



Silvestrini Promotions AG

Swiss office: Switzerland, CH-6300, Zug, Rigistrasse 3
+41 788 303 911, info@silvestrinipharma.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

медичний виріб Цинк крем у банці по 100 g (г)/ Zinc cream in jar 100 g

Виробник: SILVESTRINI PROMOTIONS AG, CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland/СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШІНЗ
АГ, CH-6300, Рігістрассе 3, Цуг, Швейцарія.

Номер партії: C05-0925

Дата аналізу: 12.09.2025

Дата виготовлення: 09.2025 р.

Термін придатності: 09.2028 р.

1. Analysis of Cream/Аналіз крему				
Параметри, що підлягають перевірці	Метод випробування	Приймальне значення	Результат аналізу	Результат тесту
Фізична форма	Органолептичний	Крем	Крем	Відповідає
Колір	Органолептичний	Білий або відтінки білого	Білий, або відтінки білого	Відповідає
Запах	Органолептичний	Характерний запах для крему	Характерний запах для крему	Відповідає
В'язкість	Віскозиметр	Lamy B-one plus, шпіндель R-3, 40 об/хв, 15000- 35000 мПа/с при 22°C	19784	Відповідає
Густина г/мл	Вага/Об'єм	1.05 -1.15 г/мл	1.05 г/мл	Відповідає
2. 2.2 Analysis of Finished Product/Аналіз готового продукту				
Параметри, що підлягають перевірці	Метод випробування	Приймальне значення	Результат аналізу	Результат тесту
Фізична форма	Органолептичний	Однорідний, в'язкий крем	Однорідний, в'язкий крем	Відповідає
Колір	Органолептичний	Білий або відтінки білого	Білий, або відтінки білого	Відповідає
Запах	Органолептичний	Характерний запах для крему	Характерний запах для крему	Відповідає
Вага крему	Грамова шкала	100 г ± 2 г	101.4 г	Відповідає
Вага готового продукту	Грамова шкала	165 г ± 4 г	169 г	Відповідає
Пакування	Органолептичний	РЕ банка	РЕ банка	Відповідає

Результат аналізу: вищеперерахована продукція відповідає стандартам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (13485:2016 EN ISO 13485:2016).

Заключення: продукція Цинк крем у банці по 100 g (г) виготовлений у відповідності зі стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2018 (13485:2016 EN ISO 13485:2016). Декларація про відповідність №003/OZ/MD від 15.07.2025 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під відповідальність «Сільвестріні Промоушніз АГ».

Країна походження: Туреччина.

В. Х. Селіс АГББ
09.09.2025
Директор
Silvestrini Promotions AG
(Підпис, якість, печатка)
12.09.2025 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 003/OZ/MD

Declaration of Conformity № 003/OZ/MD

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Цинк крем

Zinc cream

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Сільвестріні Промоушнз АГ
CH-6300, Rigistrasse 3, Цуг, Швейцарія
Silvestrini Promotions AG
CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland

ТОВ «Сандере Люфт»
61038 м. Харків, вул. Павлова Академіка, будинок 88

ЄДРПОУ 41364731

Клас III

Class III

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013

Annex 3 of Technical regulation on medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Сертифікат відповідності/Certificate of conformity

№ PR.1466-24 видання № 2 від 15.07.2025 р.

Сертифікат перевірки проєкту/Design Examination Certificate

№ PR.1465-24 видання № 2 від 15.07.2025 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»

Ідентифікаційний номер: UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of certification"

Identification number: UA.TR.116

Дійсна до 05.08.2029 р.

Valid till 05.08.2029 p.

Сільвестріні Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Silvestrini Promotions AG declares the fulfilment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative.

