

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1916

Віта-Пос®, мазь очна

Номер серії: 302404

Дата виробництва: 02.11.2021

Термін придатності: 11/2024

Розмір серії: 21250 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Візуальний	Однорідна мазь жовтувато-білого кольору	Відповідає
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.8	100-200 мПа с	165 мПа с
Металеві частки	USP	В 1 тубі міститься не більше 8 часток розміром 50 мкм або більше; В 10 тубах міститься не більше 50 часток розміром 50 мкм або більше	Відповідає
Маса наповнення	Зважування	Не менше 5,0 г	5,2 г
Ідентифікація ретинолу пальмітату (вітамін А)	Ph.Eur. 2.2.29	Rt відповідає	Відповідає
Вміст ретинолу пальмітату (вітамін А)	Ph.Eur. 2.2.29	250 – 350 МО/г	263 МО/г
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

Дата аналізу 14.12.2021

Серія нерозфасованого продукту (in bulk): Bulk 224112

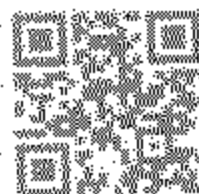
Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 17/12/2021



Вас. ан. № 1623 від 31.03.2022



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

**Виробник:** URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

**Юридична адреса:** Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

**Виробничі площадки:** URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ «Сона-Фармаксіо»  
03680, вул. Миколи Гринченка 4, м. Київ, Україна

**Вироби:** VITA-ПОС<sup>®</sup>, очна мазь / VITA-POS<sup>®</sup>, eye ointment,  
ПАРІН-ПОС<sup>®</sup>, очна мазь для догляду та зволоження рогівки та кон'юнктиви при подразненні очей. / PARIN-POS<sup>®</sup>, eye care ointment to be used for moisturization and care of cornea and conjunctiva in irritated eyes.

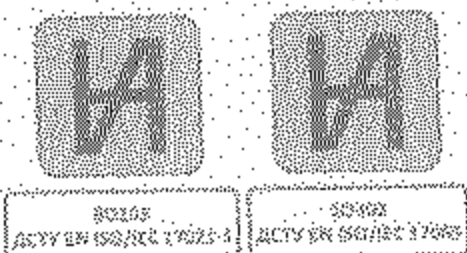
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно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

Підстава для видачі:  
Акт експертизи документації № PR.1280/3-20 від 23.04.2020;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.1280/4-20 від 27.04.2020.

Сертифікат № PR.912-20  
Дійсний до «01» вересня 2022 р.  
Виданий № 1 від «27» квітня 2020 р.  
Вперше видано 27.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



Сторінка



U/MD/11/01.02.2021

м. Київ, Україна

Version 1.0

SONA-PHARMEXIM LLC  
Mykola Grinchenka Str. 4  
03680 Kyiv  
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»  
Вул. Миколи Грінченка 4  
03680 Київ  
Україна

### DECLARATION OF CONFORMITY

### ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **Vita-POS®**, eye ointment, 5 g, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KMU Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **Vita-POS®** was performed according to the annex 3 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the **Certificate of Conformity № PR.912-20** dated **27.04.2020** which is valid till **01.09.2022**.

Цим документом ми декларуємо, що продукт **Віта-ПОС®**, мазь очна, по 5 г, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **Віта-ПОС®** була проведена згідно з додатком 3 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності № PR.912-20 від 27.04.2020 р. терміном дії до 01.09.2022 р.

The assessment has been done according to the annex 3 of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно додатку 3 ТР щодо медичних виробів.

**Sona-Pharmexim LLC**, located at the address Mykola Grinchenka Str. 4, 03680 Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **Vita-POS®** on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

Уповноваженим відповідальним за виведення в обіг продукту **Віта-ПОС®** в Україні встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія **ТОВ «Сона-Фармексім»**, розташована за адресою вул. Миколи Грінченка 4, 03680 Київ, Україна.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class IIb device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводиться в обіг і класифікується за класом IIb згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.



This declaration, which is valid till 01.09.2022, covers the product Vita-POS®, eye ointment, 5 g, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 35  
66129 Saarbrücken  
Germany

Date:

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of  
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Director of Sona-Pharmexim LLC  
O.F. Fedorenko

