

Декларація про відповідність № 1
Declaration of conformity No. 1

Загальна назва медичного виробу:
Common name of medical device:

МАРІДОЗА™ КІДС спрей назальний ізотонічний з морською водою
Maridoza™ KIDS nasal isotonic spray with sea water

МАРІДОЗА™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою
Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water

Ісландіка™ сироп з ісландським мохом
Islandika™ syrop with Iceland moss

Перелік виробів:
List of products:

МАРІДОЗА™ КІДС спрей назальний ізотонічний з морською водою 100 мл
Maridoza™ KIDS nasal isotonic spray with sea water 100 ml

МАРІДОЗА™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 100 мл
Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 100 ml

МАРІДОЗА™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 150 мл
Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 150 ml

Ісландіка™ сироп з ісландським мохом 125 мл
Islandika™ syrop with Iceland moss 125 ml

Виробник:
Manufacturer:

Гофарм Сп. з о.о. Сп. к.
Вулиця Гурникув, 21/26, 30-819 Краків, Польща
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.
Górników street 21/26, 30 – 819 Kraków, Poland

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

АТ «ВІТАМІНИ», Україна, 20300,
Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31
Тел. +38 (04744) 4-67-60, e-mail: office@vitaminy.com.ua
JSC «VITAMINY», Ukraine, 20300, Cherkasy region, Uman, Uspenska street 31
Tel. +38 (04744) 4-67-60, e-mail: office@vitaminy.com.ua

Класифікація:
Classification:

Па відповідно до пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Pa according to point 13 Annex 2 Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 75



ul. Górników 21/26, 30-819



+48 600 474 516
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 + Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Annex 6 and Annex 8 Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

№PR.378-21

Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:

До 18 серпня 2026 р.
August 18, 2026

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:

UA.TR.120 Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
UA.TR.120 IMPROVE MEDICAL LLC

Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце
видачі:
Place of issue: **Краків/Kraków**

Дата підпису:
Date of signing **19.08.2011**

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Name/ПІБ: Monika Sitko
Title/Посада: Proxy

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Name/ПІБ: Małgorzata Kmicik
Title/Посада: President of the Management Board



GOFARM

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
Ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków
Tel. 600 474 516, 666 854 516, www.gofarm.pl
NIP 679 299 44 78, REGON 120829004
KRS 0000541083



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+48 600 474 516
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

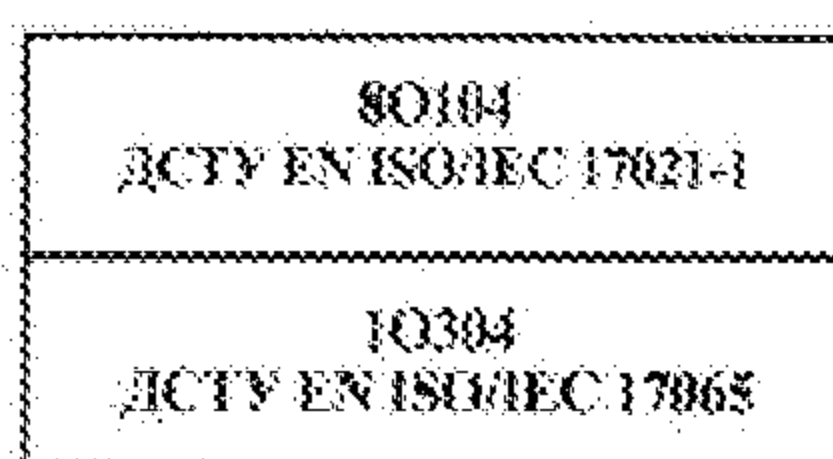
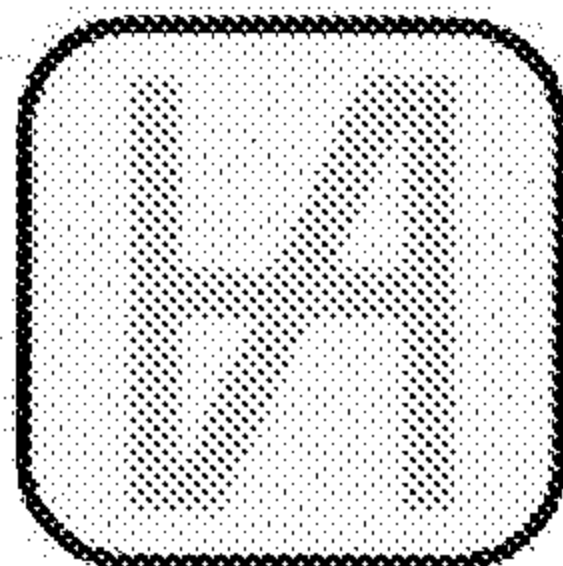
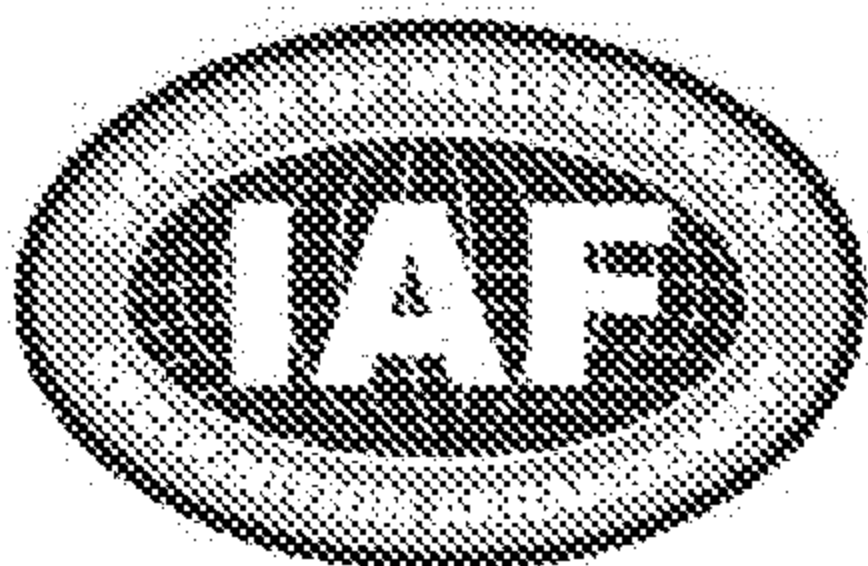
Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (ТР))

