

Бланк \*С.І.І.Т.С.р.л.\*

Сертифікат № 1\_2501760

Код: 06006922

Продукт: МАКРОЛАКС – 4 пакетики по 60 г / Україна

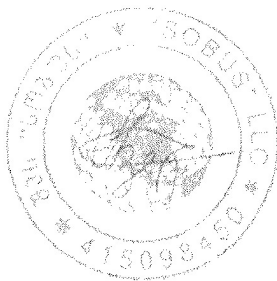
Серія: FZ060

Термін  
придатності: 01/2028

| Випробування                                  | Результат         | Специфікація                          |
|-----------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| Зовнішній вигляд<br><i>Візуальний тест</i>    | відповідає        | білий сипучий порошок                 |
| Середня вага<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>      | 60,905 г          | 56,255 – 65,377 г                     |
| Однорідність маси<br><i>ЄФ, пот. редакція</i> | відповідає        | Відповідає<br>поточному виданню<br>СФ |
| ТАМС<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>              | <10 КУО/г         | ≤ 1000 КУО/г                          |
| ТУМС<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>              | <10 КУО/г         | ≤ 100 КУО/г                           |
| E.coli<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>            | не виявлено в 1 г | не виявлено в 1 г                     |

СХВАЛЕНО

Менеджер відділу якості  
(підпис) 19/02/2025  
(не розбірливо)



Стор. 1 з 1

*Man & 2100 big 19.02.25 Paul*





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1\_2501760**

Product Code: **06006922**

Customer

Product **MACROLAX - 4 sachets 60 g /Ukraine**

Batch N° **FZ060**

Expiry Date **01/2028**

| Test                                                                      | Result       | Specification                  |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------|
| Appearance<br><i>visual test</i>                                          | Complies     | White flowing powder           |
| Average mass<br><i>EP current edition</i>                                 | 60,905 g     | 56,255 ÷ 65,377 g              |
| Uniformity of mass<br><i>EP current edition</i>                           | Complies     | Complies to EP current edition |
| Total aerobic microbial count<br>(TAMC)<br><i>EP current edition</i>      | < 10 cfu/g   | <= 1000 cfu/g                  |
| Total combined yeasts/moulds<br>count (TYMC)<br><i>EP current edition</i> | < 10 cfu/g   | <= 100 cfu/g                   |
| Escherichia coli<br><i>EP current edition</i>                             | Absent / 1 g | Absent / 1 g                   |

**APPROVED**

QC Manager

Date

19/02/2025

Pagina 1 di 1

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793  
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl

Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi

Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 595706 - Reg.Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157

\*EC/direzioneammir@stabilimento.it

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, **Місце виробництва**: С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 29.08.2024 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

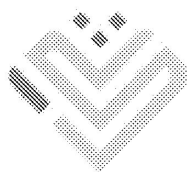
**Підписано:** м. Київ, 29.08.2024 р.

**Чинна до:** 03.08.2028 р.

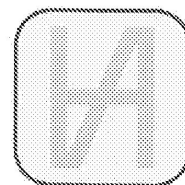
**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**



**Н.М. Левицька**



Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. №0433-218:2023, від 29.08.2024 р. №0433-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

29.08.2024 р.\* № UA.TR.098.0433-23



Інна ДЕМЧЕНКО

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 04.08.2023 р. у зв'язку з внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 04.08.2023 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, / S.I.I.T S.r.l, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** *сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 04.08.2023 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 1**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 04.08.2023 р.

**Підписано:** м. Київ, 04.08.2023 р.

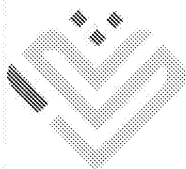
**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**



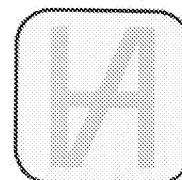
**Н.М. Левицька**





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **S.I.I.T S.p.A.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy  
S.I.I.T S.r.l.,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: згідно Додатка

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. № 0433-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

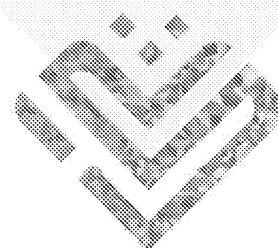
04.08.2023 р. № UA.TR.098.0433-23

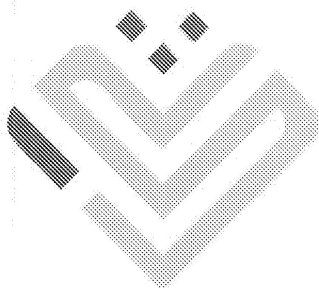
Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92





# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0433-23

від 04 серпня 2023 р.

UA.TR.098

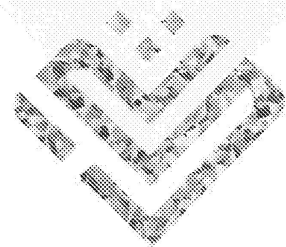
Місця виробництва:

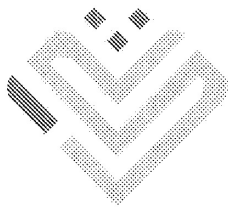
| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                           | Адреса виробництва англійською мовою                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |
| 2     | C.I.I.T С.р.л, Віа Канова 2-14, 20090 Треzzано сул Навільє, Італія             | S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-14, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy            |
| 3     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 38-42, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 38-42, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



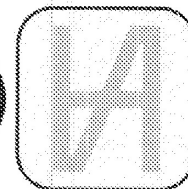
Інна ДЕМЧЕНКО





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DCTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 травня 2023 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)):

порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): C.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia  
S.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy

Місце (я) виробництва: C.I.I.T S.r.l / S.I.I.T S.r.l на виробничих потужностях згідно Додатка 1

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 14.05.2018 р. № 0178-218:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 05.02.2019 р. № 0178-254:2019, рішення щодо результатів сертифікації від 11.09.2020 р. № 0178-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Ресетрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.09.2020 р. № UA.TR.098.0178

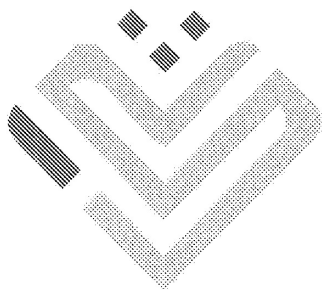
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустановський



\*Виданий замість сертифіката відповідності, який втрачено або вилучено з уряду із внесенням змін.  
Первинна оцінка відповідності – 14.05.2018 р.





# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0178-18  
від 11 вересня 2020 року\*

UA.TR.098

| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                        | Адреса виробництва англійською мовою                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | S.I.I.T. С.р.л, Via Ariosto 50/60, 20090, Треzzано суд Навільє (Мі), Італія | S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy |
| 2     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 2-18 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 2-18 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 3     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 9-11 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 9-11 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 4     | S.I.I.T. С.р.л, Via Л. да Вінчі 263 - 20090 Треzzано суд Навільє, Італія    | S.I.I.T. S.r.l, Via L. da Vinci 263 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy    |
| 5     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 5-7 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія         | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 5-7 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy         |
| 6     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 19 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія          | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 19 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy          |

Керівник ООВ ТОВ «УІМСН»



С.С. Кустовський

\* На заміну Додатку 1 до сертифіката відповідності, виданого від 05.02.2019 р. у зв'язку із внесенням змін



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), (тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793) [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 05.03.2018р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна тел. 044 353-03-92. Тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0178-18 від 11.09.2020 р., чинний до 13.05.2023 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 11.09.2020 р.

