

# 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 (ГР))

**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 Суль Навільо (Мілан) - Італія  
**Виробничі площадки:** Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката  
**Уповноважений представник:** ТОВ «ПЕРІГО УКРАЇНА»  
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна  
Код ЄДРПОУ 37063312  
**Вироби:** АФЛУБІН® ПЛЮС сироп від кашлю, сироп в пляшці по 175 мл (мл) з мірним ковпачком  
**Клас:** ІІа

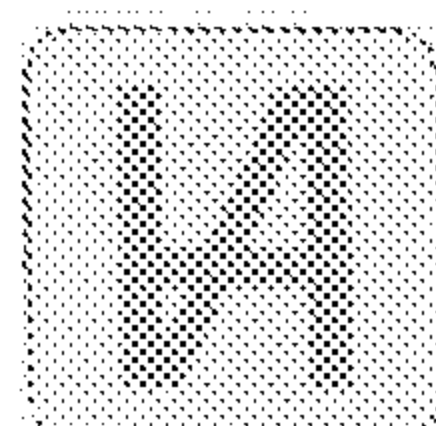
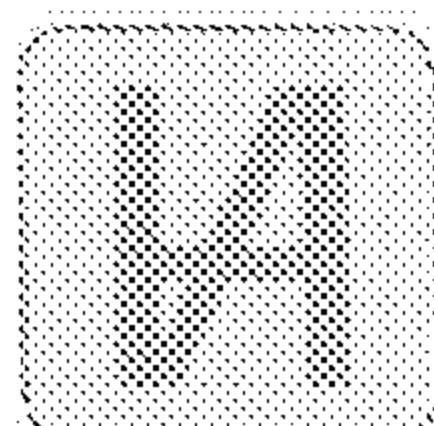
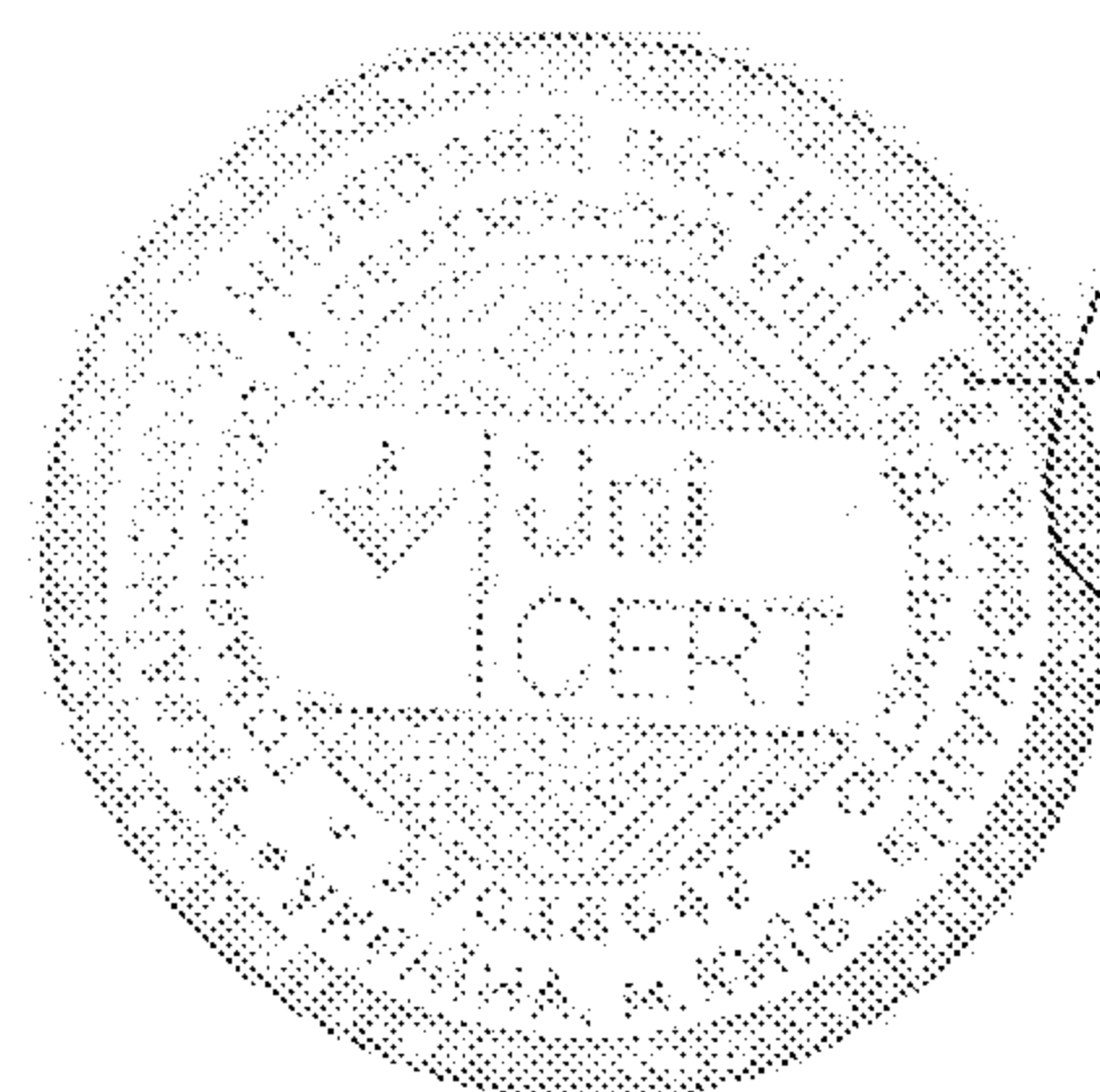
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ГР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ГР. Для реалізації продукції ІІб та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ГР.