Виробник: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.
Górników street 21/26, 30-819 Kraków,
Poland
Гофарм Сп. з о.о. Сп. к.
Вулиця Гурникув, 21/26, 30-819 Краків, Польща

Уповноважений представник: АТ «ВІТАМІНИ»
20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31, Україна

Вироби: МАРІДОЗА™ КІДС спрей назальний ізотонічний з морською водою 100 мл
МАРІДОЗА™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 100 мл
МАРІДОЗА™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 150 мл
Ісландіка™ сироп з ісландським мохом 125 мл

Maridoza™ KIDS nasal isotonic spray with sea water 100 ml
Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 100 ml
Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 150 ml
Islandika™ syrop with Iceland moss 125 ml



Клас ризику: ІІа

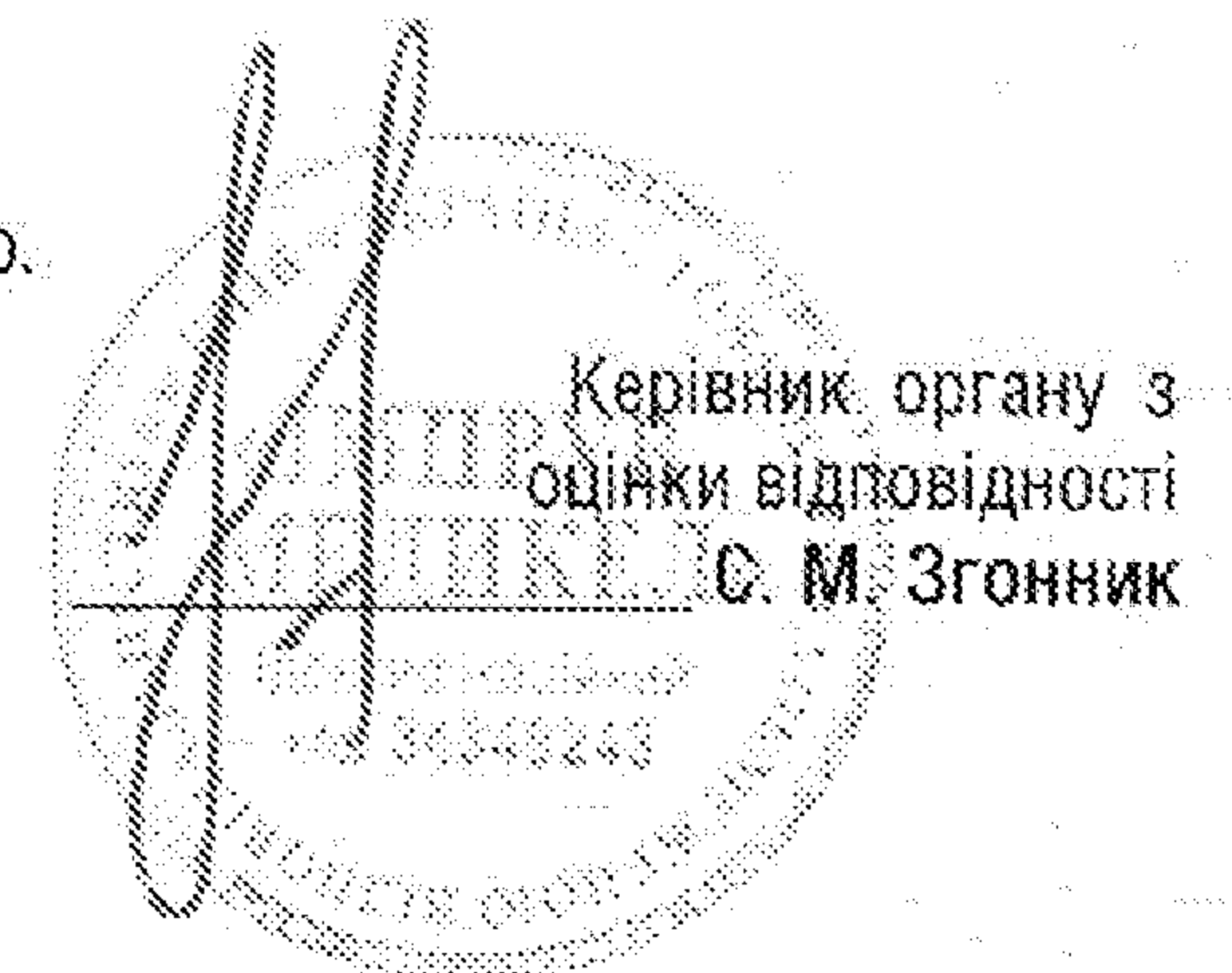
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-6 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.539/6-21 від 17.08.2021;
Рішення № PR.539/7-21 від 19.08.2021;

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Сертифікат № PR.378-21
Сертифіковано з 19 серпня 2021 р.
Дійсний до 18 серпня 2026 р.
Ідентифікаційний код: 16. Дата реєстрації 19 серпня 2021 р.