

Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №2312 від 25.11.24

Найменування медичного виробу: «Флюоут/Fluout™» спреї назальний на основі рослинних екстрактів і олій

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

Декларація відповідності: №39-23/02 Б версія 3 від 15.10.2024 р. до 11.07.2028 р.

Партія: 39В00124

Дата виробництва: 2024.11

Використати до: 2027.11

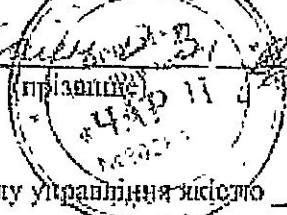
Кількість в партії - 5016 шт.

Аналіз проведено згідно з 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 запах даного продукту	Відповідає
4. Водневий показник, рН	4,0-8,0	4,9
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Мисова доля води і летких речовин, %	3,0-10,0	3,0
8. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
9. Бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
10. Плісень 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 39В00124 відповідає методам контролю якості готового продукту

Підпис лаборанта Скочинська В.Р.
(прізвище)

Мікробіолог Кришунська З.І.
(прізвище)


Почальник відділу управління якістю _____
(прізвище)

Рух Серія 1653 Вр 24.11.24 Р

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №39-23/02 - 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 на основі рослинних екстрактів і олій» 15 мл (ml)

торгівельна назва замовника:

«Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (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 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,
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.





A. МІРНОВ

(ПІБ уповноваженої особи)

№39-23/02 - Б версія 3

15.10.2024р.

до 11.07.2028 р.

реєстраційний №

дата реєстрації

термін дії декларації до

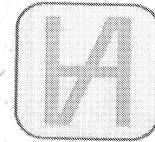
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



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 проекту 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.

Атестат про акредитацію виданий 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.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 025.24 від 20.08.2024 р., рішення 025.24 від 15.10.2024р.

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

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

підпис, прізвище

Сертифікат чинний за умов проведення щорічного внутрішнього аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна 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.medved@gmail.com

Приватне підприємство

«ЧАРЛІ»

№30289542

місто Харків

Згідно з рішенням
Директор ПП «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» спреј назальний 15 мл (ml)»;
2. «Спрей для носа на основі рослинних екстрактів і олій, 15 мл (ml)» / «Спреј назальний «Піносан®/Pinosan® 15 мл (ml)» / «Флюаут/Fluout™» спреј назальний 15 мл (ml)»;
3. «Спрей для носа з колоїдним сріблом і екстрактом дикламена, 15 мл (ml)» / «Синусан®/Sinusan®» спреј назальний 15 мл (ml) / «Флюаут/Fluout™» спреј назальний 15 мл (ml)» / «Синубам®/Sinubam» спреј назальний 15 мл (ml) / «Цикломенос», спреј 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)» / «ІФ.Хлорофіліпт-Ілан Фарм®», спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Євро» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Баум Фарм» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл / «Флюаут/Fluout™» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / Хлорофіліпт/Chlorophyllipt» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml).

Керівник
ООВ «ЕКОГІТОКС»

Печатка



Handwritten signature
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище



Згідно з оригіналом
Директор М. Чарлі
04.11.2024р.

Handwritten signature
А. МІРНОВ

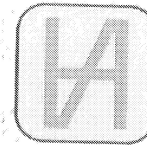
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту



ЕКОГІНТОКС

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



10282
Сертифікація
продукції

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

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

Атестати 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 Мінекономіки України 07 серпня 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-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3, п.п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

тіпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

Чинність сертифіката перевірки проекту умовна і перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті www.medved.kiev.ua або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medic@medved.kiev.ua

Згідно з оригіналом
Реєстратор ПП «Чарлі»
04.11.2024р.



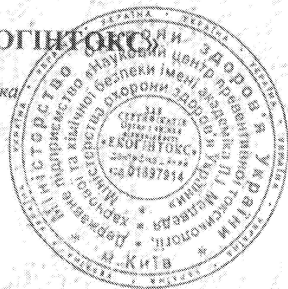
А. МІРНОВ

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» / «Назікап Сільвер/Nazikap 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)» / «IF.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 «ЕКОГІТТОКС»

Печатка




підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище



Згідно з оригіналом
Директор ООВ «ЧАРЛІ»
09.11.2024р.