**Підписано:** м. Київ, 11.09.2020 р.

**Чинна до:** 13.05.2023 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

**Н.М. Левицька**



*Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!*

## **МАКРОЛАКС (MACROLAX)**

**Порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами**

### **Медичний виріб**

### **Інструкція для застосування**

*Для ефективного очищення кишечника перед ендоскопічним, рентгенологічним або абдомінальним ультразвуковим дослідженням*

**СКЛАД:** 1 пакетик містить Макрогола 3350 – 60 g (г) (98,658%)

Допоміжні речовини: діоксид кремнію 0,684 g (г) (1,125%), апельсиновий ароматизатор 0,864 g (г) (0,142%), сахарин Натрію 0,456 g (г) (0,075%).

### **МЕХАНІЗМ ДІЇ:**

МАКРОЛАКС містить Макрогол 3350, інертна речовина, яка не адсорбується в кишечнику, не подразнює слизову оболонку, не ферментується і виводиться з травного тракту без змін. Завдяки утворенню водневих зв'язків з молекулами води Макролак утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечника, що призводить до розм'якшення фекальної маси і природної стимуляції перистальтики. Препарат не всмоктується і не метаболізується, повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом в незміненому вигляді.

### **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

МАКРОЛАКС призначений для очищення кишечника перед:

- ендоскопічним та рентгенологічним дослідженнями;
- абдомінальним ультразвуковим дослідженням;
- хірургічними втручаннями на кишечнику.
- 

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

МАКРОЛАКС не застосовується у разі гіперчутливості до складових продукту, зневодненні організму, тяжкої серцевої недостатності, інсталяційному стенозі або оклюзії, динамічному ілеусі, гострому або тяжкому коліті, мегаколоні, перфорації кишечника, шлунковому застої, кишкової непрохідності, запальних захворюваннях кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), пацієнтам з вагою менше 20 kg (кг) або молодше 2-х років.

### **ВЗАЄМОДІЯ з іншими лікарськими засобами:**

МАКРОЛАКС прискорює транзит калових мас в кишечнику і може впливати на всмоктування пероральних препаратів, вжитих одночасно. Після прийому інших пероральних препаратів слід почекати не менше 2 годин, перш ніж вживати МАКРОЛАКС. У разі лікування антикоагулянтами, антиагрегантами або препаратами для лікування діабету, слід проконсультуватися з лікарем або лікарем-ендоскопістом для можливої зміни дозування.

### **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Для повного очищення кишечника для негайного приготування пероральної суспензії вміст 2-х саше слід висипати в 1 L (л) води, добре струсити, щоб вийшов гомогенний розчин. Препарат слід пити протягом 1-2 годин, випиваючи по 250 ml (мл) кожні 10-15 хвилин, поки не закінчиться перший літр. Додатково випити 500 ml (мл) води (півлітра), щоб отримати в цілому 1,5 L (л) (1 літр препарату і 500 ml (мл) води).

Приблизно через 1 годину повторити приготування з іншими 2-ма саше в 1 L (л) води і потім, як описано вище, ще 500 ml (мл) води (1 L (л) препарату і 500 ml (мл) води). Загальний обсяг рідини повинен складати 3 літри.

Після першого літра почнеться перистальтика кишечника і стимуляція евакуації. Поступово стілець буде рідкішим до тих пір, поки не відбудеться викид прозорої рідини без фекального залишку. Це означає, що очищення було виконано правильно і кишечник готовий до проведення обстеження. Застосування засобу зазвичай не супроводжується абдомінальним дискомфортом і болем.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**

Пероральна суспензія повинна бути приготовлена безпосередньо перед використанням. Якщо вона не вживається протягом вказаного часу, розчин повинен зберігатися в холодильнику і використовуватися протягом 24 годин після його приготування. Не слід додавати будь-які інші інгредієнти в готовий розчин.

При вагітності і грудному вигодовуванні немає досвіду застосування МАКРОЛАКС, тому використання можливо тільки після консультації лікаря.

#### **ПОБІЧНІ ДІЇ:**

Перед дефекацією можуть виникати шлунково-кишкові розлади, звуки кишечника, болі в животі, нудота. Якщо ці симптоми стають інтенсивними, необхідно вживати продукт повільніше, таким чином симптоми зменшуються. Рідко можуть виникати реакції гіперчутливості та алергічні реакції (шкірний висип і кропив'янка). При виникненні будь-яких побічних ефектів слід повідомити лікаря або фармацевта.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** порошок Макрогола 3350 для приготування оральної суспензії 60 g (г); по 4 пакетики у коробці.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** Прострочений продукт повинен утилізуватися відповідно до правил управління відходами Local Entity Manager. Ні в якому разі не викидати продукт в навколишнє середовище.

Не є лікарським засобом. Без ГМО. Містить підсолоджувач.



Виробник та місце виробництва: S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia (S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy)

Уповноважений представник виробника в Україні:

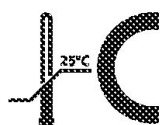
ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

пр. Соборності 7-А, офіс 514.

м. Київ, 02160, Україна

тел. 044 353-03-92

[www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)



Medical device



Дата останнього перегляду інструкції: версія 04 від грудня 2020.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, **Місце виробництва:** С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 29.08.2024 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

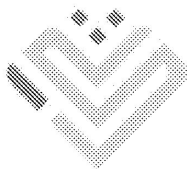
**Підписано:** м. Київ, 29.08.2024 р.

**Чинна до:** 03.08.2028 р.

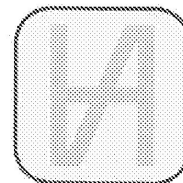
**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**



**Н.М. Левицька**



Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. №0433-218:2023, від 29.08.2024 р. №0433-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

29.08.2024 р.\* № UA.TR.098.0433-23



Інна ДЕМЧЕНКО

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 04.08.2023 р. у зв'язку з внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 04.08.2023 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, / S.I.I.T S.r.l, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** *сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 04.08.2023 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 1**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 04.08.2023 р.

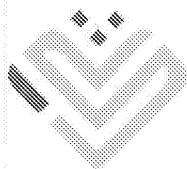
**Підписано:** м. Київ, 04.08.2023 р.

**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

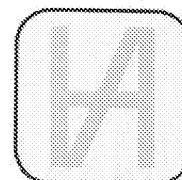


**Н.М. Левицька**



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **S.I.I.T S.p.A.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy  
**S.I.I.T S.r.l.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: згідно Додатка

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА»**, пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. № 0433-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

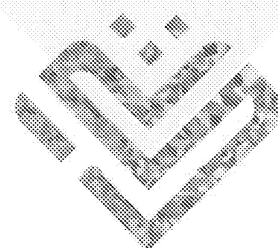
04.08.2023 р. № UA.TR.098.0433-23

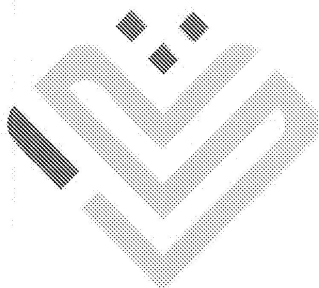
Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92





# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0433-23

від 04 серпня 2023 р.

