



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«16» грудня 2019 р.

№ UA.MD.286-19

Дійсний до «15» грудня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**ФЛУ-АЦИЛ бронхо,
стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій**

що виробляються:

Фарма Лайн С.р.л.,

Via Bertani 2, 20154 Мілан, Італія / Pharma Line S.r.l.

Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

за адресою: вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, Україна, 03170,
код ЄДРПОУ 34414427

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.092-19 від 16.12.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михалюка Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення РНД ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369/2-1 від 16.12.2019 р.

Керівник



О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«16» грудня 2019 р.

№ UA.DE.092-19

Дійсний до «15» грудня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

ФЛУ-АЦИЛ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій

клас III згідно Додатку 2 п.21 Технічного регламенту щодо медичних виробів
виробник:

Фарма Лайн С.р.л./Pharma Line S.r.l.

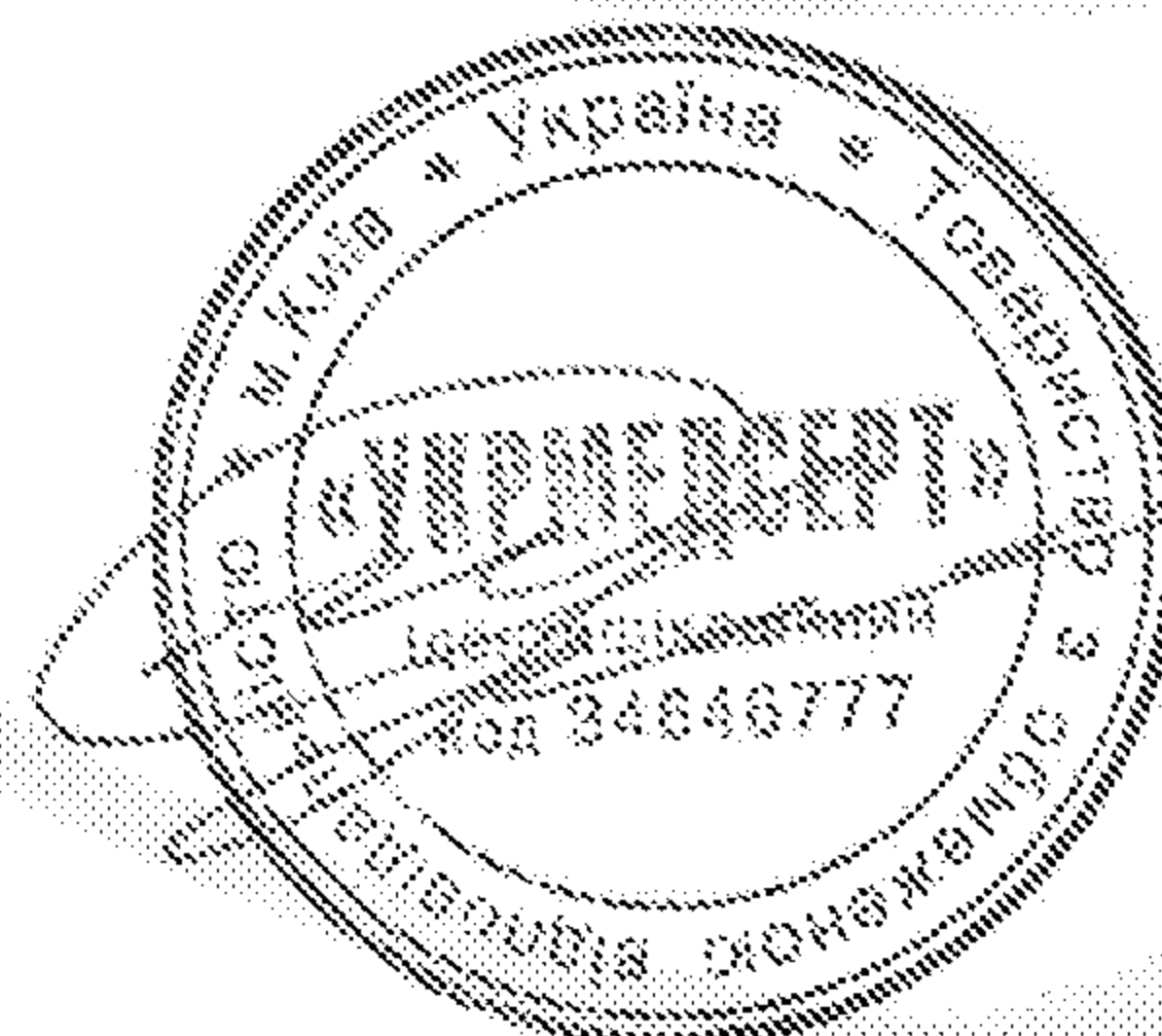
за адресою: **Via Bertani 2, 20154 Мілан, Італія/Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного
виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua


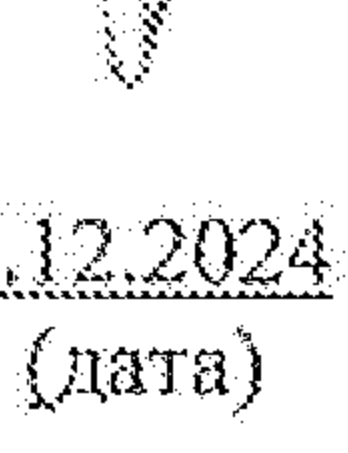


Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369/2-2 від «16»
грудня 2019 р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.286-19 від «16» грудня 2019 р.



