

/Бланк виробника/

С.І.І.Т. С.р.л. Універсальні
Інноваційні продукти охорони здоров'я Контрактна розробка та виробництво

Сертифікат аналізу

Номер сертифікату : 1_2409962

Код продукту : 06007234

Замовник : УРГО`

Продукт : ХЬЮМЕР ДЕКОНГЕСТАНТ – флакон 20 ml (мл)

Номер серії : TY351

Термін придатності : 10/2027

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд Візуальне тестування	Відповідає	Безбарвний розчин
Запах Органолептичне тестування	Відповідає	М'ятний
pH (при 20° C) Євр. Фарм. Діюче видання	5,66	5,50 ÷ 5,90
Густина (М./Об. при 20° C) Євр. Фарм. Діюче видання	1,014 г/мл	0,990 ÷ 1,030 г/мл
Осмолярність Євр. Фарм. Діюче видання	688 мосмоль/л	550 ÷ 820 мосмоль/л
Вміст Хітозану ВЕРХ <i>1 впорскування = 0,13 мл</i>	0,233 мг/впорск.	≥ 0,187 мг/впорск.
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Євр. Фарм. Діюче видання	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Євр. Фарм. Діюче видання	< 10 КУО/г	≤ 10 КУО/г
Staphylococcus aureus Євр. Фарм. Діюче видання	Відсутні в 1г	Відсутні в 1г
Pseudomonas aeruginosa Євр. Фарм. Діюче видання	Відсутні в 1г	Відсутні в 1г

Затверджено :

Менеджер контролю якості /ПІ, підпис/ дата 28.10.2024



Сторінка 1/1

/Бланк виробника/



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2409962**

Product Code: **06007234**

Customer **URGO'**
Product **HUMER DECONGESTANT - bottle 20 mL / UA / RU**

Batch N° **TY351**
Expiry Date **10/2027**

Test	Result	Specification
Appearance <i>visual test</i>	Complies	Colorless solution
Odor <i>organoleptic test</i>	Complies	Mint
pH <i>(at 20°C)</i> <i>EP current edition</i>	5,66	5,50 ÷ 5,90
Density <i>(W/V at 20°C)</i> <i>EP current edition</i>	1,014 g/mL	0,990 ÷ 1,030 g/mL
Osmolarity <i>EP current edition</i>	688 mOsm/L	550 ÷ 820 mOsm/L
HPLC content of Chitosan <i>1 puff = 0,13 mL</i>	0,233 mg/puff	>= 0,187 mg/puff
Total aerobic microbial count (TAMC) <i>EP current edition</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) <i>EP current edition</i>	< 10 cfu/g	<= 10 cfu/g
Staphylococcus aureus <i>EP current edition</i>	Absent / 1 g	Absent / 1 g
Pseudomonas aeruginosa <i>EP current edition</i>	Absent / 1 g	Absent / 1 g

APPROVED

QC Manager

Francesca Tardito

Date

28/10/2024



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. 00620090157
PEC: direzioneamministrativa.s.i.t@pec.it

Декларація про відповідність № S001 Declaration of conformity No. S001

Медичний виріб: Medical device:	ХЬЮМЕР ДЕКОНГЕСТАНТ HUMER DECONGESTANT
Виробник: Manufacturer:	C.I.I.T. С.р.л., via Ariosto, 50/60 – 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italy
Виробничі дільниці: Manufacturing sites:	C.I.I.T. С.р.л., via Ariosto, 50/60 – 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) ITALY
	C.I.I.T. С.р.л., Via Antonio Canova № 5-7 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Antonio Canova n°5-7, 20090 Trezzano S/N (MI) ITALY
	C.I.I.T. С.р.л., Via Antonio Canova № 2-4 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Antonio Canova n°2-4, 20090 Trezzano S/N (MI) ITALY
	C.I.I.T. С.р.л., Via Antonio Canova № 16-18 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Antonio Canova n°16-18, 20090 Trezzano S/N (MI) ITALY
	C.I.I.T. С.р.л., Via Antonio Canova № 19 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Antonio Canova n°19, 20090 Trezzano S/N (MI) ITALY
	C.I.I.T. С.р.л., Via Leonardo da Vinci № 263, 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Leonardo da Vinci n°263, 20090 Trezzano S/N (MI) ITALY
	C.I.I.T. С.р.л., Via Leonardo da Vinci № 263, 20090 Треццано-сульт-Навільйо (MI), Італія S.I.I.T. S.r.l., Via Leonardo da Vinci n°263, 20090 Trezzano S/N (MI) ITALY
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTECHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine., Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація: Classification:	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Ia (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 8 combined with Annex 6, Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Number and expiration date of Certificate of conformity:	PR.0119-23 31.12.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДИКАЛ» Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL" UA.TR.136
C.I.I.T. С.р.л. в особі уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. S.I.I.T. S.r.l. in the person of authorized representative LLC "Cratia Medtehnika" declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.	

Дата підпису: 26.01.2024
Date of signature:

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка» Сомик А.О.
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtehnika" Somyk A.O.





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. / С.І.І.Т. С.р.л.

Юридична адреса: Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italy /
via Ariosto, 50/60 – 20090 Треццано-сульт-Навільйо (МІ), Італія

Виробничі площадки: *Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката*

Уповноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: ХЬЮМЕР ДЕКОНГЕСТАНТ

Клас: Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.136) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції Іб та ІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.177/3-23 від 12.12.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.177/4-23 від 13.12.2023.

Сертифікат № **PR.0119-23**
Видання № 1 від «13» грудня 2023 р.
Дійсний з «13» грудня 2023 р.
Дійсний до «31» грудня 2028 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ





Виробничі площадки:

- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), **Italy** / via Аріосто, 50/60 – 20090
Треццано-суль-Навільйо (MI), **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Antonio Canova n 5-7, 20090 Trezzano S/N (MI), **Italy** / Віа Антоніо Канова № 5-7
20090 Треццано-суль-Навільйо (MI), **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Antonio Canova n 2-4, 20090 Trezzano S/N (MI), **Italy** / Віа Антоніо Канова № 2-4
20090 Треццано-суль-Навільйо (MI), **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Antonio Canova n 16-18, 20090 Trezzano S/N (MI), **Italy** / Віа Антоніо Канова № 16-18
20090 Треццано-суль-Навільйо (MI), **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Antonio Canova n 19, 20090 Trezzano S/N (MI), **Italy** / Віа Антоніо Канова № 19 20090
Треццано-суль-Навільйо (MI), **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Leonardo da Vinci n 263, 20090 Trezzano S/N (MI), **Italy** / Віа Леонардо да Вінчі
№ 263, 20090 Треццано-суль-Навільйо (MI), **Італія**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



80144
ДІСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10376
ДІСТУ EN ISO/IEC 17065