UA.TR.098

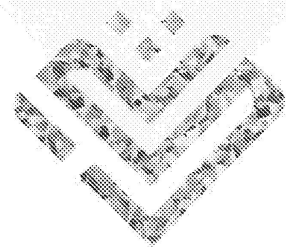
Місця виробництва:

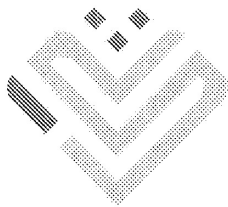
| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                           | Адреса виробництва англійською мовою                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |
| 2     | C.I.I.T С.р.л, Віа Канова 2-14, 20090 Треzzано сул Навільє, Італія             | S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-14, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy            |
| 3     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 38-42, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 38-42, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



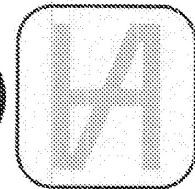
Інна ДЕМЧЕНКО





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DCTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 травня 2023 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)):

порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): C.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia  
S.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy

Місце (я) виробництва: C.I.I.T S.r.l / S.I.I.T S.r.l на виробничих потужностях згідно Додатка 1

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 14.05.2018 р. № 0178-218:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 05.02.2019 р. № 0178-254:2019, рішення щодо результатів сертифікації від 11.09.2020 р. № 0178-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Ресетрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.09.2020 р. № UA.TR.098.0178

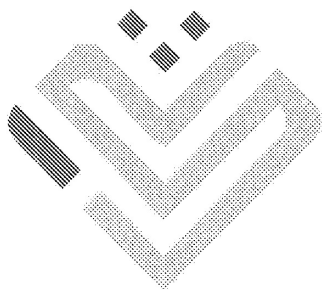
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустановський



\*Виданий замість сертифіката відповідності, який втрачено, з внесенням змін.  
Первинна оцінка відповідності – 14.05.2018 р.





# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0178-18  
від 11 вересня 2020 року\*

UA.TR.098

| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                        | Адреса виробництва англійською мовою                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | S.I.I.T. С.р.л, Via Ariosto 50/60, 20090, Треzzано суд Навільє (Мі), Італія | S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy |
| 2     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 2-18 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 2-18 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 3     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 9-11 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 9-11 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 4     | S.I.I.T. С.р.л, Via Л. да Вінчі 263 - 20090 Треzzано суд Навільє, Італія    | S.I.I.T. S.r.l, Via L. da Vinci 263 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy    |
| 5     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 5-7 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія         | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 5-7 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy         |
| 6     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 19 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія          | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 19 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy          |

Керівник ООВ ТОВ «УНІМСН»



С.С. Кустовський

\* На заміну Додатку 1 до сертифіката відповідності, виданого від 05.02.2019 р. у зв'язку із внесенням змін



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), (тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793) www.siitgroup.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 05.03.2018р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна тел. 044 353-03-92. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0178-18 від 11.09.2020 р., чинний до 13.05.2023 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 11.09.2020 р.

**Підписано:** м. Київ, 11.09.2020 р.

**Чинна до:** 13.05.2023 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

**Н.М. Левицька**



*Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!*

## **МАКРОЛАКС (MACROLAX)**

**Порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами**

### **Медичний виріб**

### **Інструкція для застосування**

*Для ефективного очищення кишечника перед ендоскопічним, рентгенологічним або абдомінальним ультразвуковим дослідженням*

**СКЛАД:** 1 пакетик містить Макрогола 3350 – 60 g (г) (98,658%)

Допоміжні речовини: діоксид кремнію 0,684 g (г) (1,125%), апельсиновий ароматизатор 0,864 g (г) (0,142%), сахарин Натрію 0,456 g (г) (0,075%).

### **МЕХАНІЗМ ДІЇ:**

МАКРОЛАКС містить Макрогол 3350, інертна речовина, яка не адсорбується в кишечнику, не подразнює слизову оболонку, не ферментується і виводиться з травного тракту без змін. Завдяки утворенню водневих зв'язків з молекулами води Макролак утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечника, що призводить до розм'якшення фекальної маси і природної стимуляції перистальтики. Препарат не всмоктується і не метаболізується, повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом в незміненому вигляді.

### **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

МАКРОЛАКС призначений для очищення кишечника перед:

- ендоскопічним та рентгенологічним дослідженнями;
- абдомінальним ультразвуковим дослідженням;
- хірургічними втручаннями на кишечнику.
- 

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

МАКРОЛАКС не застосовується у разі гіперчутливості до складових продукту, зневодненні організму, тяжкої серцевої недостатності, інсталяційному стенозі або оклюзії, динамічному ілеусі, гострому або тяжкому коліті, мегаколоні, перфорації кишечника, шлунковому застої, кишкової непрохідності, запальних захворюваннях кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), пацієнтам з вагою менше 20 kg (кг) або молодше 2-х років.

### **ВЗАЄМОДІЯ з іншими лікарськими засобами:**

МАКРОЛАКС прискорює транзит калових мас в кишечнику і може впливати на всмоктування пероральних препаратів, вжитих одночасно. Після прийомі інших пероральних препаратів слід почекати не менше 2 годин, перш ніж вживати МАКРОЛАКС. У разі лікування антикоагулянтами, антиагрегантами або препаратами для лікування діабету, слід проконсультуватися з лікарем або лікарем-ендоскопістом для можливої зміни дозування.

### **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Для повного очищення кишечника для негайного приготування пероральної суспензії вміст 2-х саше слід висипати в 1 L (л) води, добре струсити, щоб вийшов гомогенний розчин. Препарат слід пити протягом 1-2 годин, випиваючи по 250 ml (мл) кожні 10-15 хвилин, поки не закінчиться перший літр. Додатково випити 500 ml (мл) води (півлітра), щоб отримати в цілому 1,5 L (л) (1 літр препарату і 500 ml (мл) води).

Приблизно через 1 годину повторити приготування з іншими 2-ма саше в 1 L (л) води і потім, як описано вище, ще 500 ml (мл) води (1 L (л) препарату і 500 ml (мл) води). Загальний обсяг рідини повинен складати 3 літри.

Після першого літра почнеться перистальтика кишечника і стимуляція евакуації. Поступово стілець буде рідкішим до тих пір, поки не відбудеться викид прозорої рідини без фекального залишку. Це означає, що очищення було виконано правильно і кишечник готовий до проведення обстеження. Застосування засобу зазвичай не супроводжується абдомінальним дискомфортом і болем.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**

Пероральна суспензія повинна бути приготовлена безпосередньо перед використанням. Якщо вона не вживається протягом вказаного часу, розчин повинен зберігатися в холодильнику і використовуватися протягом 24 годин після його приготування. Не слід додавати будь-які інші інгредієнти в готовий розчин.

