

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2006914

Код виробу: 06006174

Замовник ПЕРРІГО

Виріб: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком

Країна: Україна

Номер серії LT265

Термін придатності 07/2023

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	13/07/2020	
Розмір серії (упаковки)	10819	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Янтарна в'язка рідина
Смак органолептично	Відповідає	Медово-апельсиновий смак
pH (при 20 °C)	3,85	3,60 – 4,00
Відносна щільність (маса/об'єм при 20 °C)	1,325 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ ідентифікація Полісахаридів	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,5 г/ 100 г	≥ 1,2 г/ 100 г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Жовче-толерантні Грам-негативні бактерії	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Сальмонела	Відсутні/ 10 г	Відсутні/ 10 г
Золотистий стафілокок	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Глютен	< LoD (= 5 ppm)	≤ 20 ppm (відповідно Reg. 41-2009)
Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення		
Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас- спектрометрія LoQ – кількісне визначення		

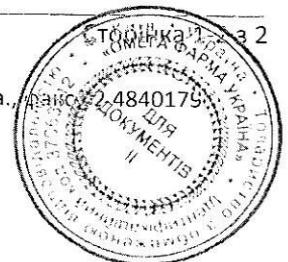
ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

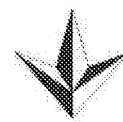
Підпис

Дата 23.07.2020

С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Сульт Навільо (Мілан) тел. 02 4843521 г.а.



М.ав. №2439 в. 12.03.2021



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: S.I.I.T. S.r.l.
Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Виробничі площадки: S.I.I.T. S.r.l.
Via Canova 2-4 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 5 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 7 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Уповноважений представник: ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»
вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна
Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, ІІа клас.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 TR. Для реалізації продукції ІІв та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 TR.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.547/6-18 від 02.03.2018;

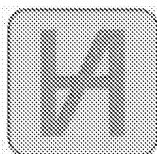
Звіт № PR.547/7-18 від 26.03.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.547/8-18 від 05.04.2018.

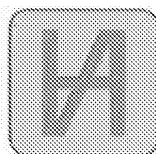
Сертифікат № PR.477-18
Дійсний до «04» квітня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 05.04.2018.
Дата реєстрації «05» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
А.А.Тельпякова



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**

Держпродспоживслужба
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001
тел. 279-12-70, факс 279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
код ЄДРПОУ 39924774
e-mail: info@consumer.gov.ua



**STATE SERVICE OF
UKRAINE ON FOOD SAFETY
AND CONSUMER
PROTECTION
SSUFSCP**

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001
tel. +38(044)279-12-70
fax +38(044)279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
e-mail: info@consumer.gov.ua

16.08.2018 № 14.2-61/12838

На № _____ від _____

**ТОВ «ОМЕГА ФАРМА
УКРАЇНА»**

вул. Бориспільська, 9
м. Київ
02099

Про надання роз'яснення

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула лист від 06.08.2018 № 329 та від 13.08.2018 № 336 щодо підконтрольності медичних виробу АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, виробництва фірми С.І.І.Т. С.р.л. (Італія), та повідомляє.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», він не відноситься до вантажів, що підлягають державному ветеринарно-санітарному контролю.

Окремо повідомляємо, що листи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади мають лише роз'яснювальний характер і не встановлюють правових норм.

**Директор Департаменту
безпеки харчових продуктів
та ветеринарної медицини**

Б.І. КОБАЛЬ



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Декларація про відповідність 2017-5/1 Declaration of conformity 2017-5/1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю
AFLUBIN® PLUS cough syrup

Модифікації
Modifications

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком

Виробник:
Manufacturer:

AFLUBIN® PLUS cough syrup, syrup in the bottle of 175 ml with measuring cup

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy
С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління якістю під час виробництва медичних виробів» та Додаток 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in the manufacture of medical devices" and

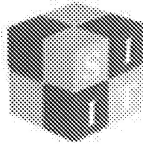
Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.477-18

