

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

86

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1914

ПАРИН-ПОС®, мазь очна

Номер серії: 301366

Дата виробництва: 08.05.2021

Термін придатності: 05/2024

Розмір серії: 8480 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Візуальний	Однорідна мазь жовтувато-білого кольору	Відповідає
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.9	100-200 мПа с	143 мПа с
Розмір часток	Ph.Eur. «Semi-solid eye preparations»	Відповідає Ph.Eur.	Відповідає
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	5,1 г
Ідентифікація гепарину натрію	Ph.Eur. 2.2.27	Rt відповідає	Відповідає
Вміст гепарину натрію	Ph.Eur. 2.7.5	1170– 1430 МО/г	1254 МО/г
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

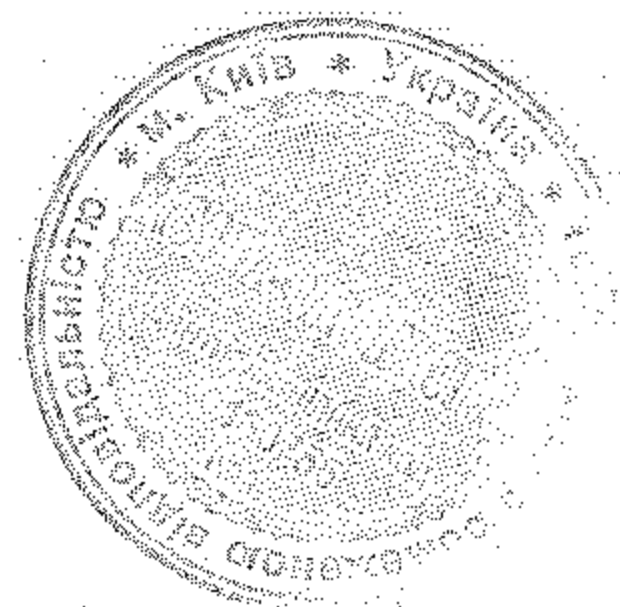
Дата аналізу 17.09.2021

Серія нерозфасованого продукту (in bulk): Bulk 223429

Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 21/09/2021



Вх. ак. № 1914 від 31.01.22 *zh*

U/MD/12/01.02.2021

м. Київ, Україна

Version 1.0

SONA-PHARMEXIM LLC
Mykoly 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 **PARIN-POS®**, eye care ointment to be used for moisturization and care of cornea and conjunctiva in irritated eyes, 5 g, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KМУ Resolution No. 753 on 02.10.2013 (hereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **PARIN-POS®** was performed according to the annex 3 taking into consideration pp. 8 - 11 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 and the Certificate of Design Examination № PR.911-20 dated 27.04.2020 which is valid till 01.09.2022.

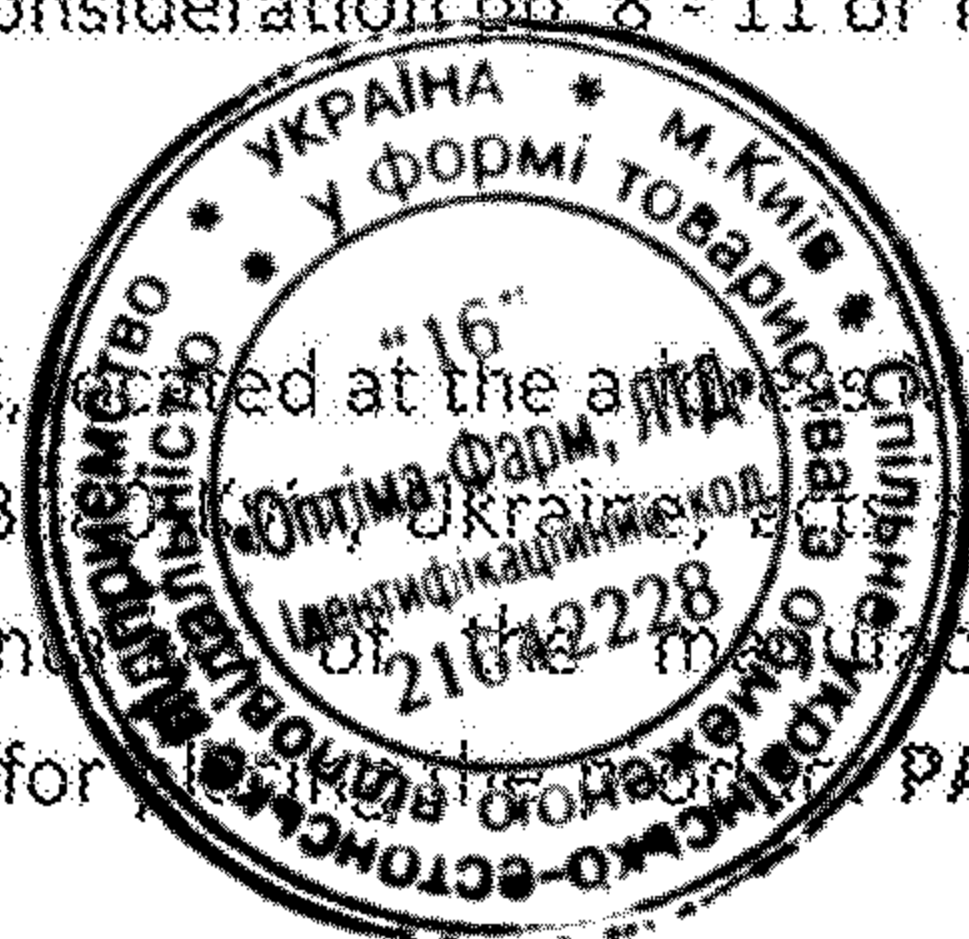
Цим документом ми декларуємо, що продукт **ПАРИН-ПОС®**, очна мазь для догляду та зволоження рогівки та кон'юнктиви при подразненні очей, по 5 г, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ПАРИН-ПОС®** була проведена згідно з додатком 3 з урахуванням п. 8 - 11 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. та сертифікату перевірки проекту № PR.911-20 від 27.04.2020 р. терміном дії до 01.09.2022 р.