При вагітності і грудному вигодовуванні немає досвіду застосування МАКРОЛАКС, тому використання можливо тільки після консультації лікаря.

#### **ПОБІЧНІ ДІЇ:**

Перед дефекацією можуть виникати шлунково-кишкові розлади, звуки кишечника, болі в животі, нудота. Якщо ці симптоми стають інтенсивними, необхідно вживати продукт повільніше, таким чином симптоми зменшуються. Рідко можуть виникати реакції гіперчутливості та алергічні реакції (шкірний висип і кропив'янка). При виникненні будь-яких побічних ефектів слід повідомити лікаря або фармацевта.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** порошок Макрогола 3350 для приготування оральної суспензії 60 g (г); по 4 пакетики у коробці.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** Прострочений продукт повинен утилізуватися відповідно до правил управління відходами Local Entity Manager. Ні в якому разі не викидати продукт в навколишнє середовище.

Не є лікарським засобом. Без ГМО. Містить підсолоджувач.



Виробник та місце виробництва: S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia (S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy)

Уповноважений представник виробника в Україні:

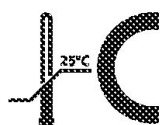
ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

пр. Соборності 7-А, офіс 514.

м. Київ, 02160, Україна

тел. 044 353-03-92

[www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)



Medical device



UA.TR.098

Дата останнього перегляду інструкції: версія 04 від грудня 2020.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, **Місце виробництва:** С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 29.08.2024 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Підписано:** м. Київ, 29.08.2024 р.

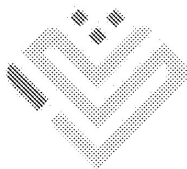
**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

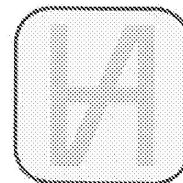


**Н.М. Левицька**





Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, Віа Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, Віа Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. №0433-218:2023, від 29.08.2024 р. №0433-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

29.08.2024 р.\* № UA.TR.098.0433-23



Інна ДЕМЧЕНКО

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 04.08.2023 р. у зв'язку з внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 04.08.2023 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, / S.I.I.T S.r.l, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 04.08.2023 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 1**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 04.08.2023 р.

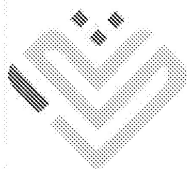
**Підписано:** м. Київ, 04.08.2023 р.

**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

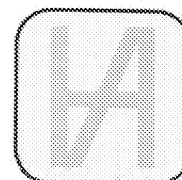


**Н.М. Левицька**



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **S.I.I.T S.p.A.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy  
S.I.I.T S.r.l.,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: згідно Додатка

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. № 0433-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

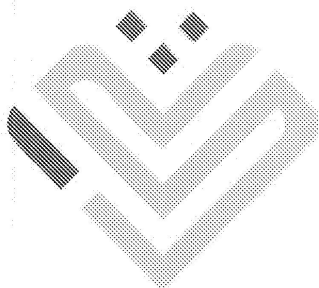
04.08.2023 р. № UA.TR.098.0433-23

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО







# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0433-23

від 04 серпня 2023 р.

UA.TR.098

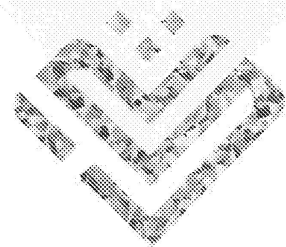
Місця виробництва:

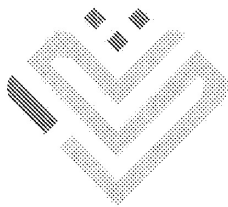
| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                           | Адреса виробництва англійською мовою                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |
| 2     | C.I.I.T С.р.л, Віа Канова 2-14, 20090 Треzzано сул Навільє, Італія             | S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-14, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy            |
| 3     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 38-42, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 38-42, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



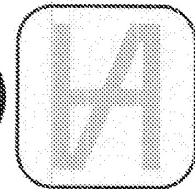
Інна ДЕМЧЕНКО





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DCTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 травня 2023 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)):

порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): C.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia  
S.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy

Місце (я) виробництва: C.I.I.T S.r.l / S.I.I.T S.r.l на виробничих потужностях згідно Додатка 1

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 14.05.2018 р. № 0178-218:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 05.02.2019 р. № 0178-254:2019, рішення щодо результатів сертифікації від 11.09.2020 р. № 0178-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Ресетрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.09.2020 р. № UA.TR.098.0178

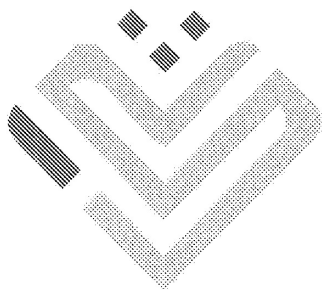
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустановський



\*Виданий замість сертифіката відповідності, який втратив чинність внаслідок внесення змін.  
Первинна оцінка відповідності – 14.05.2018 р.





# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0178-18

від 11 вересня 2020 року\*

UA.TR.098

| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                         | Адреса виробництва англійською мовою                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Італія | S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy |
| 2     | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 2-18 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 2-18 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 3     | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 9-11 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 9-11 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 4     | S.I.I.T. S.r.l, Via L. da Vinci 263 - 20090 Trezzano sul Naviglio, Італія    | S.I.I.T. S.r.l, Via L. da Vinci 263 - 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy    |
| 5     | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 5-7 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Італія         | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 5-7 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy         |
| 6     | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 19 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Італія          | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 19 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy          |

Керівник ООВ ТОВ «УІМСН»



С.С. Кустовський

\* На заміну Додатку 1 до сертифіката відповідності, виданого від 05.02.2019 р. у зв'язку із внесенням змін

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), (тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793) [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 05.03.2018р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна тел. 044 353-03-92. Тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0178-18 від 11.09.2020 р., чинний до 13.05.2023 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 11.09.2020 р.

**Підписано:** м. Київ, 11.09.2020 р.

**Чинна до:** 13.05.2023 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

**Н.М. Левицька**



*Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!*

## **МАКРОЛАКС (MACROLAX)**

**Порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами**

### **Медичний виріб**

### **Інструкція для застосування**

*Для ефективного очищення кишечника перед ендоскопічним, рентгенологічним або абдомінальним ультразвуковим дослідженням*

**СКЛАД:** 1 пакетик містить Макрогола 3350 – 60 g (г) (98,658%)

Допоміжні речовини: діоксид кремнію 0,684 g (г) (1,125%), апельсиновий ароматизатор 0,864 g (г) (0,142%), сахарин Натрію 0,456 g (г) (0,075%).

### **МЕХАНІЗМ ДІЇ:**

МАКРОЛАКС містить Макрогол 3350, інертна речовина, яка не адсорбується в кишечнику, не подразнює слизову оболонку, не ферментується і виводиться з травного тракту без змін. Завдяки утворенню водневих зв'язків з молекулами води Макролак утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечника, що призводить до розм'якшення фекальної маси і природної стимуляції перистальтики. Препарат не всмоктується і не метаболізується, повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом в незміненому вигляді.

