

82

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2404224

Код виробу: 06006174

Замовник ПЕРРІГО

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

Країна: Україна

Номер серії АУ613

Термін придатності 04/2027

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	19/04/2024	
Розмір серії (упаковки)	10342	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Янтарна в'язка рідина
Смак органолептично	Відповідає	Медово-апельсиновий смак
pH (при 20 °C)	3,80	3,60 – 4,00
Відносна щільність (маса/об'єм при 20 °C)	1,322 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,6 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. 828-2014)
Імуно-хроматографічний метод		
LoD – межі визначення		
LoQ – кількісне визначення		
Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 10 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас-спектрометрія		
LoQ – кількісне визначення		

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

Підпис

Дата

С.І.І.Т. С.р.л., Via Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521



Вх ам. 51915
19.03.25

Декларація про відповідність 5/4-2024, версія 4
Declaration of conformity 5/4-2024, version 4

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю
AFLUBIN® PLUS cough syrup

Виробник:
Manufacturer:

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 Ariosto, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан), Італія

Виробничі ділянки
Plants

1) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 2-18 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) – Italy
Via Канова, 2-18 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія
2) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy
Via Канова, 5-7 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія
3) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 19 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy
Via Канова, 19 – 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія
4) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.
Via Leonardo Da Vinci, 263 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy
Via Леонардо да Вінчі, 263 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія

Модифікація
Modification

Див. Дод.1
See Annex 1

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ “ ПЕРРІГО УКРАЇНА”, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна, ЄДРПОУ: 37063312, тел.: +380 (44) 359 0 953 /
«PERRIGO UKRAINE» LLC, 02099, Kyiv, Boryspilska Street 9, 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 Іа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class Ia
(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.
Annex 6 “Procedure for ensuring operation of the quality management 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

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 of medical devices" 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.1094-21

Терміном дії до:
Validity term:

31.12.2028

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
Conformity assesment body with its
indentification number:

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
"Ukrainian scientific Institute of certification LLC" Kudryavsky
descent 7, office 320 Kiyv, 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 requirements

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

31.12.2028

Дана декларація про відповідність відносно основних вимог до медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника С.І.І.Т. С.р.л., Італія.

This declaration of conformity regarding the fulfilment of basic requirements for medical devices according to Technical Regulation of Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 composed on behalf and under full responsibility of the manufacturer S.I.I.T. S.r.l., Italy.

Ім'я, прізвище/ Name:

Пан Андреа Доміціо Коста/ Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Altoro, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/4843521 - Fax 02/4843522
C.F./P. IVA 00820007

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

Дата підпису: 11/09/2024
Date of signature:

Декларація про відповідність 5/4-2024, версія 4
Declaration of conformity 5/4-2024, version 4

Додаток 1(Модифікація)
Annex 1 (Modification)

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

Ім'я, прізвище/ Name:

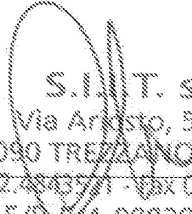
Пан Андреа Доміціо Коста / Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature


S.I.T. srl
Via Aristotele, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/48401791 - Fax 02/48401793
C.F./P.I.V.A 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільйо (Мілан), Італія

Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy

Дата підпису: 11/09/2024

Date of signature



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. / C.I.I.T. S.p.A.

Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy /
Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан), Італія

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

Уповноважений представник: ТОВ «НЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю

Клас: Іа

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 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 ІІб та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

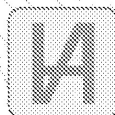
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1094/RC1/3-24 від 06.09.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1094/RC1/4-24 від 09.09.2024.