Від імені Silvestrini Promotions AG
On behalf of the Silvestrini Promotions AG

Підпис уповноваженої особи:

Пинчук О.О./Директор

Authorized Signature:

Пинчук А./Director

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 003/OZ/M

Declaration of Conformity № 003/OZ/MD

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів

List of medical devices

№	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>
1.	Zinc cream in jar 50 g	Цинк крем у банці по 50 г (g)
2.	Zinc cream in jar 100 g	Цинк крем у банці по 100 г (g)
3.	Zinc cream in tube 50 g	Цинк крем у тубі по 50 г (g)
4.	Zinc cream in tube 100 g	Цинк крем у тубі по 100 г (g)

Від імені Silvestrini Promotions AG
On behalf of the Silvestrini Promotions AG

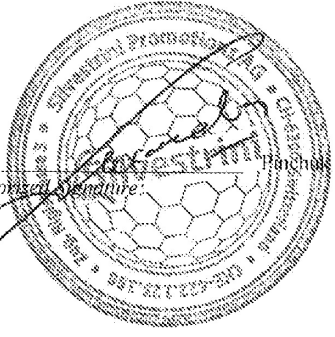
Підпис: О.О./Директор

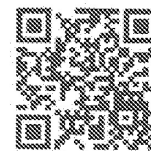
Підпис уповноваженої особи



Підпис: А./Директор

Authorized Signature





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: SILVESTRINI PROMOTIONS AG /
СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ

Юридична адреса: CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland /
CH-6300, Pirietrasse 3, Цуг, Швейцарія

Виробничі площадки: SILVESTRINI PROMOTIONS AG / СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ
CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland /
CH-6300, Pirietrasse 3, Цуг, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Сандерс Лофт»
61038, м. Харків, вул. Павлова Академіка, буд. 88, Україна
Код ЄДРПОУ 41364731

Вироби: Цинк крем
Таргіфен знеболюючий пластир з лікарським засобом
Таргіфен знеболюючий пластир з Лідокайном
Рінорекс Сільвер, краплі для носа
Рінорекс Сільвер, спрей для носа
Послаблююча мікроклізма з гліцерином
Реліфіо Послаблююча мікроклізма

Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 089/EX1/5-PR.1466/EX1/6-25 від 16.05.2025;

Звіт № 089/EX1/6-PR.1466/EX1/7-25 від 14.07.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1466/EX1/8-25 від 15.07.2025.

Сертифікат № PR.1466-24

Дійсний до «05» серпня 2029 р.

Видання № 2 від «15» липня 2025 р.

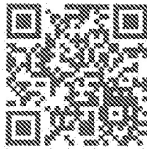
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікація
продукції



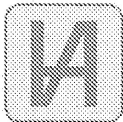
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	06 серпня 2024 р.	Вперше видано.
2	15 липня 2025 р.	Розширено сферу сертифіката на вироби: «Рінорекс Сільвер, краплі для носа», «Рінорекс Сільвер, спрей для носа», «Послаблююча мікроклізма з гліцерином», «Реліфіо Послаблююча мікроклізма».

Сертифікат № PR.1466-24
Дійсний до «05» серпня 2029 р.
Видання № 2 від «15» липня 2025 р.
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 004184



CERTIFICATE OF CONFORMITY

quality management system

This certificate confirms
that the quality management system in relation to the processes:

Design and development, manufacture, storage and distribution of medical devices:

*medical plasters of various compositions, cream with zinc oxide, nasal drops with silver ions,
nasal spray with silver ions, microenerna with glycerine in combination.*

carried out by the

SILVESTRINI PROMOTIONS AG

Legal address: CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland

meets the requirements of the standards

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements
for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT)
and

DSTU EN ISO 13485:2018

Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory
purposes (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).

The compliance of the certified quality management system with the requirements of specified
standards is verified by periodical surveillance audits

Certificate № 089-24

Valid until August 05, 2027.

Version № 2 dated July 15, 2025.

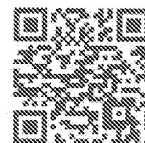
First issued August 06, 2024.



ISO 13485
Management Systems
Certification



Head of conformity
assessment body
Roman MYKHALKO



HISTORY OF THE CERTIFICATE

Version №	Dated	Description
1	August 06, 2024	First issue.
2	July 15, 2025	The scope of the certificate has been expanded, namely: Design and development, manufacture, storage and distribution of medical devices: nasal drops with silver ions, nasal spray with silver ions, microenema with glycerine in combination» have been added.

Certificate № 089-24

Valid until August 05, 2027.

Version № 2 dated July 15, 2025.

First issued August 06, 2024.