### **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

МАКРОЛАКС призначений для очищення кишечника перед:

- ендоскопічним та рентгенологічним дослідженнями;
- абдомінальним ультразвуковим дослідженням;
- хірургічними втручаннями на кишечнику.
- 

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

МАКРОЛАКС не застосовується у разі гіперчутливості до складових продукту, зневодненні організму, тяжкої серцевої недостатності, інсталяційному стенозі або оклюзії, динамічному ілеусі, гострому або тяжкому коліті, мегаколоні, перфорації кишечника, шлунковому застої, кишкової непрохідності, запальних захворюваннях кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), пацієнтам з вагою менше 20 kg (кг) або молодше 2-х років.

### **ВЗАЄМОДІЯ з іншими лікарськими засобами:**

МАКРОЛАКС прискорює транзит калових мас в кишечнику і може впливати на всмоктування пероральних препаратів, вжитих одночасно. Після прийому інших пероральних препаратів слід почекати не менше 2 годин, перш ніж вживати МАКРОЛАКС. У разі лікування антикоагулянтами, антиагрегантами або препаратами для лікування діабету, слід проконсультуватися з лікарем або лікарем-ендоскопістом для можливої зміни дозування.

### **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Для повного очищення кишечника для негайного приготування пероральної суспензії вміст 2-х саше слід висипати в 1 L (л) води, добре струсити, щоб вийшов гомогенний розчин. Препарат слід пити протягом 1-2 годин, випиваючи по 250 ml (мл) кожні 10-15 хвилин, поки не закінчиться перший літр. Додатково випити 500 ml (мл) води (півлітра), щоб отримати в цілому 1,5 L (л) (1 літр препарату і 500 ml (мл) води).

Приблизно через 1 годину повторити приготування з іншими 2-ма саше в 1 L (л) води і потім, як описано вище, ще 500 ml (мл) води (1 L (л) препарату і 500 ml (мл) води). Загальний обсяг рідини повинен складати 3 літри.

Після першого літра почнеться перистальтика кишечника і стимуляція евакуації. Поступово стілець буде рідкішим до тих пір, поки не відбудеться викид прозорої рідини без фекального залишку. Це означає, що очищення було виконано правильно і кишечник готовий до проведення обстеження. Застосування засобу зазвичай не супроводжується абдомінальним дискомфортом і болем.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**

Пероральна суспензія повинна бути приготовлена безпосередньо перед використанням. Якщо вона не вживається протягом вказаного часу, розчин повинен зберігатися в холодильнику і використовуватися протягом 24 годин після його приготування. Не слід додавати будь-які інші інгредієнти в готовий розчин.

При вагітності і грудному вигодовуванні немає досвіду застосування МАКРОЛАКС, тому використання можливо тільки після консультації лікаря.

#### **ПОБІЧНІ ДІЇ:**

Перед дефекацією можуть виникати шлунково-кишкові розлади, звуки кишечника, болі в животі, нудота. Якщо ці симптоми стають інтенсивними, необхідно вживати продукт повільніше, таким чином симптоми зменшуються. Рідко можуть виникати реакції гіперчутливості та алергічні реакції (шкірний висип і кропив'янка). При виникненні будь-яких побічних ефектів слід повідомити лікаря або фармацевта.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** порошок Макрогола 3350 для приготування оральної суспензії 60 g (г); по 4 пакетики у коробці.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** Прострочений продукт повинен утилізуватися відповідно до правил управління відходами Local Entity Manager. Ні в якому разі не викидати продукт в навколишнє середовище.

Не є лікарським засобом. Без ГМО. Містить підсолоджувач.



Виробник та місце виробництва: S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia (S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy)

Уповноважений представник виробника в Україні:

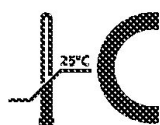
ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

пр. Соборності 7-А, офіс 514.

м. Київ, 02160, Україна

тел. 044 353-03-92

[www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)



Medical device



Дата останнього перегляду інструкції: версія 04 від грудня 2020.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, **Місце виробництва:** С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 29.08.2024 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

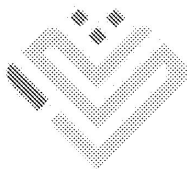
**Підписано:** м. Київ, 29.08.2024 р.

**Чинна до:** 03.08.2028 р.

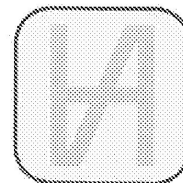
**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**



**Н.М. Левицька**



Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. №0433-218:2023, від 29.08.2024 р. №0433-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

29.08.2024 р.\* № UA.TR.098.0433-23



Інна ДЕМЧЕНКО

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 04.08.2023 р. у зв'язку з внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 04.08.2023 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

Сертифікат № 1\_2310236

Код: 06006922

Продукт: МАКРОЛАКС – 4 пакетики по 60 г / Україна

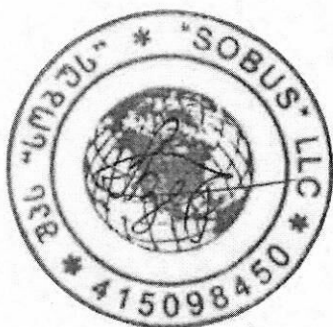
Серія: SX348

Термін  
придатності: 08/2026

| Випробування                                  | Результат         | Специфікація          |
|-----------------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Зовнішній вигляд<br><i>Візуальний тест</i>    | відповідає        | білий сипучий порошок |
| Середня вага<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>      | 61,718 г          | 56,255 – 65,377 г     |
| Однорідність маси<br><i>ЄФ, пот. редакція</i> | відповідає        | відповідає            |
| ТАМС<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>              | <10 КУО/г         | ≤ 1000 КУО/г          |
| ТУМС<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>              | <10 КУО/г         | ≤ 100 КУО/г           |
| E.coli<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>            | не виявлено в 1 г | не виявлено в 1 г     |

СХВАЛЕНО

Менеджер відділу якості  
(підпис) 25/09/2023  
(не розбірливо)



Стор. 1 з 1

Вх. ак. №0038 від 21.12.23

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, / S.I.I.T S.r.l, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** *сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 04.08.2023 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 1**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 04.08.2023 р.

**Підписано:** м. Київ, 04.08.2023 р.

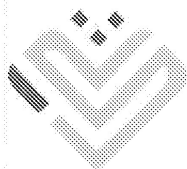
**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**



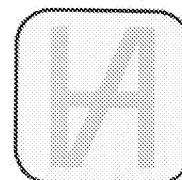
**Н.М. Левицька**





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **S.I.I.T S.p.A.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy  
**S.I.I.T S.r.l.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: згідно Додатка

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА»**, пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. № 0433-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

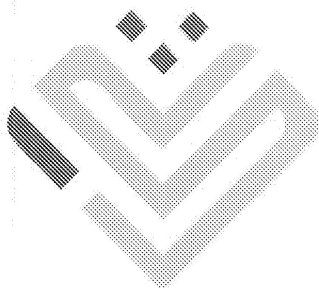
Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

04.08.2023 р. № UA.TR.098.0433-23

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО





# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0433-23

від 04 серпня 2023 р.