Сертифікат № **PR.1094-21**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 2 від «09» вересня 2024 р.
Вперше видано 29.07.2021.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10393
Сертифікація
продукції

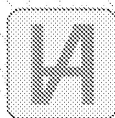


Виробничі площадки:

- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 2-18 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Канова, 2-18 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Канова, 5-7 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 19 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Канова, 19 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Leonardo Da Vinci, 263 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Леонардо да Вінчі, 263 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



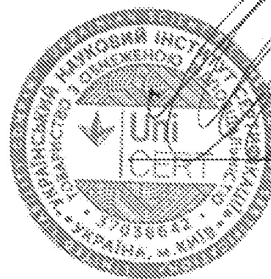
10302
Сертифікати
продовжують



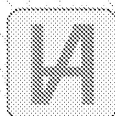
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	29 липня 2021 р.	Вперше видано.
-	26 травня 2024 р.	Закінчення дії сертифікації.
2	09 вересня 2024 р.	Поновлення дії сертифікації. Повторно сертифіковано. Викладено назву виробу у новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.1094-21**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 2 від «09» вересня 2024 р.
Вперше видано 29.07.2021.

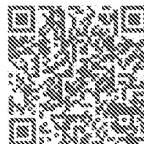


Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікат
продовження

№ 003753



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. / C.I.I.T. S.p.A.
Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Via Ariosto, 50/60 - 20090 Трещано Суль Навільо (Мілан) - Італія
Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312
Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл (ml) з мірним ковпачком
Клас: ІІа

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 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 ІІб та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

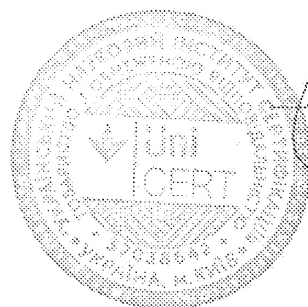
Акт експертизи документації № PR.1561/3-21 від 28.07.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1561/4-21 від 29.07.2021.

Сертифікат № PR.1094-21

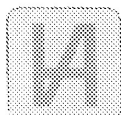
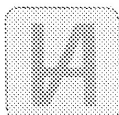
Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видання № 1 від «29» липня 2021 р.

Вперше видано 29.07.2021.



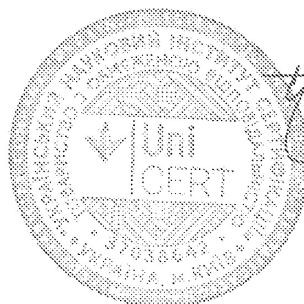
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





Виробничі площадки:

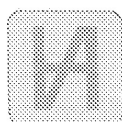
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 2-18 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Канова, 2-18 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Канова, 5-7 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 19 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Канова, 19 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Leonardo Da Vinci, 263 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Леонардо да Вінчі, 263 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80185
DCTU EN ISO/IEC 17021-1



10382
DCTU EN ISO/IEC 17024

Декларація про відповідність 5/3-2021
Declaration of conformity 5/3-2021

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АЛУБІН® ПЛЮС
AFLUBIN® PLUS

Виробник:
Manufacturer:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

C.I.I.T. С.р.л., Виа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

1) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Canova 2-18- 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) – Italy

Віа Канова 2-18- 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія

2) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Canova 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Віа Канова 5-7 – 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

3) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Canova 19 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Віа Канова 19 – 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

4) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Leonardo Da Vinci 26320090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Віа Леонардо да Вінчі 26320090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Див. Дод.1

See Annex 1

Модифікація
Modification

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРІГО 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 ІІа
(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

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.1094-21

Терміном дії до:
Validity term:

26.05.2024

**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 scientific Institute of certification LLC" Kudryavsky descent 7, office 320
Kyiv, 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

26.05.2024

**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. S.r.l.
Via Ambrogi 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. +39 02 4843521 Fax +39 02 48431733
C.F. e P.I.V.A. 0090167

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

Дата підпису: 14/09/2021
Date of signing:

Декларація про відповідність 5/3-2021
Declaration of conformity 5/3-2021
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(ml) з мірним ковпачком

Ім'я, прізвище/ Name:

Пан Андреа Домізіо Коста / Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

S.I.L.L. S.r.l.
Via Ariosto, 50/50
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02 48435211 Fax 02 48401793
C.F. e P.I.V. 00020090157

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

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

Дата підпису: 14/09/2021
Date of signing:



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 ІІb 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

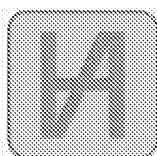
Дійсний до «04» квітня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 05.04.2018.