The assessment has been done according to the annex 3 taking into consideration pp. 8 - 11 of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно додатком 3 з урахуванням п. 8 - 11 ТР щодо медичних виробів.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address Mykoly Grinchenka Str. 4, 03680 Kyiv, Ukraine, is the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for the product **PARIN-**

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ПАРИН-ПОС®** в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія ТОВ «Сона-Фармексім»,



POS® on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

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

This declaration, which is valid till 01.09.2022, covers the product **PARIN-POS®**, eye care ointment to be used for moisturization and care of cornea and conjunctiva in irritated eyes, 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

розташована за адресою вул. Миколи Грінченка 4, 03680 Київ, Україна.

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

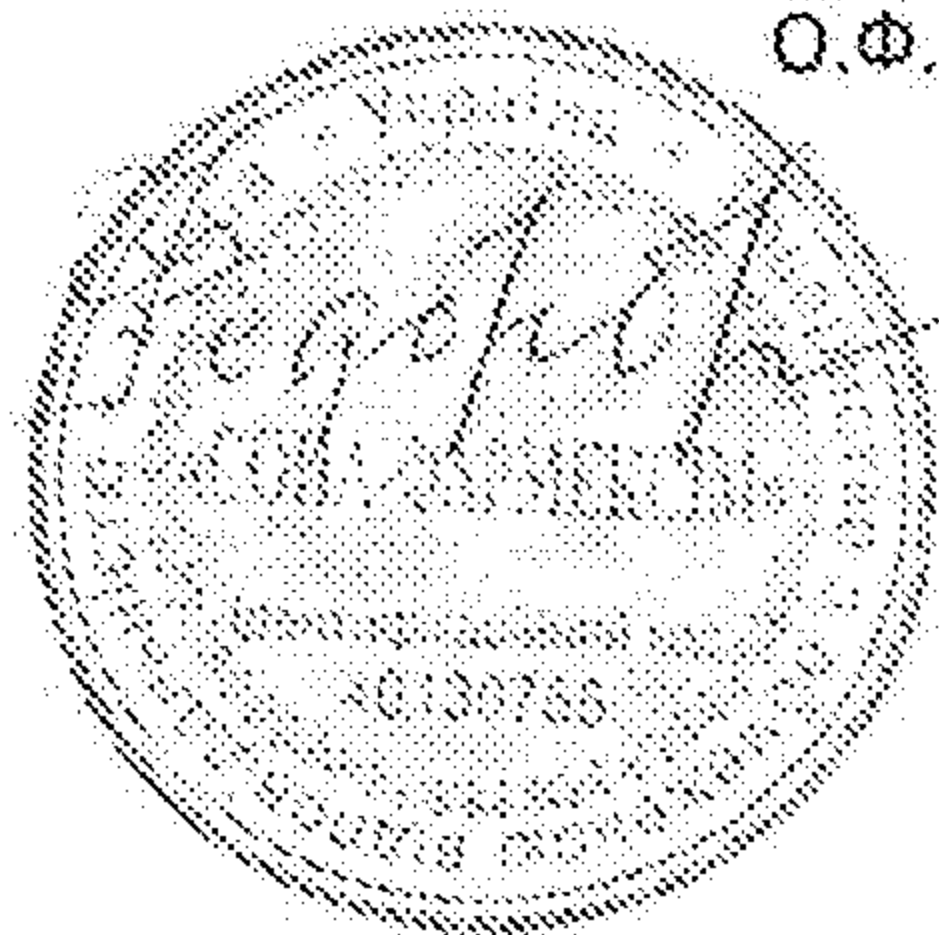
Ця декларація, яка діє до 01.09.2022, охоплює продукт **ПАРИН-ПОС®**, очна мазь для догляду та зволоження рогівки та кон'юнктиви при подразненні очей, по 5 г, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