О.В. Абрамова

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	DECLARATION OF CONFORMITY OF MEDICAL DEVICES
<p>Виробник: Фарма Лайн С.р.л., Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія (назва та місцезнаходження виробника) підтверджує, що виріб медичний:</p> <p><u>ФЛУ-АЦИЛ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій</u></p> <p>клас ризику: III який виготовляється компанією: Фарма Лайн С.р.л., Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія (назва та місцезнаходження виробника) Відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.</p> <p>Декларацію складено на підставі: Сертифікату відповідності № UA.MD.286-19 від 16.12.2019, чинний до 15.12.2024 року щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, включаючи пункти 8-11; Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу № UA.TP.099).</p> <p>Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», адреса: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна (за дорученням від 23.10.2019 року). Код ЄДРПУ 34414427 Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.</p>	<p>Manufacturer: Pharma Line S.r.l, Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy (name and location of the manufacturer) certifies that medical device:</p> <p><u>FLU-ACIL broncho, sterile solution for nebulizer and for instillation</u></p> <p>risk class: III manufactured by: Pharma Line S.r.l, Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy (name and location of the manufacturer) Comply with the requirements of Technical Regulations for medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution dated 02.10.2013 No. 753. Technical documentation for the medical product has been worked out and implemented. This Declaration was drawn up on the basis of: Certificate of Conformity No. UA. MD.286-19 dated 16.12.2019, valid till 15.12.2024, regarding support for functioning of a comprehensive quality management system, with the requirements of the Technical Regulations for medical products, Annex 3, including items 8-11; This Certificate was issued by the Certification Body/Compliance Assessment Body of State Enterprise «UKRMEDCERT» LLC (authorised body №UA.TP.099).</p> <p>Authorised representative of the manufacturer in Ukraine: Limited Liability Company “UNIVERSAL AGENCY “PRO-PHARMA”, address: Peremohy street, building 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine (by Power of Attorney issued on 23.10.2019). Identification number 34414427 Responsibility for the accuracy of the provided information rests with the manufacturer.</p>
<p>Виробник: Фарма Лайн С.р.л. Директор (підпис)  П'єтро Пеззіні (ППП) М.П.  діє до 15.12.2024 (дата) PHARMA LINE S.r.l. Via Agostino Bertani, 2 - 20154 Milano; Italia Tel: +39 0376 329660 Partita Iva: 01492260201</p>	<p>Manufacturer: Pharma Line S.r.l CEO (signature)  PIETRO PEZZINI (name and surname) Stamp  PHARMA LINE S.r.l. Via Agostino Bertani, 2 - 20154 Milano; Italia Tel: +39 0376 329660 Partita Iva: 01492260201</p>





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

16» грудня 2022 р.

№ UA.SM.154-19

Дійсний до «15» грудня 2025 р.

Перше видання: «16» грудня 2019 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, виробництва та дистрибуції стерильних та нестерильних інвазивних
медичних виробів**

впроваджена:

Pharma Line S.r.l.

за адресою: **Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy**

відповідає вимогам ISO 13485:2016

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2022 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>



Керівник

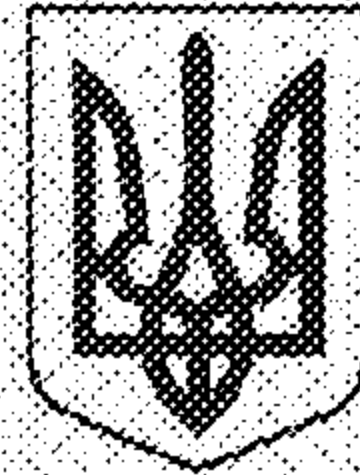


Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко



ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 17.12 2019 р.

№ 12.2-18-3/ 27698

Об'єкт експертизи: Медичний виріб: ФЛУ-АЦІМІ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Pharma Line S.r.l. / Фарма Лайн С.р.л., Італія, Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія / Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

(адреса, місце навігації, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Pharma Line S.r.l. / Фарма Лайн С.р.л., Італія, Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія / Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

(адреса, місце навігації, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супровідних документів

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям. За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення та результату розгляду супровідних документів об'єкт експертизи – Медичний виріб: ФЛУ-АЦІМІ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій відповідає вимогам ДСТУ 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками», а також вимогам Державної фармакопеї України (2.6.1 Стерильність). Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/763/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до



сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичний виріб: ФЛЮ-АЦИЛ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13522 від 06 грудня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)