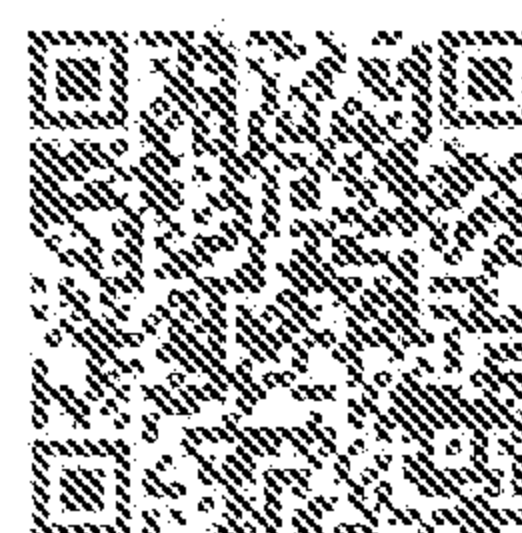
Підстава для видачі:

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  
О. Михалко

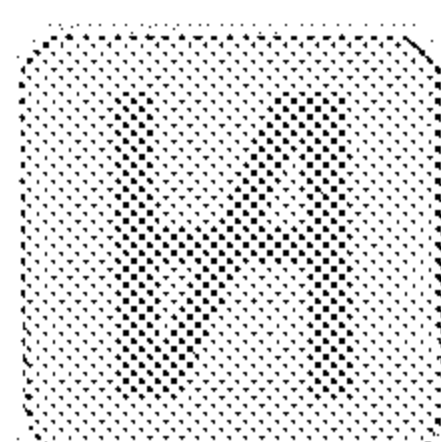
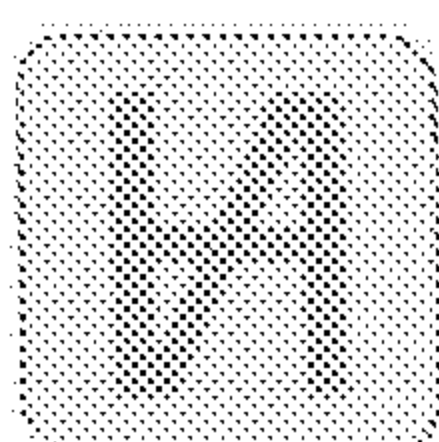
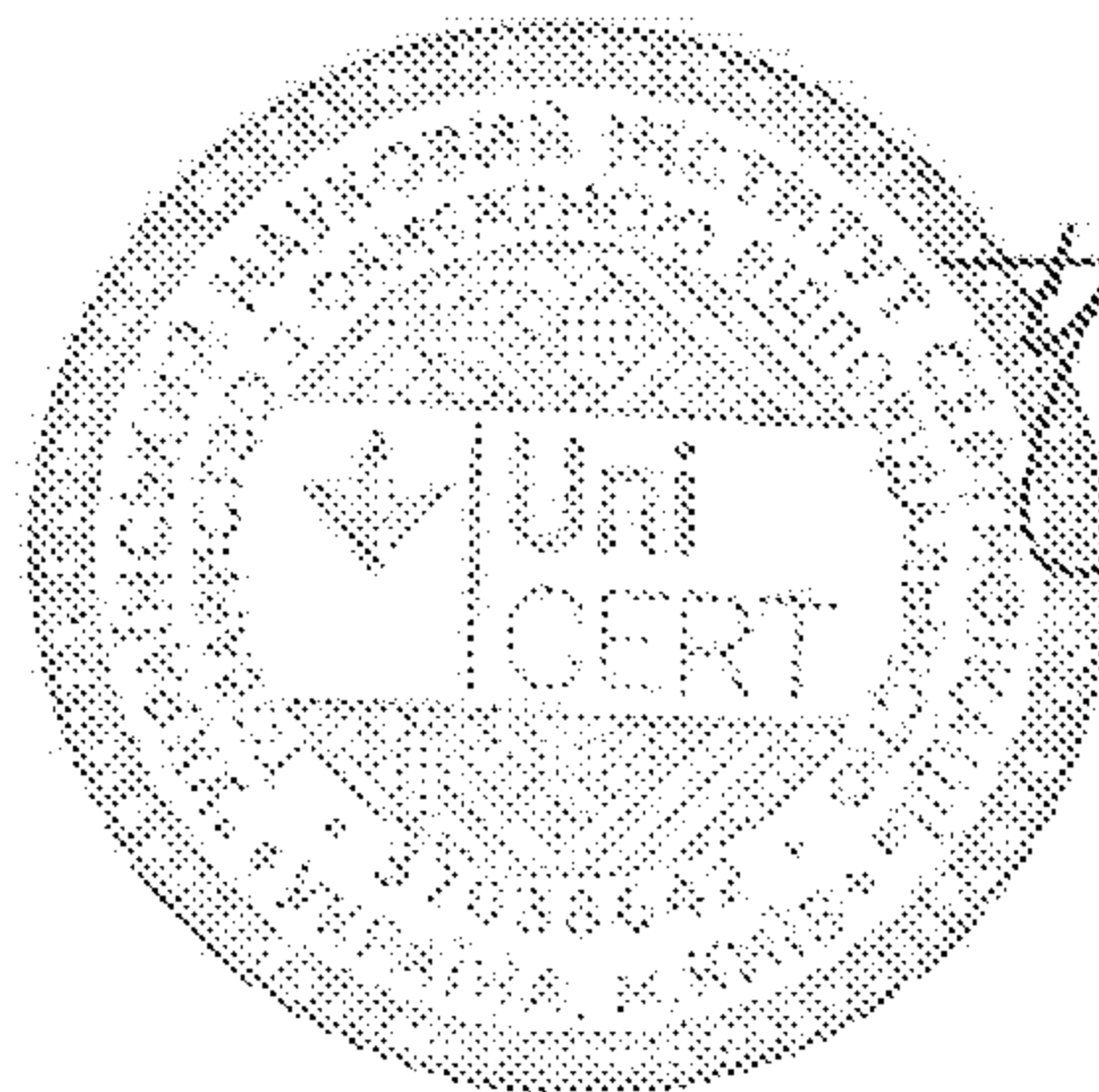




Виробничі площадки:

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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



80185  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10282  
DСТУ EN ISO/IEC 17024



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

Назва медичних виробів  
Name of medical devices

Виробник:  
Manufacturer:

Виробничі ділянки  
Plants

Модифікація  
Modification

Уповноважений представник в Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

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:

Процедура оцінки відповідності  
Conformity assessment procedure

АЛУБІН® ПЛЮС  
AFLUBIN® PLUS

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

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 - 20090T rezzano 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.л.,

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

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

Див. Дод.1

See Annex 1

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

Клас ІІа  
(Пункт 13, Додатку 2)  
Class IIa

(Point 13, Annex 2)

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 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 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



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

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

**Декларация 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>
Відсутній <i>Non-available</i>	<b>AFLUBIN® PLUS</b> cough syrup, syrup in the bottle of 175 ml with measuring cup	<b>АФЛУБІН® ПЛІУС</b> 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

Підпис уповноваженої особи:

*Authorized Signature*

S.I.I.T. S.r.l.  
Via Ariosto, 50/50  
20090 TREZZANO S/N (MI)  
Tel. 02 4843521 Fax 02 48401733  
C.A. e P.I.V. 0027090157

Місце видачі: Треццано Суль Навільйо (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 ІІв та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 ТР.