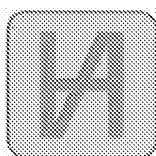
Дата реєстрації «05» квітня 2018 р.



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

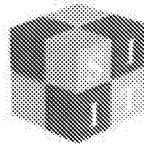
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула лист від 06.08.2018 № 329 та від 13.08.2018 № 336 щодо підконтрольності медичних виробу АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, виробництва фірми С.І.І.Т. С.р.л. (Італія), та повідомляє.

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

ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна, ЄДРПОУ: 37063312, тел.: +380 (44) 220 37 74; e-mail: info@omega-pharma.com.ua / «OMEGA PHARMA UKRAINE» LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine: EDRPOU 37063312, tel.: +380 (44) 220 37 74; e-mail: info@omega-pharma.com.ua

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



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

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

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

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

Дата підпису: 20 of 004 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.silit@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

DESPATCH OF: UCRANIA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

2. In presenza atto pubblico

3. è stato sottoscritto da: *RADICO MARIANGELA*

4. nella qualità di: *VICE DIR.*

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

MI-MB-LO

ATTESTATO

6. data *24 LUG. 2018*

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero *9819*

9. sigillo/timbro

10. Il Funzionario Amministrativo
Giuseppe Chiarini

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
bears. It does not certify the content of the
document for which it was issued

CAMERA DI COMMERCIO
Milano Monza Brianza Lodi

ЛОГО

C.I.I.T. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2404383

Код виробу: 06006174

Замовник ПЕРРІГО

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

Країна: Україна

Номер серії АУ615

Термін придатності 04/2027

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Дата виробництва	22/04/2024	
Розмір серії (упаковки)	10606	
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)	1,324 г/мл	1,275 – 1,375 г/мл
ВЕРХ вміст Полісахаридів	1,5 г/ 100 г	≥ 1,2 г/ 100 г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	30 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. 828-2014)
Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення		
Лактоза	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 10 ppm
Рідинна хроматографія/ Мас- спектрометрія LoQ – кількісне визначення		

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

Підпис

Дата

16.05.2024

C.I.I.T. С.р.л., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521



Рок асе ~ 1182
Вір 130225 11/1

Декларація про відповідність 5/4-2024, версія 4
Declaration of conformity 5/4-2024, version 4

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю
AFLUBIN® PLUS cough syrup

Виробник:
Manufacturer:

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 Ariosto, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан), Італія

Виробничі ділянки
Plants

1) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 2-18 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) – Italy
Via Канова, 2-18 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія
2) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy
Via Канова, 5-7 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія
3) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 19 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy
Via Канова, 19 – 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія
4) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.
Via Leonardo Da Vinci, 263 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy
Via Леонардо да Вінчі, 263 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія

Модифікація
Modification

Див. Дод.1
See Annex 1

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ “ ПЕРРІГО УКРАЇНА”, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна, ЄДРПОУ: 37063312, тел.: +380 (44) 359 0 953 /
«PERRIGO UKRAINE» LLC, 02099, Kyiv, Boryspilska Street 9, 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 Іа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class Іа
(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.
Annex 6 “Procedure for ensuring operation of the quality management 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

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 of medical devices" 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.1094-21

Терміном дії до:
Validity term:

31.12.2028

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
Conformity assesment body with its
indentification number:

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
" Ukrainian scientific Institute of certification LLC" Kudryavsky
descent 7, office 320 Kiyv, 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 requirements

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

31.12.2028

Дана декларація про відповідність відносно основних вимог до медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника С.І.І.Т. С.р.л., Італія.