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Off. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 Int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535705 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Терміном дії до:
Validity term:

04.04.2023

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with its identification
number:*

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Research Institute of certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

04.04.2023

S.I.I.T. S.r.l. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

S.I.I.T. S.r.l. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Ім'я, прізвище/ Name:
Андреа Доміціо Коста/ Andrea Domizio Costa
Посада/Function:
Головний операційний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/4843521 - Fax 02 48401793
C.F./P. IVA 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільйо (Мілан) Італія
Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Дата підпису: 20 of July 2018
Date of signing:

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sitt@pec.it

CAMERA DI COMMERCIO METROPOLITANA DI MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI

In relazione all'istanza agli atti resa dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa senza alcuna responsabilità riguardo al testo e all'uso della stessa, si dichiara che il medesimo ha poteri di firma su documenti a valere per gli scambi con l'estero. With regard to the recorded request submitted by the legal representative/proxy of the Enterprise, without any responsibility on the contents and its utilization, we declare that above mentioned person has the power to sign documents for international trade exchange

p. Il Segretario Generale

Mariangela Radico

Radico Mariangela

DESTINATARIO: UCRAINA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

2. presenza atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: *FRANCESCO MAZZARO*

3. agisce in qualità di: *FOUNDER*

4. porta il sigillo/timbro di: *CCIAA*

MI-MB-LO

ATTESTATO

5. a *ATTESTO*

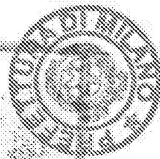
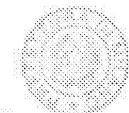
6. data *24 LUG. 2018*

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero *9819*

9. sigillo/timbro

10. *[Signature]* Funzionario Amministrativo
Ufficio per il Commercio Estero

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it is not certify the content of the document for which it was issued

CAMERA DI COMMERCIO
Milano Monza Brianza Lodi



ЛОГО**С.І.І.Т. С.р.л.***29***СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА**Сертифікат № **1_2007015**Код виробу: **06006174**Замовник **ПЕРРИГО**Виріб: **АФЛУБІН® ПЛЮС** сироп від кашлю в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком**Країна: Україна**Номер серії **LT267**Термін придатності **07/2023**

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	14/07/2020	
Розмір серії (упаковки)	10819	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Янтарна в'язка рідина
Смак органолептично	Відповідає	Медово-апельсиновий смак
pH (при 20 °C)	3,81	3,60 – 4,00
Відносна щільність (маса/об'єм при 20 °C)	1,326 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ ідентифікація Полісахаридів	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,5 г/ 100 г	≥ 1,2 г/ 100 г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Жовче-толерантні Грам-негативні бактерії	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Сальмонела	Відсутні/ 10 г	Відсутні/ 10 г
Золотистий стафілокок	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Глютен	< LoD (= 5 ppm)	≤ 20 ppm (відповідно Reg. 41-2009)
Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення		
Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас- спектрометрія LoQ – кількісне визначення		

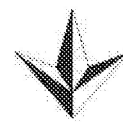
ЗАТВЕРДЖЕНО**Менеджер системи якості**

Підпис

Дата **28.07.2020**

С.І.І.Т. С.р.л., В'я Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521 г.а., Італія

*№ 1542 б/у 07.04.2021*



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: S.I.I.T. S.r.l.
Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Виробничі площадки: S.I.I.T. S.r.l.
Via Canova 2-4 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 5 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 7 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Уповноважений представник: ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»
вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна
Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, ІІа клас.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІв та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.547/6-18 від 02.03.2018;

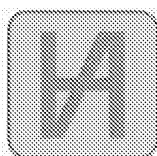
Звіт № PR.547/7-18 від 26.03.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.547/8-18 від 05.04.2018.