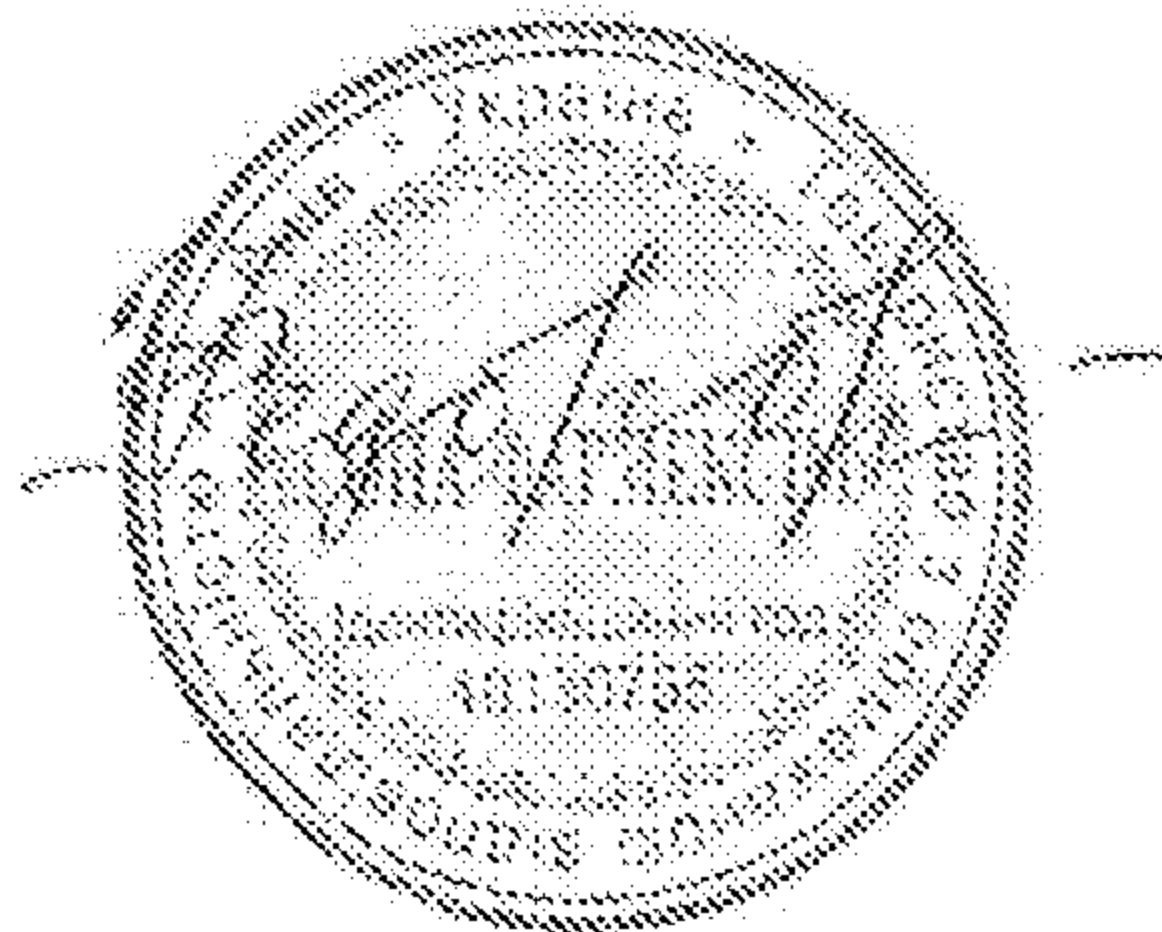
Ця декларація, яка діє до 01.09.2022 р., охоплює продукт Vita-POS®, мазь очна, по 5 г, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

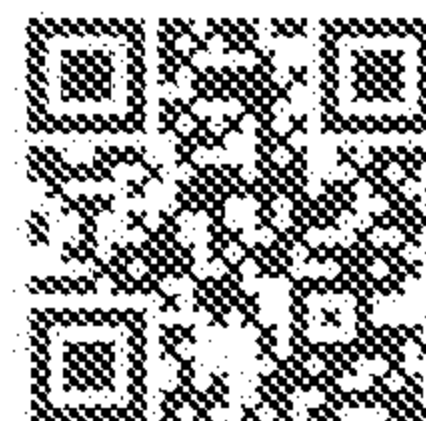
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ  
Індустріештрассе 35  
66129 Саарбрюкен  
Німеччина

Дата: 01.02.2021

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ,  
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»  
О.Ф. Федоренко





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

**Виробник:** URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арнайміттель ГмбХ

**Юридична адреса:** Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

**Виробничі площадки:** URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арнайміттель ГмбХ  
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ «Сона-Фармаксім»  
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

**Вироби:** Vita-POS<sup>®</sup>, очна мазь / Vita-POS<sup>®</sup>, eye ointment,  
PARIN-POS<sup>®</sup>, очна мазь для догляду та зволоження рогівки та кон'юнктиви при подразненні очей / PARIN-POS<sup>®</sup>, eye care ointment to be used for moisturization and care of cornea and conjunctiva in irritated eyes.

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

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1280/3-20 від 23.04.2020;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.1280/4-20 від 27.04.2020.

Сертифікат № PR.912-20  
Дійсний до «01» вересня 2022 р.  
Видання № 1 від «27» квітня 2020 р.  
Вперше видано 27.04.2020.