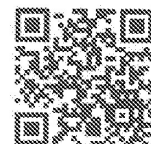


Head of conformity
assessment body
Roman MYKHALKO



Переклад сертифіката на англійську мову.

№ QMS.000154



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: SILVESTRINI PROMOTIONS AG /
СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ

Юридична адреса: CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland /
CH-6300, Рігістрассе 3, Цуг, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Сандерс Лофт»
61038, м. Харків, вул. Павлова Академіка, буд. 88, Україна
Код ЄДРПОУ 41364731

Вироби: Цинк крем
Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом
Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокайном
Рінорекс Сільвер, краплі для носа
Рінорекс Сільвер, спреї для носа
Послаблююча мікроклізма з гліцерином
Реліфіо Послаблююча мікроклізма
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1465/EX1/3-25 від 14.07.2025;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1465/EX1/4-25 від 15.07.2025.

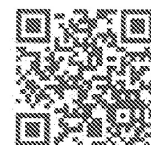
Сертифікат № PR.1465-24
Дійсний до «05» серпня 2029 р.
Видання № 2 від «15» липня 2025 р.
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

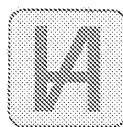


ІС3902
Сертифікація
проектів



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Zinc cream in jar 50 g	Цинк крем у банці по 50 г (g)
2.	Zinc cream in jar 100 g	Цинк крем у банці по 100 г (g)
3.	Zinc cream in tube 50 g	Цинк крем у тубі по 50 г (g)
4.	Zinc cream in tube 100 g	Цинк крем у тубі по 100 г (g)
5.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (cm) x 12 cm (cm) №1
6.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (cm) x 12 cm (cm) №2
7.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (cm) x 12 cm (cm) №5
8.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (cm) x 18 cm (cm) №1
9.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (cm) x 18 cm (cm) №2
10.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (cm) x 18 cm (cm) №5
11.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (cm) x 4,2 cm (cm) №1
12.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (cm) x 4,2 cm (cm) №5
13.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (cm) x 4,2 cm (cm) №10
14.	Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 см (cm) x 14 cm (cm) №5
15.	Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 см (cm) x 14 cm (cm) №1
16.	Laxative Microenema with glycerine 5 ml, №1	Послаблююча Мікроклізма з гліцерином 5 мл (ml), №1
17.	Laxative Microenema with glycerine 5 ml, №4	Послаблююча Мікроклізма з гліцерином 5 мл (ml), №4
18.	Laxative Microenema with glycerine 5 ml, №8	Послаблююча Мікроклізма з гліцерином 5 мл (ml), №8
19.	Reliefio Laxative Microenema, 5 ml, №1	Реліфіо Послаблююча мікроклізма, 5 мл (ml), №1

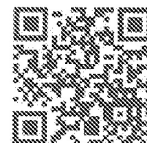


10382
Сертифікат
продукції



До сертифіката № PR.1465-24

Сторінка 2 з 4



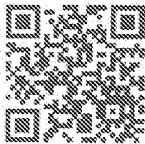
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
20.	Reliefio Laxative Microenema, 5 ml, № 4	Реліфіо Послаблююча мікроклізма, 5 мл (ml), № 4
21.	Reliefio Laxative Microenema, 5 ml №8	Реліфіо Послаблююча мікроклізма, 5 мл (ml), №8
22.	Rinorex Silver nose drops 15 ml, №1	Рінорекс Сільвер краплі для носа 15 мл (ml), №1
23.	Rinorex Silver spray drops 15 ml, №1	Рінорекс Сільвер спрей для носа 15 мл (ml), №1



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікат
продукції



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/н видання	Дата	Опис
1	06 серпня 2024 р.	Вперше видано.
2	15 липня 2025 р.	Розширено сферу сертифіката на вироби: «Рінорекс Сільвер, краплі для носа», «Рінорекс Сільвер, спрей для носа», «Послаблююча мікроклізма з гліцерином», «Реліфіо Послаблююча мікроклізма». Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме додано позиції №№ 16-23.

Сертифікат № PR.1465-24
Дійсний до «05» серпня 2029 р.
Видання № 2 від «15» липня 2025 р.
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 004182