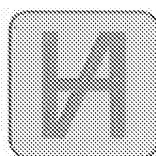
Сертифікат № PR.477-18
Дійсний до «04» квітня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 05.04.2018.
Дата реєстрації «05» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
А.А.Тельпякова



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**

Держпродспоживслужба
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001
тел. 279-12-70, факс 279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
код ЄДРПОУ 39924774
e-mail: info@consumer.gov.ua



**STATE SERVICE OF
UKRAINE ON FOOD SAFETY
AND CONSUMER
PROTECTION
SSUFSCP**

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001
tel. +38(044)279-12-70
fax +38(044)279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
e-mail: info@consumer.gov.ua

16.08.2018 № 14.2-6/12838

На № _____ від _____

**ТОВ «ОМЕГА ФАРМА
УКРАЇНА»**

вул. Бориспільська, 9
м. Київ
02099

Про надання роз'яснення

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула лист від 06.08.2018 № 329 та від 13.08.2018 № 336 щодо підконтрольності медичних виробу АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, виробництва фірми С.І.І.Т. С.р.л. (Італія), та повідомляє.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», він не відноситься до вантажів, що підлягають державному ветеринарно-санітарному контролю.

Окремо повідомляємо, що листи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади мають лише роз'яснювальний характер і не встановлюють правових норм.

**Директор Департаменту
безпеки харчових продуктів
та ветеринарної медицини**

Б.І. КОБАЛЬ



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Декларація про відповідність 2017-5/1 Declaration of conformity 2017-5/1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю
AFLUBIN® PLUS cough syrup

Модифікації
Modifications

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком

Виробник:
Manufacturer:

AFLUBIN® PLUS cough syrup, syrup in the bottle of 175 ml with measuring cup

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy
С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління якістю під час виробництва медичних виробів» та Додаток 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in the manufacture of medical devices" and

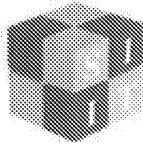
Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.477-18

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 Int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535705 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Терміном дії до:
Validity term:

04.04.2023

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with its identification
number:*

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Research Institute of certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

04.04.2023

S.I.I.T. S.r.l. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

S.I.I.T. S.r.l. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Ім'я, прізвище/ Name:
Андреа Доміціо Коста/ Andrea Domizio Costa
Посада/Function:
Головний операційний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/4843521 - Fax 02 48401793
C.F./P. IVA 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільйо (Мілан) Італія
Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Дата підпису: 20 of July 2018
Date of signing:

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sitt@pec.it

CAMERA DI COMMERCIO METROPOLITANA DI MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI

In relazione all'istanza agli atti resa dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa senza alcuna responsabilità riguardo al testo e all'uso della stessa, si dichiara che il medesimo ha poteri di firma su documenti a valere per gli scambi con l'estero. With regard to the recorded request submitted by the legal representative/proxy of the Enterprise, without any responsibility on the contents and its utilization, we declare that above mentioned person has the power to sign documents for international trade exchange

p. Il Segretario Generale

Mariangela Radico

Radico Mariangela

DESTINATARIO: UCRAINA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

2. presenza atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: *FRANCESCO MAZZARO*

3. agisce in qualità di: *FOUNDER*

4. porta il sigillo/timbro di: *CCIAA*

MI-MB-LO

ATTESTATO

5. a *ATTESTO*

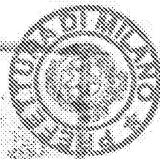
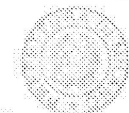
6. data *24 LUG. 2018*

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero *9819*

9. sigillo/timbro

10. *[Signature]* Funzionario Amministrativo
Ufficio per il Commercio Estero

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it is not certify the content of the document for which it was issued

CAMERA DI COMMERCIO
Milano Monza Brianza Lodi



ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2007269

Код виробу: 06006174

Замовник ПЕРРИГО

Виріб: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю в плящі по 175 мл з мірним ковпачком