UA.TR.098

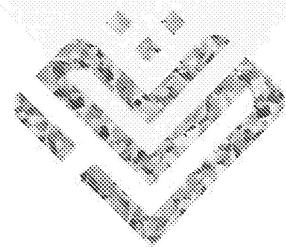
Місця виробництва:

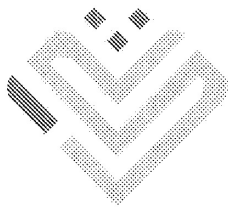
| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                           | Адреса виробництва англійською мовою                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |
| 2     | C.I.I.T С.р.л, Віа Канова 2-14, 20090 Треzzано сул Навільє, Італія             | S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-14, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy            |
| 3     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 38-42, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 38-42, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



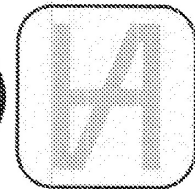
Інна ДЕМЧЕНКО





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DCTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 травня 2023 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)):

порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): C.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia  
S.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy

Місце (я) виробництва: C.I.I.T S.r.l / S.I.I.T S.r.l на виробничих потужностях згідно Додатка 1

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 14.05.2018 р. № 0178-218:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 05.02.2019 р. № 0178-254:2019, рішення щодо результатів сертифікації від 11.09.2020 р. № 0178-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Ресетрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.09.2020 р. № UA.TR.098.0178

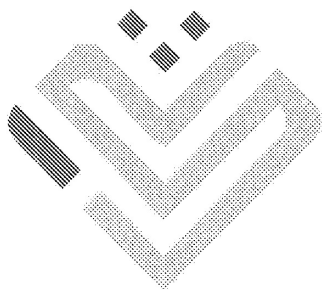
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустановський



\*Виданий замість сертифіката відповідності, який втрачено, з яким зв'язку із внесенням змін.  
Первинна оцінка відповідності – 14.05.2018





# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0178-18  
від 11 вересня 2020 року\*

UA.TR.098

| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                        | Адреса виробництва англійською мовою                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | S.I.I.T. С.р.л, Via Ariosto 50/60, 20090, Треzzано суд Навільє (Мі), Італія | S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy |
| 2     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 2-18 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 2-18 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 3     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 9-11 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 9-11 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 4     | S.I.I.T. С.р.л, Via Л. да Вінчі 263 - 20090 Треzzано суд Навільє, Італія    | S.I.I.T. S.r.l, Via L. da Vinci 263 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy    |
| 5     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 5-7 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія         | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 5-7 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy         |
| 6     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 19 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія          | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 19 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy          |

Керівник ООВ ТОВ «УНІМСН»



С.С. Кустовський

\* На заміну Додатку 1 до сертифіката відповідності, виданого від 05.02.2019 р. у зв'язку із внесенням змін



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), (тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793) www.siitgroup.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 05.03.2018р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна тел. 044 353-03-92. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0178-18 від 11.09.2020 р., чинний до 13.05.2023 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 11.09.2020 р.

**Підписано:** м. Київ, 11.09.2020 р.

**Чинна до:** 13.05.2023 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

**Н.М. Левицька**



*Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!*

## **МАКРОЛАКС (MACROLAX)**

**Порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами**

### **Медичний виріб**

### **Інструкція для застосування**

*Для ефективного очищення кишечника перед ендоскопічним, рентгенологічним або абдомінальним ультразвуковим дослідженням*

**СКЛАД:** 1 пакетик містить Макрогола 3350 – 60 g (г) (98,658%)

Допоміжні речовини: діоксид кремнію 0,684 g (г) (1,125%), апельсиновий ароматизатор 0,864 g (г) (0,142%), сахарин Натрію 0,456 g (г) (0,075%).

### **МЕХАНІЗМ ДІЇ:**

МАКРОЛАКС містить Макрогол 3350, інертна речовина, яка не адсорбується в кишечнику, не подразнює слизову оболонку, не ферментується і виводиться з травного тракту без змін. Завдяки утворенню водневих зв'язків з молекулами води Макролак утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечника, що призводить до розм'якшення фекальної маси і природної стимуляції перистальтики. Препарат не всмоктується і не метаболізується, повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом в незміненому вигляді.

### **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

МАКРОЛАКС призначений для очищення кишечника перед:

- ендоскопічним та рентгенологічним дослідженнями;
- абдомінальним ультразвуковим дослідженням;
- хірургічними втручаннями на кишечнику.
- 

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

МАКРОЛАКС не застосовується у разі гіперчутливості до складових продукту, зневодненні організму, тяжкої серцевої недостатності, інсталяційному стенозі або оклюзії, динамічному ілеусі, гострому або тяжкому коліті, мегаколоні, перфорації кишечника, шлунковому застої, кишкової непрохідності, запальних захворюваннях кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), пацієнтам з вагою менше 20 kg (кг) або молодше 2-х років.

### **ВЗАЄМОДІЯ з іншими лікарськими засобами:**

МАКРОЛАКС прискорює транзит калових мас в кишечнику і може впливати на всмоктування пероральних препаратів, вжитих одночасно. Після прийому інших пероральних препаратів слід почекати не менше 2 годин, перш ніж вживати МАКРОЛАКС. У разі лікування антикоагулянтами, антиагрегантами або препаратами для лікування діабету, слід проконсультуватися з лікарем або лікарем-ендоскопістом для можливої зміни дозування.

### **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Для повного очищення кишечника для негайного приготування пероральної суспензії вміст 2-х саше слід висипати в 1 L (л) води, добре струсити, щоб вийшов гомогенний розчин. Препарат слід пити протягом 1-2 годин, випиваючи по 250 ml (мл) кожні 10-15 хвилин, поки не закінчиться перший літр. Додатково випити 500 ml (мл) води (півлітра), щоб отримати в цілому 1,5 L (л) (1 літр препарату і 500 ml (мл) води).

Приблизно через 1 годину повторити приготування з іншими 2-ма саше в 1 L (л) води і потім, як описано вище, ще 500 ml (мл) води (1 L (л) препарату і 500 ml (мл) води). Загальний обсяг рідини повинен складати 3 літри.

Після першого літра почнеться перистальтика кишечника і стимуляція евакуації. Поступово стілець буде рідкішим до тих пір, поки не відбудеться викид прозорої рідини без фекального залишку. Це означає, що очищення було виконано правильно і кишечник готовий до проведення обстеження. Застосування засобу зазвичай не супроводжується абдомінальним дискомфортом і болем.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**

Пероральна суспензія повинна бути приготовлена безпосередньо перед використанням. Якщо вона не вживається протягом вказаного часу, розчин повинен зберігатися в холодильнику і використовуватися протягом 24 годин після його приготування. Не слід додавати будь-які інші інгредієнти в готовий розчин.

При вагітності і грудному вигодовуванні немає досвіду застосування МАКРОЛАКС, тому використання можливо тільки після консультації лікаря.