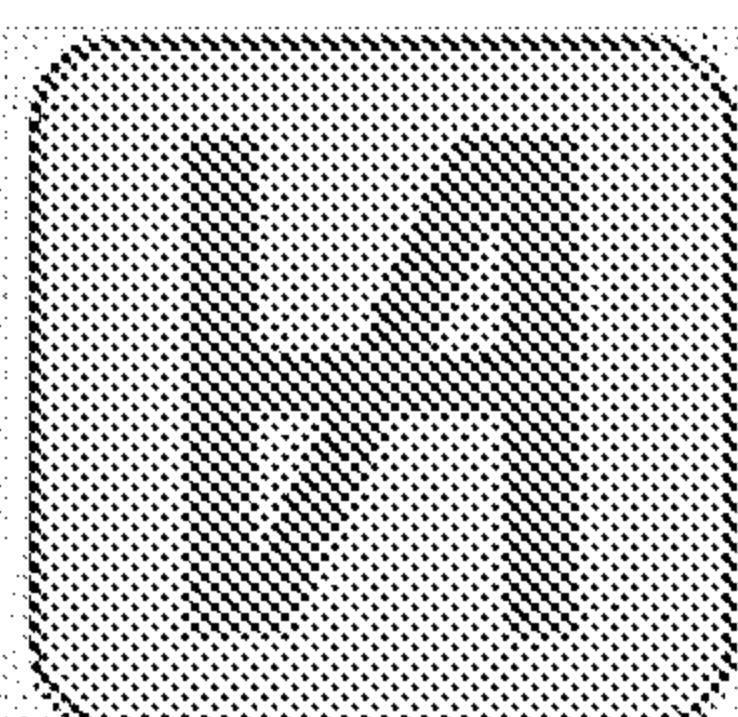
Підстава для видачі:

Звіт № PR.547/6-18 від 02.03.2018;

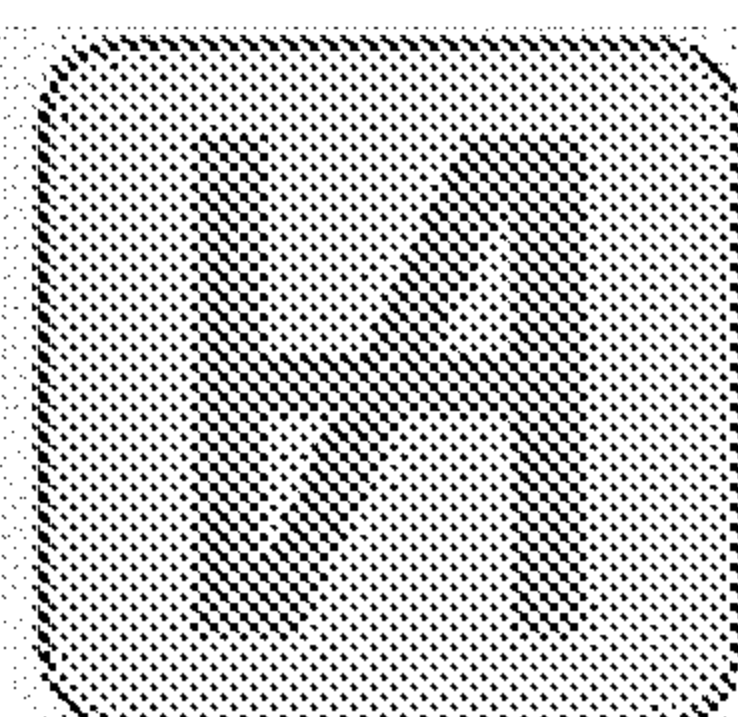
Звіт № PR.547/7-18 від 26.03.2018;

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.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



Керівник органу з оцінки відповідності  
А.А.Тельпякова





**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](http://www.consumer.gov.ua)  
код ЄДРПОУ 39924774  
e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto: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](http://www.consumer.gov.ua)  
e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto: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 виробів 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.