Країна: Україна

Номер серії LT637

Термін придатності 07/2023

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	17/07/2020	
Розмір серії (упаковки)	11254	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Янтарна в'язка рідина
Смак органолептично	Відповідає	Медово-апельсиновий смак
pH (при 20 °C)	3,70	3,60 – 4,00
Відносна щільність (маса/об'єм при 20 °C)	1,326 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ ідентифікація Полісахаридів	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,5 г/ 100 г	≥ 1,2 г/ 100 г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	70 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Жовче-толерантні Грам-негативні бактерії	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Сальмонела	Відсутні/ 10 г	Відсутні/ 10 г
Золотистий стафілокок	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Глютен	< LoD (= 5 ppm)	≤ 20 ppm (відповідно Reg. 41-2009)
Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас- спектрометрія LoQ – кількісне визначення		

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

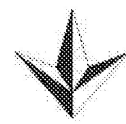
Підпис

Дата 03.08.2020

С.І.І.Т. С.р.л., В'я Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521 г.а.



№ 2659 03.08.2020



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: S.I.I.T. S.r.l.
Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Виробничі площадки: S.I.I.T. S.r.l.
Via Canova 2-4 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 5 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 7 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Уповноважений представник: ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»
вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна
Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, ІІа клас.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 TR. Для реалізації продукції ІІв та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 TR.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.547/6-18 від 02.03.2018;

Звіт № PR.547/7-18 від 26.03.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.547/8-18 від 05.04.2018.

Сертифікат № PR.477-18

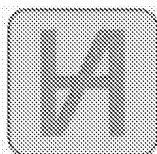
Дійсний до «04» квітня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 05.04.2018.

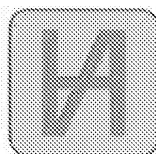
Дата реєстрації «05» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
А.А.Тельпякова



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**

Держпродспоживслужба
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001
тел. 279-12-70, факс 279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
код ЄДРПОУ 39924774
e-mail: info@consumer.gov.ua



**STATE SERVICE OF
UKRAINE ON FOOD SAFETY
AND CONSUMER
PROTECTION
SSUFSCP**

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001
tel. +38(044)279-12-70
fax +38(044)279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
e-mail: info@consumer.gov.ua

16.08.2018 № 14.2-6/12838

На № _____ від _____

**ТОВ «ОМЕГА ФАРМА
УКРАЇНА»**

вул. Бориспільська, 9
м. Київ
02099

Про надання роз'яснення

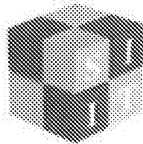
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула лист від 06.08.2018 № 329 та від 13.08.2018 № 336 щодо підконтрольності медичних виробу АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, виробництва фірми С.І.І.Т. С.р.л. (Італія), та повідомляє.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», він не відноситься до вантажів, що підлягають державному ветеринарно-санітарному контролю.

Окремо повідомляємо, що листи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади мають лише роз'яснювальний характер і не встановлюють правових норм.

**Директор Департаменту
безпеки харчових продуктів
та ветеринарної медицини**

Б.І. КОБАЛЬ



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Декларація про відповідність 2017-5/1 Declaration of conformity 2017-5/1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю
AFLUBIN® PLUS cough syrup

Модифікації
Modifications

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком

Виробник:
Manufacturer:

AFLUBIN® PLUS cough syrup, syrup in the bottle of 175 ml with measuring cup

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy
С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління якістю під час виробництва медичних виробів» та
Додаток 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in the manufacture of medical devices" and

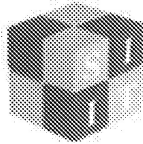
Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.477-18

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Off. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 Int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535705 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Терміном дії до:
Validity term:

04.04.2023

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with its identification
number:*

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Research Institute of certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

04.04.2023

S.I.I.T. S.r.l. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку
1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності
зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*S.I.I.T. S.r.l. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of
technical regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on
October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized
representative's premises.*

