

Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості № 3423 від 18.02.26

Найменування медичного виробу: Медичний виріб «Біоплазмікс[®] /Bioplazmik» спреї для горла

Форма випуску: спреї для горла 30 мл (ml) у пластиковому флаконі із помпою-розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці з інструкцією із застосування медичного виробу.

Декларація відповідності: №42-25/01 версія 2 від 06.10.2025 р. до 11.07.2028 р.

Партія: 4200326

Дата виробництва: 2026.02

Використати до: 2028.02

Кількість в партії - 10483 шт.

Аналіз проведено згідно з методам контролю якості готового продукту

Найменування показників	Норма	Факт
1.Опис	Однорідна рідина з невеликою опалесценцією, без сторонніх домішок.	Відповідає
2. Колір	Напівпрозора білувата	Відповідає
3. Запах	Запах специфічний	Відповідає
4. Об'єм, см ³ , не менше	30	31
5. Водневий показник, одиниці рН	6,0 – 7,0	6,5
6. Кількість бактеріального агенту (Bacillus licheniformis, Bacillus amyloliquefaciens, Bacillus pumilus, Bacillus subtilis), в 1 мл	> 1 x 10 ⁶ КУО/мл	5,0 x 10 ⁷ КУО/мл
7. Плісеневі та дріжджеві гриби, КУО/г не більше	< 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
8. Enterobacteriaceae, в 1г	Не допускаються	Відповідає
9. Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
10. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не допускаються	Відповідає

Висновок: партія 4200326 відповідає методам контролю якості готового продукту

Підпис лаборанта Кетиков ВР /
(прізвище)

Завідувач мікробіологічної лабораторії Каян О.В. /

Начальник відділу управління контролю якості Авраменко Н.О. /



Handwritten signature and date: 18.02.26

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №42-25/01 версія 2

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

«Біоплазмікс® /Bioplazmix» спрей для горла 30 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 II a (інвазивний, нестерильний, без функції вимірювання) відповідно до пункту 13 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 06.10.2025 р. №UA.TR.118.027.24.02 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. Свідцтво 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,
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

№42-25/01 версія 2

06.10.2025р.

до 11.07.2028 р.

реєстраційний №

дата реєстрації

термін дії декларації до

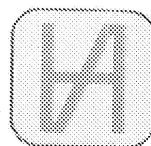
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



10282
Сертифікаційний
продукції

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"06" жовтня 2025 р № UA.TR.118.027.24.02
Дійсний до "11" липня 2028 р.

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, краплі, полоскання (саше), креми, шампуні, гелеві рідкі
пластирі, таблетки для полоскання в асортименті згідно додатку 1 (6 найменувань),
додатку 2 (5 найменувань) та додатку 3 (18 найменувань) клас III;
«Біоплазмікс®/Biorplazmik» спреї для горла 30 мл (мл) або 40 мл (мл) або 50 мл (мл)
або 100мл (мл), клас Па

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів
розроблення, виробництва та обов'язкової 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 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. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Свідцтво про призначення, видане Мініекономіки України 07
серпня 2023 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 024.25 від 01.10.2025 р., рішення
№ 024.25 від 01.10.2025 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище

Сертифікат чинний згідно з умовами ліцензійної угоди щодо наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://ecob.medvedev.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий
14-12), E-mail: medici.medvedev@gmail.com