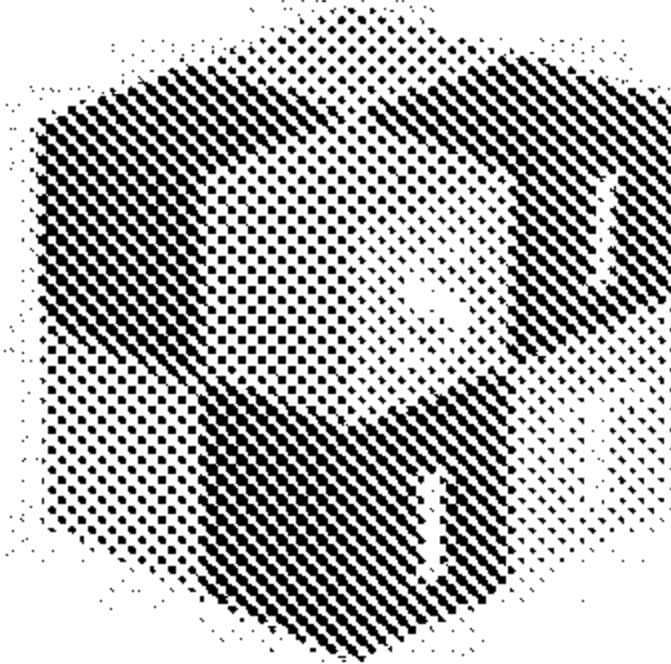
**Директор Департаменту  
безпеки харчових продуктів  
та ветеринарної медицини**

**Б.І. КОБАЛЬ**

Кирилюк В.А.  
279-51-14







# 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. S.p.a., Via Ariosto, 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](mailto:info@omega-pharma.com.ua) / «OMEGA PHARMA UKRAINE» LLC, Boryspil'ska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine; EDRPOU 37063312, tel.: +380 (44) 220 37 74; e-mail: [info@omega-pharma.com.ua](mailto: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*

*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*

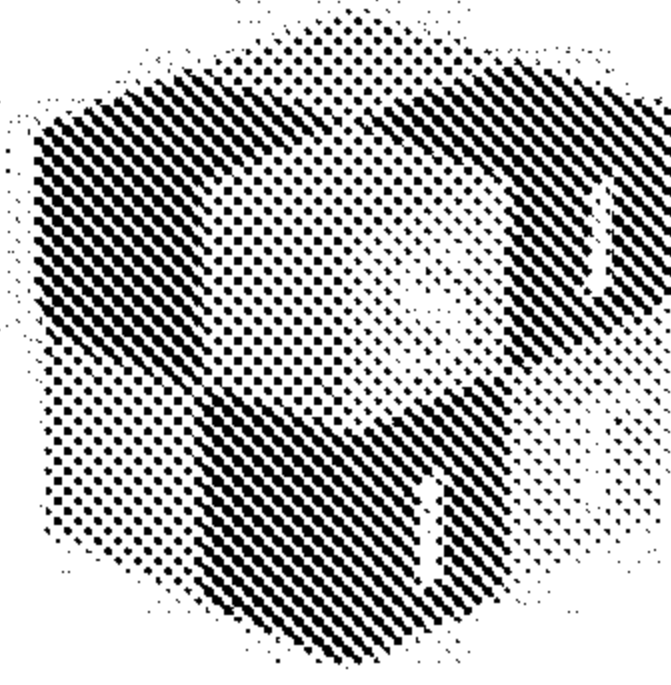
**Номер сертифіката відповідності:**  
*Certificate registration number:*

**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.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.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 Кості / Andrea Domizio Costi

Посада/Function:

Головний операційний директор / Head of Operations Director

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 Навіліо (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 Termocaldanti 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



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*

**APOSTILLE**  
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **ITALIA**

2. presente atto pubblico

3. è stato sottoscritto da: *RADICO MARIANGELA*

4. agente in qualità di: *FULVA INC.*

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

**MI - MB - LO**

**ATTESTATO**

6. data: *24 LUG. 2018*

7. data Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero: *9819*

9. sigillo/timbro: *[Stamp]*

10. *[Firma]*  
 Il Funzionario Amministrativo  
*[Firma]*



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

**CAMERA DI COMMERCIO**  
**Milano Monza Brianza Lodi**