Ім'я, прізвище/ Name:
Андреа Доміціо Коста/ Andrea Domizio Costa
Посада/Function:
Головний операційний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/4843521 - Fax 02 48401793
C.F./P. IVA 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільйо (Мілан) Італія
Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Дата підпису: 20 of July 2018
Date of signing:

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sitt@pec.it

CAMERA DI COMMERCIO METROPOLITANA DI MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI

In relazione all'istanza agli atti resa dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa senza alcuna responsabilità riguardo al testo e all'uso della stessa, si dichiara che il medesimo ha poteri di firma su documenti a valere per gli scambi con l'estero. With regard to the recorded request submitted by the legal representative/proxy of the Enterprise, without any responsibility on the contents and its utilization, we declare that above mentioned person has the power to sign documents for international trade exchange

p. Il Segretario Generale

Mariangela Radico

Radico Mariangela

DESTINATARIO: UCRAINA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

2. presenza atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: *FRANCESCO MAZZARO*

3. agisce in qualità di: *FOUNDER*

4. porta il sigillo/timbro di: *CCIAA MI-MB-LO*

ATTESTATO

5. a *ATTESTO*

6. data *24 LUG. 2018*

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero *9819*

9. sigillo/timbro

10. *[Signature]* Funzionario Amministrativo
Ufficio per il Commercio Estero

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it is not certify the content of the document for which it was issued

CAMERA DI COMMERCIO
Milano Monza Brianza Lodi



ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

44

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2007360

Код виробу: 06006174

Замовник ПЕРРИГО

Виріб: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю в плящі по 175 мл з мірним ковпачком

Країна: Україна

Номер серії LT639

Термін придатності 07/2023

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	21/07/2020	
Розмір серії (упаковки)	11071	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Янтарна в'язка рідина
Смак органолептично	Відповідає	Медово-апельсиновий смак
pH (при 20 °C)	3,86	3,60 – 4,00
Відносна щільність (маса/об'єм при 20 °C)	1,326 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ ідентифікація Полісахаридів	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,2 г/ 100 г	≥ 1,2 г/ 100 г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	90 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Жовче-толерантні Грам-негативні бактерії	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Сальмонела	Відсутні/ 10 г	Відсутні/ 10 г
Золотистий стафілокок	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Глютен	< LoD (= 5 ppm)	≤ 20 ppm (відповідно Reg. 41-2009)
Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення		
Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас- спектрометрія LoQ – кількісне визначення		

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

Підпис

Дата 04.08.2020

Сторінка 1-2 з 2

С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521 г.а., факс 02 48401793

M. M. A. 11.21 by 02.08.2021



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: S.I.I.T. S.r.l.
Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Виробничі площадки: S.I.I.T. S.r.l.
Via Canova 2-4 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 5 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Via Canova 7 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Уповноважений представник: ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»
вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна
Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, ІІа клас.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 TR. Для реалізації продукції ІІв та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 TR.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.547/6-18 від 02.03.2018;

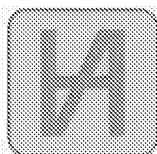
Звіт № PR.547/7-18 від 26.03.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.547/8-18 від 05.04.2018.

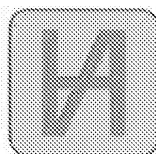
Сертифікат № PR.477-18
Дійсний до «04» квітня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 05.04.2018.
Дата реєстрації «05» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
А.А.Тельпякова



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**

Держпродспоживслужба
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001
тел. 279-12-70, факс 279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
код ЄДРПОУ 39924774
e-mail: info@consumer.gov.ua



**STATE SERVICE OF
UKRAINE ON FOOD SAFETY
AND CONSUMER
PROTECTION
SSUFSCP**

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001
tel. +38(044)279-12-70
fax +38(044)279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
e-mail: info@consumer.gov.ua

16.08.2018 № 14.2-61/12838

На № _____ від _____

**ТОВ «ОМЕГА ФАРМА
УКРАЇНА»**

вул. Бориспільська, 9
м. Київ
02099

Про надання роз'яснення

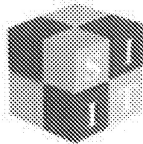
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула лист від 06.08.2018 № 329 та від 13.08.2018 № 336 щодо підконтрольності медичних виробу АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, виробництва фірми С.І.І.Т. С.р.л. (Італія), та повідомляє.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», він не відноситься до вантажів, що підлягають державному ветеринарно-санітарному контролю.