This declaration of conformity regarding the fulfilment of basic requirements for medical devices according to Technical Regulation of Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 composed on behalf and under full responsibility of the manufacturer S.I.I.T. S.r.l., Italy.

Ім'я, прізвище/ Name:

Пан Андреа Доміціо Коста/ Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

S.I.I.T. srl
Via Altorio, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/4843521 - Fax 02/4843522
C.F./P. IVA 00820007

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

Дата підпису: 11/09/2024
Date of signature:

Декларація про відповідність 5/4-2024, версія 4
Declaration of conformity 5/4-2024, version 4

Додаток 1(Модифікація)
Annex 1 (Modification)

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

Ім'я, прізвище/ Name:

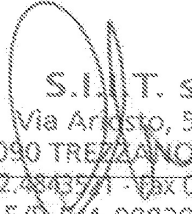
Пан Андреа Доміціо Коста / Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature


S.I.T. srl
Via Aristotele, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02/48401791 - Fax 02/48401793
C.F./P.I.V.A 00820090157

Місце видачі: Треццано Суль Навіґльо (Мілан), Італія

Place of issue: Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy

Дата підпису: 11/09/2024

Date of signature



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. / C.I.I.T. S.p.A.

Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy /
Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан), Італія

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

Уповноважений представник: ТОВ «НЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю

Клас: Іа

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 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 ІІб та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

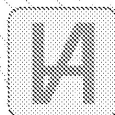
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1094/RC1/3-24 від 06.09.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1094/RC1/4-24 від 09.09.2024.

Сертифікат № **PR.1094-21**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 2 від «09» вересня 2024 р.
Вперше видано 29.07.2021.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10393
Сертифікація
продукції

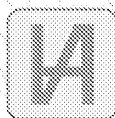


Виробничі площадки:

- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 2-18 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Канова, 2-18 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Канова, 5-7 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Canova, 19 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Канова, 19 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. С.р.л.
Via Leonardo Da Vinci, 263 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - **Italy** /
Віа Леонардо да Вінчі, 263 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - **Італія**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



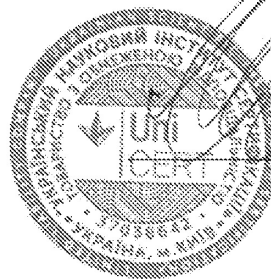
10302
Сертифікати
продовжують



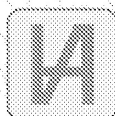
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	29 липня 2021 р.	Вперше видано.
-	26 травня 2024 р.	Закінчення дії сертифікації.
2	09 вересня 2024 р.	Поновлення дії сертифікації. Повторно сертифіковано. Викладено назву виробу у новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.1094-21**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 2 від «09» вересня 2024 р.
Вперше видано 29.07.2021.

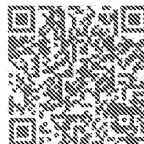


Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікат
продовження

№ 003753



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. / C.I.I.T. S.p.A.
Юридична адреса: Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Via Ariosto, 50/60 - 20090 Трещано Суль Навільо (Мілан) - Італія
Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312
Вироби: АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл (ml) з мірним ковпачком
Клас: ІІа

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 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 ІІб та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

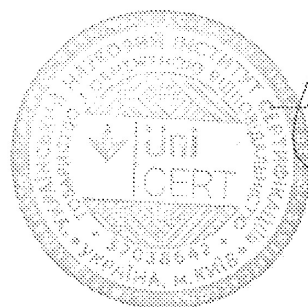
Акт експертизи документації № PR.1561/3-21 від 28.07.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1561/4-21 від 29.07.2021.

Сертифікат № PR.1094-21

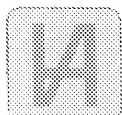
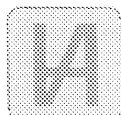
Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видання № 1 від «29» липня 2021 р.