#### **ПОБІЧНІ ДІЇ:**

Перед дефекацією можуть виникати шлунково-кишкові розлади, звуки кишечника, болі в животі, нудота. Якщо ці симптоми стають інтенсивними, необхідно вживати продукт повільніше, таким чином симптоми зменшуються. Рідко можуть виникати реакції гіперчутливості та алергічні реакції (шкірний висип і кропив'янка). При виникненні будь-яких побічних ефектів слід повідомити лікаря або фармацевта.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** порошок Макрогола 3350 для приготування оральної суспензії 60 g (г); по 4 пакетики у коробці.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** Прострочений продукт повинен утилізуватися відповідно до правил управління відходами Local Entity Manager. Ні в якому разі не викидати продукт в навколишнє середовище.

Не є лікарським засобом. Без ГМО. Містить підсолоджувач.



Виробник та місце виробництва: S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia (S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy)

Уповноважений представник виробника в Україні:

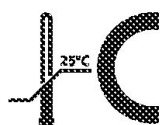
ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

пр. Соборності 7-А, офіс 514.

м. Київ, 02160, Україна

тел. 044 353-03-92

[www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)



Medical device



UA.TR.098

Дата останнього перегляду інструкції: версія 04 від грудня 2020.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, **Місце виробництва:** С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy; С.I.I.T С.р.л, Віа Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 29.08.2024 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Підписано:** м. Київ, 29.08.2024 р.

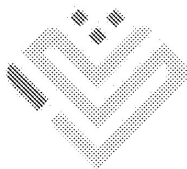
**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

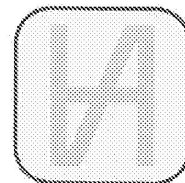


**Н.М. Левицька**





Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: C.I.I.T С.р.л, В'я Людовіко Аріосто 50/60, 20090, Треzzано сул Навільєс,  
Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Канова 12-18, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-18, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

C.I.I.T С.р.л, В'я Леонардо да Вінчі 263, 20090, Треzzано сул Навільєс, Італія

S.I.I.T S.r.l, Via Leonardo da Vinci 263, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. №0433-218:2023, від 29.08.2024 р. №0433-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

29.08.2024 р.\* № UA.TR.098.0433-23



Анулює ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 04.08.2023 р. у зв'язку з внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 04.08.2023 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

Сертифікат № 1\_2310298

Код: 06006922

Продукт: МАКРОЛАКС – 4 пакетики по 60 г / Україна

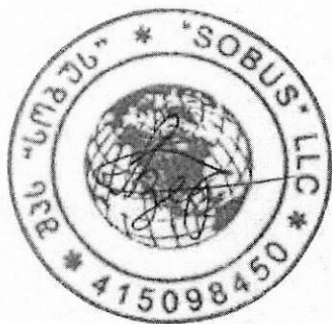
Серія: SX349

Термін  
придатності: 08/2026

| Випробування                                  | Результат         | Специфікація          |
|-----------------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Зовнішній вигляд<br><i>Візуальний тест</i>    | відповідає        | білий сипучий порошок |
| Середня вага<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>      | 62,587 г          | 56,255 – 65,377 г     |
| Однорідність маси<br><i>ЄФ, пот. редакція</i> | відповідає        | відповідає            |
| ТАМС<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>              | <10 КУО/г         | ≤ 1000 КУО/г          |
| ТУМС<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>              | <10 КУО/г         | ≤ 1000 КУО/г          |
| E.coli<br><i>ЄФ, пот. редакція</i>            | не виявлено в 1 г | не виявлено в 1 г     |

СХВАЛЕНО

Менеджер відділу якості  
(підпис) 25/09/2023  
(не розбірливо)



Стор. 1 з 1

Вх. акт Б 1323  
17.04.2024

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія / S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy, Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, / S.I.I.T S.r.l, тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793, [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 06.04.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** *сертифікат відповідності № UA.TR.098.0433-23 від 04.08.2023 р., чинний до 03.08.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 1**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 04.08.2023 р.

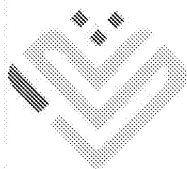
**Підписано:** м. Київ, 04.08.2023 р.

**Чинна до:** 03.08.2028 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

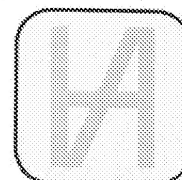


**Н.М. Левицька**



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 серпня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **S.I.I.T S.p.A.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy  
**S.I.I.T S.r.l.**,  
Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy

Місце виробництва: згідно Додатка

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«С.А.Ф. ФАРМА»**, пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 04.08.2023 р. № 0433-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

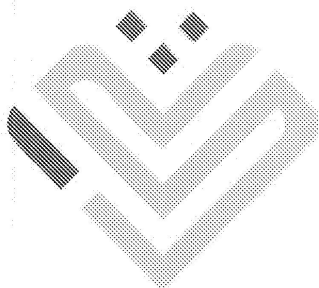
04.08.2023 р. № UA.TR.098.0433-23

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО







# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0433-23

від 04 серпня 2023 р.

UA.TR.098

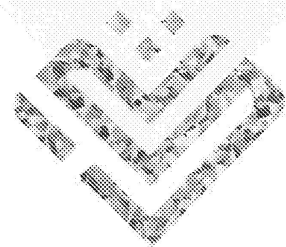
Місця виробництва:

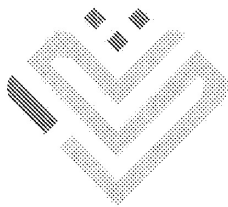
| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                           | Адреса виробництва англійською мовою                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 50-60, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 50-60, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |
| 2     | C.I.I.T С.р.л, Віа Канова 2-14, 20090 Треzzано сул Навільє, Італія             | S.I.I.T S.r.l, Via Canova 12-14, 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy            |
| 3     | C.I.I.T С.р.л, Віа Людовіко Аріосто 38-42, 20090, Треzzано сул Навільє, Італія | S.I.I.T S.r.l, Via Ludovico Ariosto 38-42, 20090, Trezzano sul Naviglio, Italy |

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



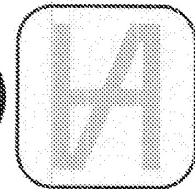
Інна ДЕМЧЕНКО





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DCTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 травня 2023 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)):

порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX)  
Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): C.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia  
S.I.I.T S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy

Місце (я) виробництва: C.I.I.T S.r.l / S.I.I.T S.r.l на виробничих потужностях згідно Додатка 1

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 14.05.2018 р. № 0178-218:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 05.02.2019 р. № 0178-254:2019, рішення щодо результатів сертифікації від 11.09.2020 р. № 0178-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Ресетрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

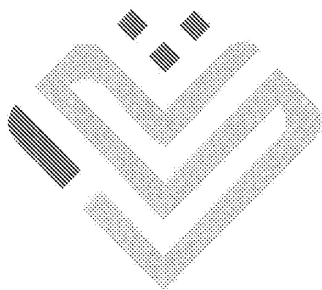
11.09.2020 р. № UA.TR.098.0178

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустановський



\*Виданий замість сертифіката відповідності, який втрачено або зник, з внесенням змін.  
Первинна оцінка відповідності – 14.05.2018 р.



# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0178-18  
від 11 вересня 2020 року\*

UA.TR.098

| № з/п | Адреса виробництва українською мовою                                        | Адреса виробництва англійською мовою                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | S.I.I.T. С.р.л, Via Ariosto 50/60, 20090, Треzzано суд Навільє (Мі), Італія | S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy |
| 2     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 2-18 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 2-18 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 3     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 9-11 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія        | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 9-11 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy        |
| 4     | S.I.I.T. С.р.л, Via Л. да Вінчі 263 - 20090 Треzzано суд Навільє, Італія    | S.I.I.T. S.r.l, Via L. da Vinci 263 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy    |
| 5     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 5-7 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія         | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 5-7 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy         |
| 6     | S.I.I.T. С.р.л, Via Канова 19 – 20090 Треzzано суд Навільє, Італія          | S.I.I.T. S.r.l, Via Canova 19 – 20090 Trezzano sul Naviglio, Italy          |

Керівник ООВ ТОВ «УНІМСН»



С.С. Кустовський

\* На заміну Додатку 1 до сертифіката відповідності, виданого від 05.02.2019 р. у зв'язку із внесенням змін

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,**  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), Місце виробництва: С.I.I.T С.р.л, Via Ariosto, 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy), (тел. +39 02 4843521, Fax +39 02 48401793) [www.siitgroup.com](http://www.siitgroup.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 05.03.2018р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна тел. 044 353-03-92. Тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua),

**підтверджує, що медичний виріб: порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами МАКРОЛАКС (MACROLAX),**

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0178-18 від 11.09.2020 р., чинний до 13.05.2023 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**ВЕРСІЯ № 2**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 11.09.2020 р.

**Підписано:** м. Київ, 11.09.2020 р.

**Чинна до:** 13.05.2023 р.

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**

**Н.М. Левицька**





*Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!*

## **МАКРОЛАКС (MACROLAX)**

**Порошки для оральної суспензії з поліетиленгліколем та мінералами**

### **Медичний виріб**

### **Інструкція для застосування**

*Для ефективного очищення кишечника перед ендоскопічним, рентгенологічним або абдомінальним ультразвуковим дослідженням*

**СКЛАД:** 1 пакетик містить Макрогола 3350 – 60 g (г) (98,658%)

Допоміжні речовини: діоксид кремнію 0,684 g (г) (1,125%), апельсиновий ароматизатор 0,864 g (г) (0,142%), сахарин Натрію 0,456 g (г) (0,075%).

### **МЕХАНІЗМ ДІЇ:**

МАКРОЛАКС містить Макрогол 3350, інертна речовина, яка не адсорбується в кишечнику, не подразнює слизову оболонку, не ферментується і виводиться з травного тракту без змін. Завдяки утворенню водневих зв'язків з молекулами води Макролак утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечника, що призводить до розм'якшення фекальної маси і природної стимуляції перистальтики. Препарат не всмоктується і не метаболізується, повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом в незміненому вигляді.

### **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

МАКРОЛАКС призначений для очищення кишечника перед:

- ендоскопічним та рентгенологічним дослідженнями;
- абдомінальним ультразвуковим дослідженням;
- хірургічними втручаннями на кишечнику.
- 

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

МАКРОЛАКС не застосовується у разі гіперчутливості до складових продукту, зневодненні організму, тяжкої серцевої недостатності, інсталяційному стенозі або оклюзії, динамічному ілеусі, гострому або тяжкому коліті, мегаколоні, перфорації кишечника, шлунковому застої, кишкової непрохідності, запальних захворюваннях кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), пацієнтам з вагою менше 20 kg (кг) або молодше 2-х років.

### **ВЗАЄМОДІЯ з іншими лікарськими засобами:**

МАКРОЛАКС прискорює транзит калових мас в кишечнику і може впливати на всмоктування пероральних препаратів, вжитих одночасно. Після прийому інших пероральних препаратів слід почекати не менше 2 годин, перш ніж вживати МАКРОЛАКС. У разі лікування антикоагулянтами, антиагрегантами або препаратами для лікування діабету, слід проконсультуватися з лікарем або лікарем-ендоскопістом для можливої зміни дозування.

### **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Для повного очищення кишечника для негайного приготування пероральної суспензії вміст 2-х саше слід висипати в 1 L (л) води, добре струсити, щоб вийшов гомогенний розчин. Препарат слід пити протягом 1-2 годин, випиваючи по 250 ml (мл) кожні 10-15 хвилин, поки не закінчиться перший літр. Додатково випити 500 ml (мл) води (півлітра), щоб отримати в цілому 1,5 L (л) (1 літр препарату і 500 ml (мл) води).

Приблизно через 1 годину повторити приготування з іншими 2-ма саше в 1 L (л) води і потім, як описано вище, ще 500 ml (мл) води (1 L (л) препарату і 500 ml (мл) води). Загальний обсяг рідини повинен складати 3 літри.

Після першого літра почнеться перистальтика кишечника і стимуляція евакуації. Поступово стілець буде рідкішим до тих пір, поки не відбудеться викид прозорої рідини без фекального залишку. Це означає, що очищення було виконано правильно і кишечник готовий до проведення обстеження. Застосування засобу зазвичай не супроводжується абдомінальним дискомфортом і болем.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**

Пероральна суспензія повинна бути приготовлена безпосередньо перед використанням. Якщо вона не вживається протягом вказаного часу, розчин повинен зберігатися в холодильнику і використовуватися протягом 24 годин після його приготування. Не слід додавати будь-які інші інгредієнти в готовий розчин.

При вагітності і грудному вигодовуванні немає досвіду застосування МАКРОЛАКС, тому використання можливо тільки після консультації лікаря.

#### **ПОБІЧНІ ДІЇ:**

Перед дефекацією можуть виникати шлунково-кишкові розлади, звуки кишечника, болі в животі, нудота. Якщо ці симптоми стають інтенсивними, необхідно вживати продукт повільніше, таким чином симптоми зменшуються. Рідко можуть виникати реакції гіперчутливості та алергічні реакції (шкірний висип і кропив'янка). При виникненні будь-яких побічних ефектів слід повідомити лікаря або фармацевта.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** порошок Макрогола 3350 для приготування оральної суспензії 60 g (г); по 4 пакетики у коробці.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** Прострочений продукт повинен утилізуватися відповідно до правил управління відходами Local Entity Manager. Ні в якому разі не викидати продукт в навколишнє середовище.

Не є лікарським засобом. Без ГМО. Містить підсолоджувач.



Виробник та місце виробництва: S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italia (S.I.I.T. S.r.l, Via Ariosto 50/60, 20090, Trezzano sul Naviglio (Mi), Italy)

Уповноважений представник виробника в Україні:

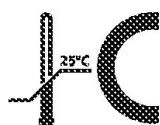
ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

пр. Соборності 7-А, офіс 514.

м. Київ, 02160, Україна

тел. 044 353-03-92

[www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)



Medical device



UA.TR.098

Дата останнього перегляду інструкції: версія 04 від грудня 2020.