Окремо повідомляємо, що листи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади мають лише роз'яснювальний характер і не встановлюють правових норм.

**Директор Департаменту
безпеки харчових продуктів
та ветеринарної медицини**

Б.І. КОБАЛЬ



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Декларація про відповідність 2017-5/1 Declaration of conformity 2017-5/1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю
AFLUBIN® PLUS cough syrup

Модифікації
Modifications

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком

Виробник:
Manufacturer:

AFLUBIN® PLUS cough syrup, syrup in the bottle of 175 ml with measuring cup

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy
С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління якістю під час виробництва медичних виробів» та
Додаток 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in the manufacture of medical devices" and

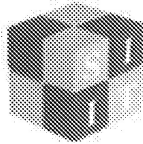
Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.477-18

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Off. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 Int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535705 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.R.L.

Терміном дії до:
Validity term:

04.04.2023

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with its identification
number:*

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Research Institute of certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

04.04.2023

S.I.I.T. S.r.l. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку
1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності
зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*S.I.I.T. S.r.l. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of
technical regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on
October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized
representative's premises.*

Ім'я, прізвище/ Name:
Андреа Доміціо Коста/ Andrea Domizio Costa
Посада/Function:
Головний операційний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/4843521 - Fax 02 48401793
C.F./P. IVA 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільйо (Мілан) Італія
Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Дата підпису: 20 of July 2018
Date of signing:

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termoisolanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sitt@pec.it

CAMERA DI COMMERCIO METROPOLITANA DI MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI

In relazione all'istanza agli atti resa dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa senza alcuna responsabilità riguardo al testo e all'uso della stessa, si dichiara che il medesimo ha poteri di firma su documenti a valere per gli scambi con l'estero. With regard to the recorded request submitted by the legal representative/proxy of the Enterprise, without any responsibility on the contents and its utilization, we declare that above mentioned person has the power to sign documents for international trade exchange

p. Il Segretario Generale

Mariangela Radico

Radico Mariangela

DESTINATARIO: UCRAINA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

2. presenza atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: *FRANCESCO MAZZARO*

3. agisce in qualità di: *FOUNDER*

4. porta il sigillo/timbro di: *CCIAA*

MI-MB-LO

ATTESTATO

5. a *ATTESTO*

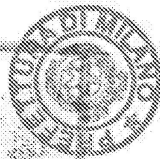
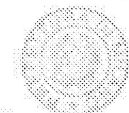
6. data *24 LUG. 2018*

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero *9819*

9. sigillo/timbro

10. *[Signature]* Funzionario Amministrativo

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

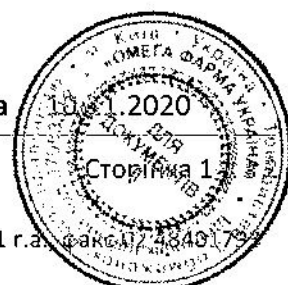
This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it is not certify the content of the document for which it was issued

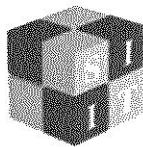
CAMERA DI COMMERCIO
Milano Monza Brianza Lodi



ЛОГО**С.І.І.Т. С.р.л.****СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА**Сертифікат № **1_2010662**Код виробу: **06006174**Замовник **ПЕРРІГО**Виріб: **АФЛУБІН® ПЛЮС** сироп від кашлю в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком**Країна: Україна**Номер серії **ТТА45**Термін придатності **10/2023**