Вперше видано 29.07.2021.



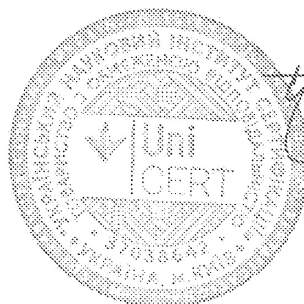
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



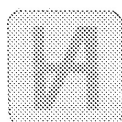


Виробничі площадки:

- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. C.p.l.
Via Canova, 2-18 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Канова, 2-18 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. C.p.l.
Via Canova, 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Канова, 5-7 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. C.p.l.
Via Canova, 19 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Канова, 19 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія
- S.I.I.T. S.r.l. / C.I.I.T. C.p.l.
Via Leonardo Da Vinci, 263 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - Italy /
Віа Леонардо да Вінчі, 263 - 20090 Треццано Суль Навільйо (Мілан) - Італія



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



Декларація про відповідність 5/3-2021
Declaration of conformity 5/3-2021

Назва медичних виробів
Name of medical devices

АЛУБІН® ПЛЮС
AFLUBIN® PLUS

Виробник:
Manufacturer:

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

C.I.I.T. С.р.л., Виа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

1) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Canova 2-18- 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) – Italy

Віа Канова 2-18- 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) - Італія

2) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Canova 5-7 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Віа Канова 5-7 – 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

3) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Canova 19 – 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Віа Канова 19 – 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

4) S.I.I.T. S.r.l. /C.I.I.T. С.р.л.,

Via Leonardo Da Vinci 26320090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy

Віа Леонардо да Вінчі 26320090 Треццано Суль Навільо (Мілан) Італія

Див. Дод.1

See Annex 1

Модифікація
Modification

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРІГО 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 ІІа
(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

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.1094-21

Терміном дії до:
Validity term:

26.05.2024

**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 scientific Institute of certification LLC" Kudryavsky descent 7, office 320
Kyiv, 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

26.05.2024

**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. S.r.l.
Via Ambrogi 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. +39 02 4843521 Fax +39 02 48431733
C.F. e P.I.V.A. 0090167

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

Дата підпису: 14/09/2021
Date of signing:

Декларація про відповідність 5/3-2021
Declaration of conformity 5/3-2021
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(ml) з мірним ковпачком

Ім'я, прізвище/ Name:

Пан Андреа Домізіо Коста / Mr Andrea Domizio Costa

Посада/Function:

Генеральний директор / CEO

S.I.L.L. S.r.l.
Via Ariosto, 50/50
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02 48435211 Fax 02 48401793
C.F. e P.I.V. 00020090157

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

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

Дата підпису: 14/09/2021
Date of signing:

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 ІІb 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

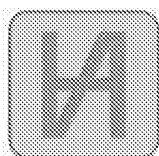
Дійсний до «04» квітня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 05.04.2018.

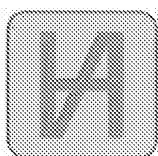
Дата реєстрації «05» квітня 2018 р.



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

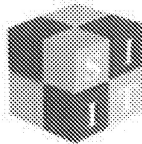
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула лист від 06.08.2018 № 329 та від 13.08.2018 № 336 щодо підконтрольності медичних виробу АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, виробництва фірми С.І.І.Т. С.р.л. (Італія), та повідомляє.

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.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.T. S.r.l., Via Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italy
S.I.T. 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



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

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

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

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

Дата підпису: 20 of 004 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.silit@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

DESCRIZIONE: UCRAINA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

2. In presenza atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: *RADICO MARIANGELA*

3. nella qualità di: *VICE D.C.*

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. Il Funzionario Amministrativo
Giuseppina Chiarini

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
bears. It does not certify the content of the
document for which it was issued

CAMERA DI COMMERCIO
Milano Monza Brianza Lodi