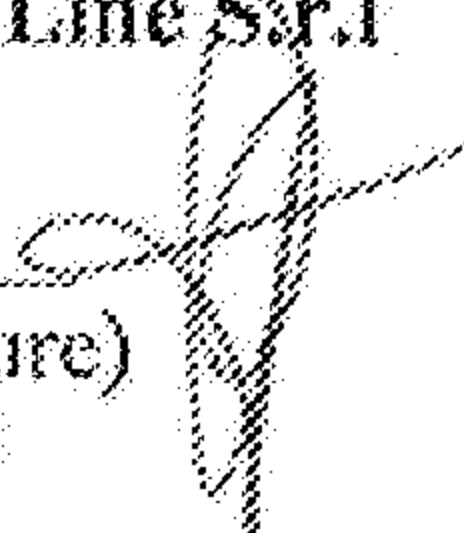

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Чернюк В.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	DECLARATION OF CONFORMITY OF MEDICAL DEVICES
<p>Виробник: Фарма Лайн С.р.л., Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія (назва та місцезнаходження виробника) підтверджує, що виріб медичний:</p> <p><u>ФЛУ-АЦИЛ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій</u></p> <p>клас ризику: III який виготовляється компанією: Фарма Лайн С.р.л., Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія (назва та місцезнаходження виробника) Відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.</p> <p>Декларацію складено на підставі: Сертифікату відповідності № UA.MD.286-19 від 16.12.2019, чинний до 15.12.2024 року щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, включаючи пункти 8-11; Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу № UA.TP.099).</p> <p>Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», адреса: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна (за дорученням від 23.10.2019 року). Код ЄДРПУ 34414427 Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.</p>	<p>Manufacturer: Pharma Line S.r.l, Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy (name and location of the manufacturer) certifies that medical device:</p> <p><u>FLU-ACIL broncho, sterile solution for nebulizer and for instillation</u></p> <p>risk class: III manufactured by: Pharma Line S.r.l, Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy (name and location of the manufacturer) Comply with the requirements of Technical Regulations for medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution dated 02.10.2013 No. 753. Technical documentation for the medical product has been worked out and implemented. This Declaration was drawn up on the basis of: Certificate of Conformity No. UA. MD.286-19 dated 16.12.2019, valid till 15.12.2024, regarding support for functioning of a comprehensive quality management system, with the requirements of the Technical Regulations for medical products, Annex 3, including items 8-11; This Certificate was issued by the Certification Body/Compliance Assessment Body of State Enterprise «UKRMEDCERT» LLC (authorised body №UA.TP.099).</p> <p>Authorised representative of the manufacturer in Ukraine: Limited Liability Company “UNIVERSAL AGENCY “PRO-PHARMA”, address: Peremohy street, building 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine (by Power of Attorney issued on 23.10.2019). Identification number 34414427 Responsibility for the accuracy of the provided information rests with the manufacturer.</p>
<p>Виробник: Фарма Лайн С.р.л. Директор (підпис)  П'єтро Пеззіні (PIII) M.P. діє до 15.12.2024 (дата) PHARMA LINE S.r.l. Via Agostino Bertani, 2 - 20154 Milano; Italia Tel: +39 0376 329660 Partita Iva: 01492260201</p>	<p>Manufacturer: Pharma Line S.r.l. CEO (signature)  PIETRO PEZZINI (name and surname) Stamp:  PHARMA LINE S.r.l. Via Agostino Bertani, 2 - 20154 Milano; Italia Tel: +39 0376 329660 Partita Iva: 01492260201</p>



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«16» грудня 2019 р.

№ UA.MD.286-19

Дійсний до «15» грудня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**ФЛУ-АЦИЛ бронхо,
стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій**

що виробляються:

Фарма Лайн С.р.л.,

Via Bertani 2, 20154 Мілан, Італія / Pharma Line S.r.l.

Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

за адресою: вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, Україна, 03170,
код ЄДРПОУ 34414427

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.092-19 від 16.12.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Мира, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення № 369/2-1 від 16.12.2019 р.

Керівник



О.В. Абрамова

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«16» грудня 2019 р.

№ UA.SM.154-19

Дійсний до «15» грудня 2022 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, виробництва та дистрибуції стерильних та не стерильних
інвазивних медичних виробів**

впроваджена:

Фарма Лайн С.р.л. / Pharma Line S.r.l.

за адресою: Via Bertani 2, 20154 Мілан, Італія / Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 28.02.2019 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«16» грудня 2019 р.

№ UA.DE.092-19

Дійсний до «15» грудня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

ФЛУ-АЦИЛ бронхо, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій

клас III згідно Додатку 2 п.21 Технічного регламенту щодо медичних виробів
виробник:

Фарма Лайн С.р.л./Pharma Line S.r.l.

за адресою: **Via Bertani 2, 20154 Мілан, Італія/Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного
виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369/2-2 від «16»
грудня 2019 р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.286-19 від «16» грудня 2019 р.

Керівник



О.В. Абрамова