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	30/10/2020	
Розмір серії (упаковки)	11015	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Янтарна в'язка рідина
Смак органолептично	Відповідає	Медово-апельсиновий смак
pH (при 20 °C)	3,70	3,60 – 4,00
Відносна щільність (маса/об'єм при 20 °C)	1,328 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ ідентифікація Полісахаридів	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,4 г/ 100 г	≥ 1,2 г/ 100 г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Жовче-толерантні Грам-негативні бактерії	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Сальмонела	Відсутні/ 10 г	Відсутні/ 10 г
Золотистий стафілокок	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Глютен	< LoD (= 5 ppm)	≤ 20 ppm (відповідно Reg. 41-2009)
Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення		
Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас- спектрометрія LoQ – кількісне визначення		

ЗАТВЕРДЖЕНО**Менеджер системи якості****Підпис****Дата**



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.p.A.

Декларация про відповідність 5/2-2019 Declaration of conformity 5/2-2019

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС
AFLUBIN® PLUS

Виробник:
Manufacturer:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italy
S.I.I.T. S.p.a., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Треццано
Суть **Навільо** (Мілан) Італія

Модифікація
Modification

Див. Дод.1
See Annex I

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099, м.
Київ, Україна, ЄДРПОУ: 37063312, тел.: +380 (44) 359 0 953 /
«PERRIGO UKRAINE» LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine: EDRPOU 37063312, tel.: +380 (44) 359 0
953

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013:

Клас Па
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності Conformity
assessment procedure

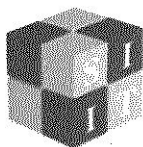
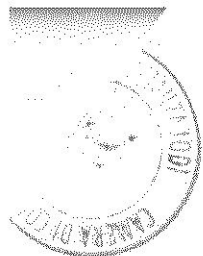
Додаток 6 “Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів” згідно
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
шляхом визнання Сертифікату ЄС № MED 31483, терміном дії до
12.09.2022р.

Annex 6 “Procedure for ensuring operation of the quality manufacturing
system during the manufacturing process” according to Technical regulation
on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753
on 2 October 2013 by recognition EU Certificate MED 31483, validity period up to
12.09.2022

Додаток 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів
згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 8 “Procedure for internal control of the manufacture”
according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.sit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.p.A.

Декларація про відповідність 5/2-2019

Declaration of conformity 5/2-2019

Додаток 1 (Модифікація)

Annex 1 (Modification)

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
<i>Відсутній</i> <i>Non-available</i>	AFLUBIN® PLUS cough syrup, syrup in the bottle of 175 ml with measuring cup	АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл з мірним ковпачком

Ім'я, прізвище/ Name:

Пан Андреа Домізіо Коста / Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:

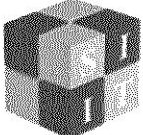
Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02.4843521 - Fax 02.48401793
C.F./P. IVA 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія Дата підпису: 25 of July 2019
Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy *Date of signing:*

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.siiit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DA DICIANNOVE HOLDING S.p.A.

Номер сертифіката відповідності:

Certificate registration number:

PR.775-19

Терміном дії до:

Validity term:

12.09.2022

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**

Conformity assessment body with its identification number:

**ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116**

*"Ukrainian Research Institute of certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Термін дії декларації про відповідність

Validity term of declaration of conformity:

12.09.2022

**S.I.I.T. S.r.l. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
№753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у
виробника та його уповноваженого представника.**

*S.I.I.T. S.r.l. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical
regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Ім'я, прізвище/ Name:

Пан Андреа Домізіо Коста/ Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02 4843521 - Fax 02 48401793
C.F./P. IVA 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Дата підпису: 25 of July 2019

Date of signing:

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 Int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Parita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.silit@pec.it