А. Мірнов

Приватне підприємство "Чарлі"

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

Сертифікат якості №3455 від 03.03.26

Найменування медичного виробу: «Флюаут/Fluout™» спреї назальний на основі рослинних екстрактів і олій

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

Декларація відповідності: №39-23/02 Б версія 3 від 15.10.2024 р. до 11.07.2028 р.

Партія: 39В00626

Дата виробництва: 2026.02

Використати до: 2029.01

Кількість в партії - 6336 шт.

Аналіз проведено згідно з 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	4,0-8,0	4,3
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Масова доля води і летких речовин, %	3,0-10,0	3,0
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. Плісень 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 39В00626 відповідає методам контролю якості готового продукту

Підпис лаборанта Скочинська ВР
(прізвище)

Завідувач мікробіологічної лабораторії Каян О.В.
Начальник відділу управління якістю Авраменко Н.О.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №39-23/02 - 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 на основі рослинних екстрактів і олій» 15 мл (ml)

торгівельна назва замовника:

«Флюаут/Fluout™» спреї назальний 15 мл (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 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,
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.





A. МІРНОВ

(ПІБ уповноваженої особи)

№39-23/02 - Б версія 3

15.10.2024р.

до 11.07.2028 р.

реєстраційний №

дата реєстрації

термін дії декларації до

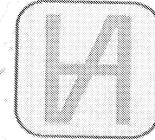
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



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 проекту 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.

Атестат про акредитацію виданий 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.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 025.24 від 20.08.2024 р., рішення 025.24 від 15.10.2024р.

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

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умов проведення періодичних планових аудитів.
Чинність сертифіката відповідності можна 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.medved@gmail.com

Приватне
підприємство

«ЧАРЛІ»

№30289542

місто Харків

Згідно з рішенням
Директор ПП «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» спреј назальний 15 мл (ml)»;
2. «Спрей для носа на основі рослинних екстрактів і олій, 15 мл (ml)» / «Спреј назальний «Піносан®/Pinosan® 15 мл (ml)» / «Флюаут/Fluout™» спреј назальний 15 мл (ml)»;
3. «Спрей для носа з колоїдним сріблом і екстрактом цикламена, 15 мл (ml)» / «Синусан®/Sinusan®» спреј назальний 15 мл (ml) / «Флюаут/Fluout™» спреј назальний 15 мл (ml)» / «Синубам®/Sinubam» спреј назальний 15 мл (ml) / «Цикломенос», спреј 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)» / «ІФ.Хлорофіліпт-Ілан Фарм®», спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Євро» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / «Хлорофіліпт Баум Фарм» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл / «Флюаут/Fluout™» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml) / Хлорофіліпт/Chlorophyllipt» спреј для горла 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml).

Керівник
ООВ «ЕКОГІТОКС»

Печатка



Handwritten signature
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціал, прізвище



Згідно з оригіналом
Директор М. Чарлі
04.11.2024р.

Handwritten signature
А. МІРНОВ

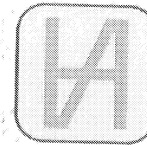
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту



ЕКОГІНТОКС

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



10282
Сертифікація
продукції

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

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

Атестати 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 Мінекономіки України 07 серпня 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-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3, п.п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

тіпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

Чинність сертифіката перевірки проекту умовна і перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті www.medved.kiev.ua або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medic@medved.kiev.ua

Згідно з оригіналом
Виробник ПП «Чарлі»
04.11.2024р.



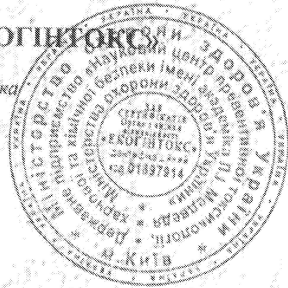
А. МІРНОВ

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» / «Назікап Сільвер/Nazikap 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 хлорофіліптом, 15 мл (ml) або 30 мл (ml) або 50 мл (ml)» / «ІФ.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 «ЕКОГІТТОКС»

Печатка



(Handwritten signature)
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище



(Handwritten signature)
Директор ПА «ЧАРЛІ»
09.11.2024р.

(Handwritten signature)
А. Мірнов