

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 01-18/02 Версія 2

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® СІЛЬВЕР НІС
спрей 15 ml (мл)

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 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

(ПІБ уповноваженої особи)

А.А. Мірнов

№ 01-18/02 Версія 2
реєстраційний №

29.10.2018 р.
дата реєстрації

23.10.2023р.
термін дії декларації до



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 No № 01-18/02 Версія 2

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 ISO 13485	2016	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 сенсibiliзацію шкіри

Директор

(ПБ уповноваженої особи)



А.А. Мірнов

№ 01-18/02 Версія 2
реєстраційний №

29.10.2018 р.
дата реєстрації

28.10.2023р.
термін дії декларації до



Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1169

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Ніс /DEFLU® Silver Nose

Форма випуску: спрей 15 мл

Декларація відповідності: №01 -18/02 Версія 2 від 29.10.2018, дійсна до 28 жовтня 2023р.

Партія: 0103822

Дата виробництва: 2022.01

Термін придатності: 3 роки

Кількість в партії : 21340 шт.

Аналіз проведено згідно Методам 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	7,0
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких речовин, %	65,0- 98,0	90,5
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

Підпис лаборанта Гео / Геонова Н. П.
(прізвище)

Висновок ОТК: партія 0103822 відповідає Методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК Н. Шевченко / Н. Шевченко
(прізвище)

дата 01.02.2022



Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1269

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Ніс /DEFLU® Silver Nose

Форма випуску: спрей 15 мл

Декларація відповідності: №01 -18/02 Версія 2 від 29.10.2018, дійсна до 28 жовтня 2023р.

Партія: 0104322

Дата виробництва: 2022.06

Термін придатності: 3 роки

Кількість в партії: 21384 шт.

Аналіз проведено згідно Методам 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	6,78
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких речовин, %	65,0- 98,0	90,4
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

Підпис лаборанта Мірюта В. В. (прізвище)

Висновок ОТК: партія 0104322 відповідає Методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК А. І. Іваненко Н. О. (прізвище)

дата 07.07.2022



Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1329

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Ніс /DEFLU® Silver Nose

Форма випуску: спрей 15 мл

Декларація відповідності: №01 -18/02 Версія 2 від 29.10.2018, дійсна до 28 жовтня 2023р.

Партія: 0104522

Дата виробництва: 2022.08

Використати до: 2025.08

Кількість в партії: 21208 шт.

Аналіз проведено згідно **Методам 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	7,11
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких речовин, %	65,0- 98,0	90,4
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

Підпис лаборанта

Соминка М. В.
(прізвище)

Висновок ОТК: партія 0104522 відповідає Методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК



Лопатинко Н. О.
(прізвище)



Дата 06.09.2022

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 01-18/02 Версія 2

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® СІЛЬВЕР НІС
спрей 15 ml (мл)**

**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 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

(ПБ уповноваженої особи)

А.А. Мірнов

№ 01-18/02 Версія 2
реєстраційний №

29.10.2018 р.
дата реєстрації



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 № № 01-18/02 Версія 2

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 ISO 13485	2016	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 сенсibiliзацію шкіри

Директор

(ПБ уповноваженої особи)

А.А. Мірнов

№ 01-18/02 Версія 2
реєстраційний №

29.10.2018 р.
дата реєстрації

28.10.2023р.
термін дії декларації до



Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1359

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Ніс /DEFLU® Silver Nose

Форма випуску: спрей 15 мл

Декларація відповідності: №01 -18/02 Версія 2 від 29.10.2018, дійсна до 28 жовтня 2023р.

Партія: 0104722

Дата виробництва: 2022.09

Використати до: 2025.09

Кількість в партії: 21700 шт.

Аналіз проведено згідно Методам 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	6,87
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких речовин, %	65,0- 98,0	90,4
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

Підпис лаборанта _____

Сомина Л.В.
(прізвище)

Висновок ОТК: _____

партія 0104722 відповідає Методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК _____

Н.Сєвєр



Дата 28.09.2022

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 01-18/02 Версія 2

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 НІС
спрей 15 ml (мл)

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 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

(ПІБ уповноваженої особи)

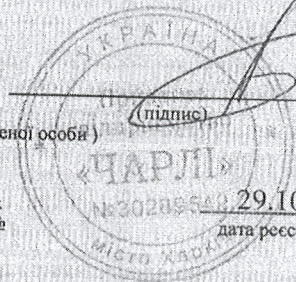
(підпис)

А.А. Мірнов

№ 01-18/02 Версія 2
реєстраційний №

29.10.2018 р.
дата реєстрації

28.10.2023р.
термін дії декларації до



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 No № 01-18/02 Версія 2

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 ISO 13485	2016	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 сенсibiliзацію шкіри

Директор

(ПБ уповноваженої особи)

А.А. Мірнов

№ 01-18/02 Версія 2
реєстраційний №

29.10.2018 р.
дата реєстрації

28.10.2023р.
термін дії декларації до

