом цикламена*» 15 мл (мл)

торгівельна назва виробу:

«Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (мл)

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 15.10.2024 р. №UA.TR.118.027.24.01 дійсний до 11.07.2028 р
- Сертифікату перевірки проекту продукції зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС» від 15.10.2024 р. №UA.TR.118.027-1.24.01 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. Атестати акредитації видані Національним органом з акредитації України: №10282 від 11.07.2023 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065), Свідоцтво про призначення, видане Мінекономіки України 07 серпня 2023 р.; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

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

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



(ПІБ уповноваженої особи)

А. МІРНОВ



№40-23/02 Б версія 3
реєстраційний №

15.10.2024р.

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»
№ 15 жовтня 2024 р № UA.TR.118.027.24.01
Дійсний до 11 липня 2028 р.

10282
Сертифікація
продукції

Виробник: ПП «ЧАРЛІ», код ЄДРПОУ 30289542.
Юридична адреса: вул. Полтавський шлях, будинок 123, м. Харків, Харківська область, Україна, 61064.
Адреса виробництва: вул. Роганська, 151, м. Харків, Харківська область, Україна, 61172

Продукція: Спреї, гелі, креми, краплі, полоскання, шампуні, гелеві рідкі пластирі, таблетки, клас III, в асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань), додатку 2 (5 найменувань) та додатку 3 (18 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 проєкту 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. Герців оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію, виданий Національним органом з акредитації України.
№ 10282 від 11.07.2023 р. на відповідність до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065), Свідоцтво про призначення видане Міністерством охорони здоров'я України 07 серпня 2023 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту про результати аудиту від 20.08.2024 р., рішення 025.24 від 15.10.2024р.

Невиконання умов, вказаних у ліцензійній угоді, призведе до скасування сертифіката недійсним.

Керівник ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

Сертифікат чинний за умов проходження періодичних планових аудитів. Чинність сертифіката може перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті http://oov.medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 14-12), E-mail: medic.kiev@medved.gov.ua



Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище

Виробник: ПП «ЧАРЛІ»
Директор: М.А. Чарлі
04.11.2024р.
А. МІРНОВ

Додаток 2
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.027.24.01 від 15.10.2024 р. (Стор. 2 з 4)

1. «Спрей для носа з колоїдним сріблом та алое вера, 15 мл (ml)» / «Сильве Лор® Ag+Aloe Vera Спрей назальний 15 мл (ml) / Silve Lor® Ag+Aloe Vera» / «Назікар Сільвер/Nazikar Silver» спреї назальний 15 мл (ml);

2. «Спрей для носа на основі рослинних екстрактів і олій, 15 мл (ml)» / «Спрей назальний «Піносан®/Pinosan® 15 мл (ml)» / «Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (ml);

3. «Спрей для носа з колоїдним сріблом і екстрактом цикламена, 15 мл (ml)» / «Синусан®/Sinusan®» спреї назальний 15 мл (ml) / «Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (ml) / «Синубам®/Sinubam®» спреї назальний 15 мл (ml) / «Цикломенос», спреї назальний 15 мл (ml);

4. «Гель вагінальний з колоїдним сріблом у тубі-монодозі по 5 г (g) з аплікатором по 5 або 10 туб в коробці» / «Гель вагінальний «Сіжин®/Sigin™ у тубі-монодозі по 5 г (g) з аплікатором по 5 або 10 туб в коробці»;

5. «Спрей для горла з хлорофілітом, 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml)» / «Г.Хлорофіліпт-Ілан Фарм®», спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Євро» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Баум Фарм» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Флюаут/Fluout™» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / Хлорофіліпт/Chlorophyllipt» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml)

Керівник
ООВ «ЕКОЦЕНТРОК»

Печатка



Handwritten signature

підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ціліаль, прізвище



Згідно з технічним
Додатком №4
04.11.2024р.

Handwritten signature

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
Сертифікація
продукції

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“15” жовтня 2024 р № UA.TR.118.027-1.24.01
Дійсний до “11” липня 2028 р.

Проект продукції: Спреї, гелі, креми, шампуні, гелеві рідкі пластири, таблетки для полоскання, клас ІІІ, в асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань), додатку 2 (5 найменувань) та додатку 3 (18 найменувань)

для, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту: назва продукції; тип, вид, марка і т.п.; місце 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.

Юридична адреса: вул. Полтавський шлях, будинок 123, м. Харків, Харківська область, Україна, 61064.

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

Додаткова інформація:

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.
Атестація акредитації видані:
Національним органом з акредитації України:
№ 10282 від 11.07.2023 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065);
Свідчення про призначення, видане Міністерством України 07 березня 2023 р: ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат перевірки проекту видано на підставі звіту № 025-1.24 від 20.08.2024 р., рішення № 025-1.24 від 15.10.2024 р.

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

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді призведе до скасування сертифіката недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печіть

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) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medved@medved.kiev.ua



БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

Згідно з рішенням
Регістратора ПП «Чарлі»
04.11.2024р.
І. МІРНОВ

Додаток 2
до сертифіката перевірки проекту
№ UA.TR.118.027-1.24.01 від 15.10.2024 р. (Стор. 2 з 5)

1. «Спрей для носа з колоїдним сріблом та алое вера, 15 мл (ml)» / «Сильве Лор® Ag+Aloe Vera. Спрей назальний 15 мл (ml) / Silve Lor® Ag+Aloe Vera» / «Назікар Сільвер/Nazikar Silver» спреї назальний 15 мл (ml)»;
2. «Спрей для носа на основі рослинних екстрактів і олій, 15 мл (ml)» / «Спрей назальний «Піносан®/Pinosan® 15 мл (ml)» / «Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (ml)»;
3. «Спрей для носа з колоїдним сріблом і екстрактом цикламена, 15 мл (ml)» / «Синусан®/Sinusan®» спреї назальний 15 мл (ml) / «Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (ml)» / «Синубам®/Sinubam» спреї назальний 15 мл (ml) / «Цикломенос», спреї назальний 15 мл (ml)»;
4. «Гель вагінальний з колоїдним сріблом у тубі-монодозі по 5 г (g) з аплікатором по 5 або 10 туб в коробці» / «Гель вагінальний «Сіжин®/Sigyn™ у тубі-монодозі по 5 г (g) з аплікатором по 5 або 10 туб в коробці»;
5. «Спрей для горла з хлорофіліптом, 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml)» / «F.Хлорофіліпт-Ідан Фарм®», спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Євро» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Баум Фарм» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Флюаут/Fluout™» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт/Chlorophyllipt» спреї для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml).

Керівник
ООВ «ЕКОПІТОС»

Печатка




підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище



Згідно з проектом
Регістр № ЧР/11
04.11.2024р.