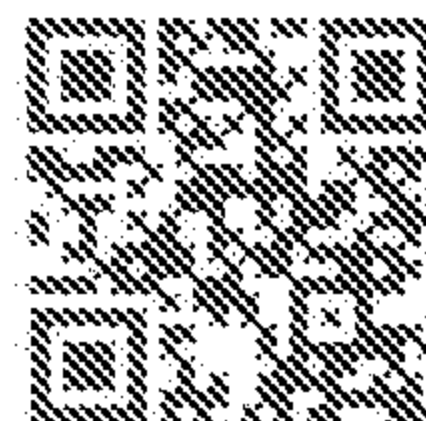
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Індустріештрассе 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

Дата: 01.07.2021

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 Арцайміттель ГмбХ

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

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

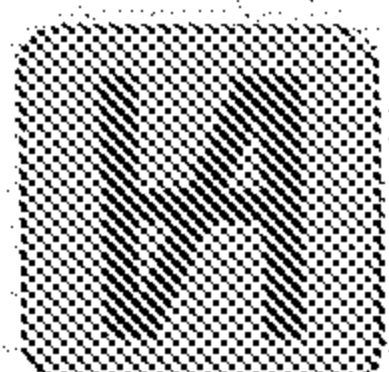
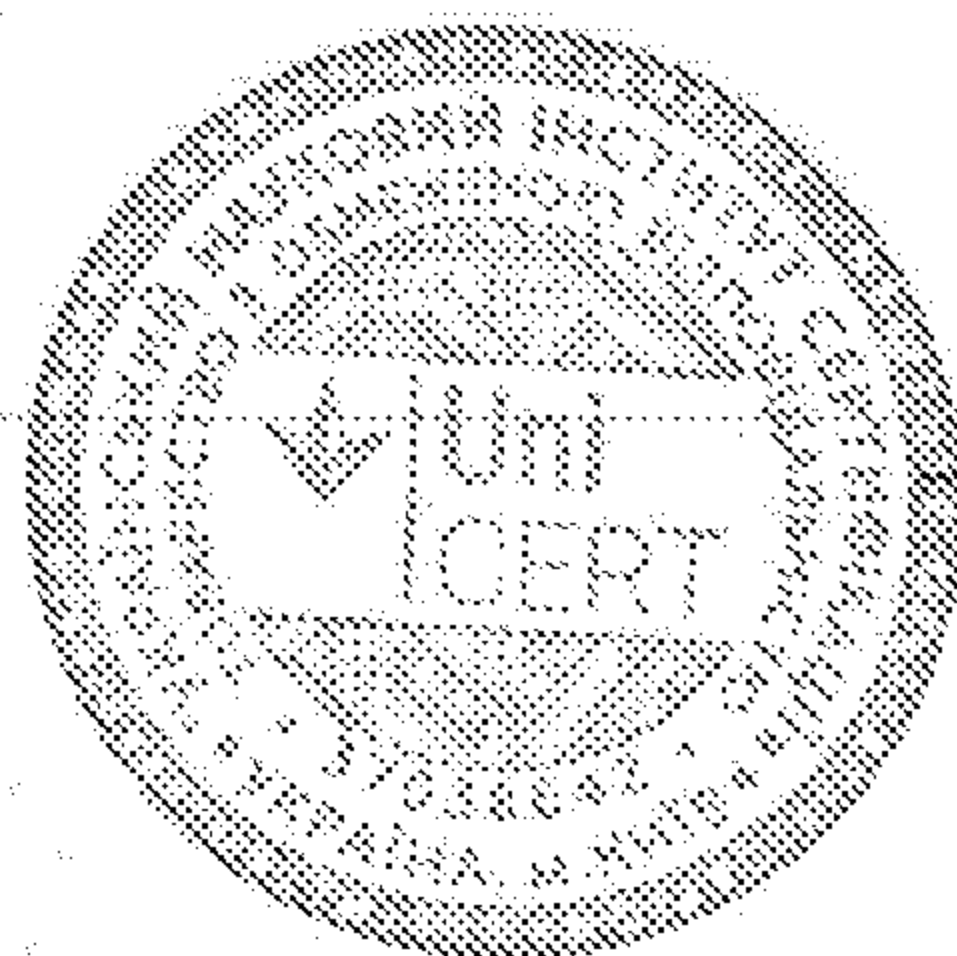
Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармаксім»
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

Вироби: Віта-ПОС[®], очна мазь / Vita-POS[®], eye ointment,
ПАРІН-ПОС[®], очна мазь для догляду та зволоження рогівки та кон'юнктиви при подразненні очей / PARIN-POS[®], 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 являючих 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.

