

НУТРИЛІНЕА
Харчові добавки та медичні вироби контрактне виробництво

Сертифікат аналізу

Продукт: АЛЬФЛОРЕКС® від СПК капсули №30
 Розмір серії: 20359 упаковок
 Склад: Активний: B.Longum 35624® штам
 Допоміжна речовина: Кукурудзяний крохмаль, магнію стеарат
 Капсула: Гіпромелоза (НРМС)
 Виробник: ПресіжнБіотікс Груп Лімітед, Ірландія
 Номер серії: G1M010
 Термін придатності: 11/2024
 Дата виробництва: 11/2021

Показники	Методи аналізу	Специфікація	Результат
Однорідність маси	Згідно форми 027.1/М	250 мг ± 4%	Відповідає
Активність води	МЕТINT004-2018; Чинна версія	<0,3 Ав	0,047
Перерахунок Bifidobacterium Longum 35624® штам	MP 38-1; чинна версія	При випуску: ≥2E+8 КУО/капс. Наприкінці терміну придатності: ≥1E+7 КУО/капс.	1.54 E+9 КУО/капс.
Загальне число не пробіотичних дріжджових та плісневих грибів (ТАМС-LAB,)	MP 27 рев. 00 2008	≤2000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Євр. Фарм. Чинна вер.	≤200 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/1 г	Відсутні
Жовчно-стійкі Грам негативні бактерії	Євр. Фарм. Чинна вер.	≤100 КУО/1 г	<10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/1 г	Відсутні
Salmonella spp.	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/10 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/1 г	Відсутні
Bacillus cereus	ISO 7932:2004	<100 КУО/1 г	<10 КУО/г
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1: 1996/Amd 1:2004	Відсутність/25 г	Відсутні

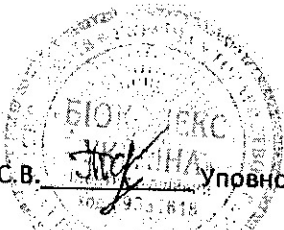
Ця серія була виготовлена та перевірена на відповідність до специфікації описаної в технічному регламенті медичного виробу.

НУТРИЛІНЕА СРЛ, 10.12.2021



Затверджено:
Технічний директор (Росселла Калетті/Rossella Caletti)

підпис



Переклад виконано Татарчук С.В. Уповноважена особа ТОВ «Біокодекс Україна»

Нутрлінеа срл Головний оперативний офіс знаходиться: Віа Гран Бретанна, 1-21013 Галларате (VA)
C.F. e P. IVA 02607440126 – Tel 0331 1831038 Fax 0331.1831039 Web: www.nutrilineasrl.it – Email: info@nutrilineasrl.it

Вх.ам. 198805, 26.01.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: ПресіжнБіотіке Лтд (PrecisionBiotics Ltd), будівля 4400, Бізнес Парк Аеропорту Корк, Кінсейл Роуд, Корк, Ірландія (Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland)

(назва та місцезнаходження виробника)

Назва медичного виробу: Альфлорекс® від СПК,
форма випуску: капсули

Клас ризику: клас ризику ІІБ (відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Біокодекс Україна», адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Лігера Г, Київ, Україна, 04073 (за дорученням від ПресіжнБіотіке Лтд (PrecisionBiotics Ltd) від 11.03.2020)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та виводжена.

Сертифікат відповідності № PR.1034-21 від 24.02.2021, чинний до 26.05.2024.

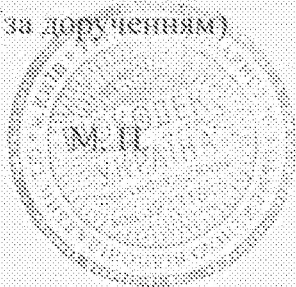
Оцінку відповідності проведено відповідно до Додатку 3 (включаючи п. 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Орган оцінки відповідності: ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» (номер призначеного органу № UA.TR.116).

Виробник *PrecisionBiotics Ltd (PrecisionBiotics Ltd)* декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Виробник в особі уповноваженого
представника в Україні
(за дорученням)



(підпис)

Белзницький О.В.

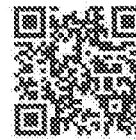
(ПІБ)

24.02.2021

(дата)

діє до 26.05.2024





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: PrecisionBiotics Ltd / ПресіжнБіотіке Лтд

Юридична адреса: Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland / будівля 4400, Бізнес Парк Аеропорту Корк, Кінсейл Роуд, Корк, Ірландія

Уповноважений представник: ТОВ «Біокодеке Україна»
04073, м. Київ, пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Україна
Код ЄДРПОУ 39331618

Вироби: АЛЬФЛОРЕКС® від СПК,
форма випуску: капсули

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1457/3-21 від 23.02.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1457/4-21 від 24.02.2021.

Сертифікат № PR.1034-21
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 1 від «24» лютого 2021 р.
Вперше видано 24.02.2021.

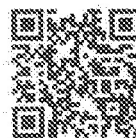


Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002218



CERTIFICATE OF CONFORMITY

The procedure for ensuring performance of comprehensive quality management system (Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR))

Manufacturer: PrecisionBiotics Ltd

Legal address: Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland

Authorized representative: Biocodex Ukraine LLC
04073, Stepan Bandera avenue, 28-A, Letter G, Kyiv, Ukraine
USREOU code 39331618

Product name: Alflorex® for IBS Capsules

Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system at the stages of design, manufacture and final inspection of mentioned product in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 3 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 12-15 of Annex 3 to the TR. An additional design examination certificate is required for the placing on the market of class III devices covered by this certificate in accordance with the paragraphs 8-11 of Annex 3 to the TR.

Basis for issuing:
Documentation examination report № PR.1457/3-21 dated 23.02.2021;
Decision as to certificate issuance № PR.1457/4-21 dated 24.02.2021.

Certificate № PR.1034-21
Valid until May 26, 2024.
Version № 1 dated February 24, 2021.
First issued February 24, 2021.



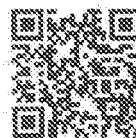
Head of conformity
assessment body
R.O. Mykhalko





Переклад сертифіката на англійську мову:

№ 002218



CERTIFICATE OF CONFORMITY

The procedure for ensuring performance of comprehensive quality management system (Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR))

Manufacturer: PrecisionBiotics Ltd

Legal address: Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland

Authorized representative: Biocodex Ukraine LLC
04073, Stepan Bandera avenue, 28-A, Letter G, Kyiv, Ukraine
USREOU code 39331618

Product name: Alflorex® for IBS Capsules

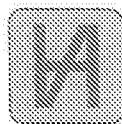
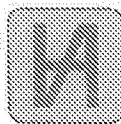
Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system at the stages of design, manufacture and final inspection of mentioned product in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 3 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 12-15 of Annex 3 to the TR. An additional design examination certificate is required for the placing on the market of class III devices covered by this certificate in accordance with the paragraphs 8-11 of Annex 3 to the TR.

Basis for issuing:
Documentation examination report № PR.1457/3-21 dated 23.02.2021;
Decision as to certificate issuance № PR.1457/4-21 dated 24.02.2021.

Certificate № PR.1034-21
Valid until May 26, 2024.
Version № 1 dated February 24, 2021.
First issued February 24, 2021.



Head of conformity
assessment body
R.O. Mykhalko





Переклад сертифіката на англійську мову:

№ 002218