

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 04-18/02 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 ГОРЛО
спрей 30 ml (мл)

DEFLU® SILVER THROAT
spray 30 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

№ 04-18/02 Версія 2
реєстраційний №

30.10.2018 р.
дата реєстрації

29.10.2023р.
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 № 04-18/02 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 сенсibilізацію шкіри

Директор
(підпис)

(ПІБ уповноваженої особи)



А.А. Мірнов

№ 04-18/02 Версія 2
реєстраційний №

30.10.2018 р.
дата реєстрації

29.10.2023р.
термін дії декларації до



Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1219

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Горло /DEFLU® Silver Throat

Форма випуску: спрей 30 мл

Декларація відповідності: №04 -18/02 Версія 2 від 30.10.2018, дійсна до 29 жовтня 2023р.

Партія: 0405822

Дата виробництва: 2022.02

Термін придатності: 3 роки

Кількість в партії - 13200 шт.

Аналіз проведено згідно **Методам контролю якості готового продукту**

Найменування показників	Норма	Факт
1. Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
2. Колір	Від зеленого до світло-коричневого	Відповідає
3. Запах	Властивий запах даного продукту	Відповідає
4. Водневий показник, рН	5,0 – 9,0	6,8
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 Григор / Григорів Н.Л.

Висновок ОТК: партія 0405822 відповідає Методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК Григор



Дата: 22.02.2022

Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1326

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Горло /DEFLU® Silver Throat

Форма випуску: спрей 30 мл

Декларація відповідності: №04 -18/02 Версія 2 від 30.10.2018, дійсна до 29 жовтня 2023р.

Партія: 0406822

Дата виробництва: 2022.08

Використати до: 2025.08

Кількість в партії - 10197 шт.

Аналіз проведено згідно **Методам контролю якості готового продукту**

Найменування показників	Норма	Факт
1. Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
2. Колір	Від зеленого до світло-коричневого	Відповідає
3. Запах	Властивий запаху даного продукту	Відповідає
4. Водневий показник, рН	5,0 – 9,0	7,19
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких 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

Підпис лаборанта _____

1. Сонина М.В.
(прізвище)

Висновок ОТК: партія 0406822 відповідає Методам контролю якості готового продукту

Начальник ОТК _____

1. Власенко К.В.
(прізвище)



Дата: 30.08.2022

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 04-18/02 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 ГОРЛО
спрей 30 ml (мл)

DEFLU® SILVER THROAT
spray 30 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

№ 04-18/02 Версія 2
реєстраційний №

30.10.2018 р.
дата реєстрації

29.10.2023р.

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 № 04-18/02 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
(підпис)

(ПІБ уповноваженої особи)



А.А. Мірнов

№ 04-18/02 Версія 2
реєстраційний №

30.10.2018 р.
дата реєстрації

29.10.2023р.
термін дії декларації до



Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №1368

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® Сільвер Горло /DEFLU® Silver Throat

Форма випуску: спрей 30 мл

Декларація відповідності: №04 -18/02 Версія 2 від 30.10.2018, дійсна до 29 жовтня 2023р.

Партія: 0406922

Дата виробництва: 2022.09

Використати до: 2025.09

Кількість в партії - 13068 шт.

Аналіз проведено згідно **Методам контролю якості готового продукту**

Найменування показників	Норма	Факт
1. Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
2. Колір	Від зеленого до світло-коричневого	Відповідає
3. Запах	Властивий запаху даного продукту	Відповідає
4. Водневий показник, рН	5,0 – 9,0	7,03
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких 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. Плісневі 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

Соліна М. В.
(прізвище)

Висновок ОТК: партія №0406922 відповідає **Методам контролю якості готового продукту**

Начальник ОТК



Л. Брашна
(прізвище)



Дата: 06.10.2022