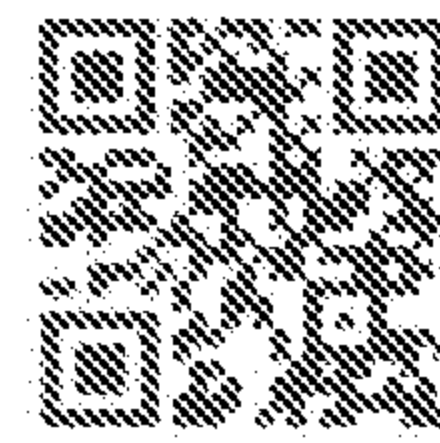
Сертифікат № PR.912-20
Дійсний до «01» вересня 2022 р.
Видання № 1 від «27» квітня 2020 р.
Вперше видано 27.04.2020.



20193
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



16302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатка 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 Arzneimittel GmbH

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

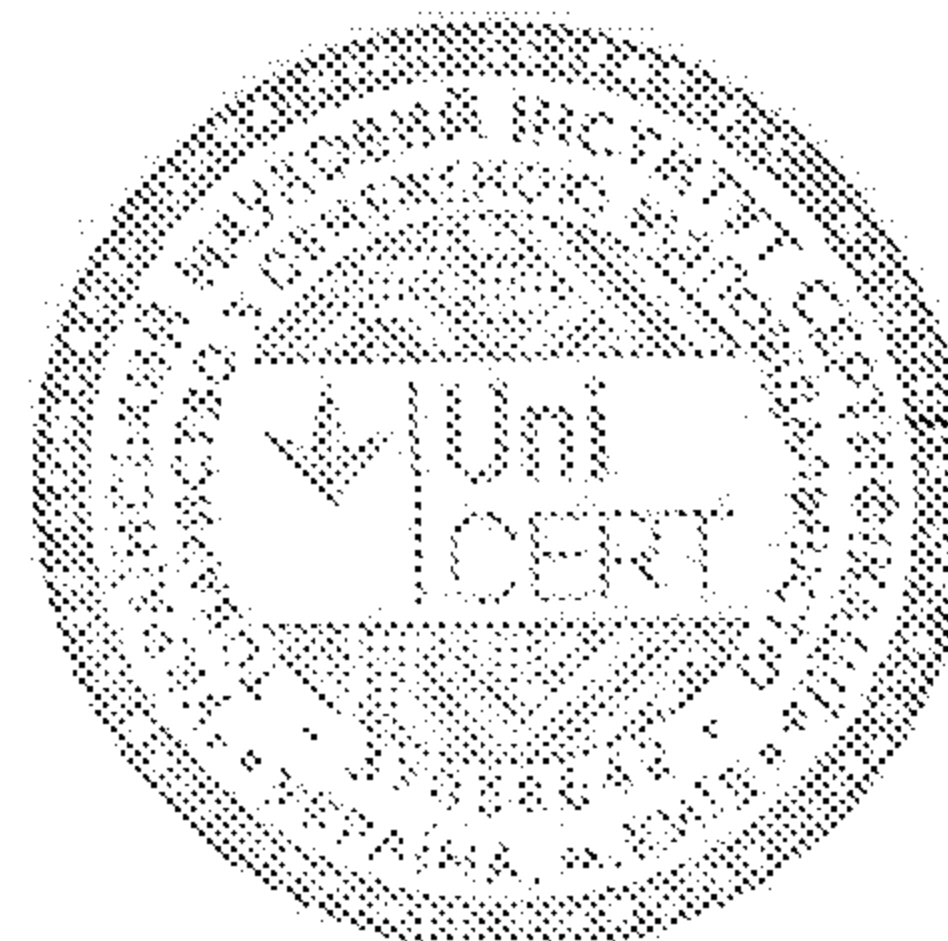
Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

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

Орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проект зазначеного виробу відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Штабета для видачі:
Акт експертизи документації № PR.1279/3-20 від 23.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1279/4-20 від 27.04.2020.

Сертифікат № PR.911-20
Дійсний до «01» вересня 2022 р.
Видання № 1 від «27» квітня 2020 р.
Вперше видано 27.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

