



ul. Górników 21/26
30-819 Kraków



office@gofarm.pl

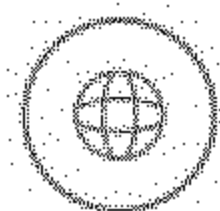


+48 600 474 516
+48 666 854 516



Biuro:

Wilga Business Center
ul. Stefana Korbońskiego 12
30-443 Kraków



www.gofarm.pl



NIP: 679 299 44 78



KRS: 00005410083



Декларація відповідності

Компанія: ГОФАРМ Компанія з обмеженою відповідальністю Компанія з обмеженим партнерством

Компанія: вул. Горняків 21/26, 30-819 Краків

має сертифікати системи менеджменту: ISO 9001 номер J-2665/3/2020 та ISO 13485 номер M-54/03/2020

заявляє з повною відповідальністю, що наш продукт серії:

МАРІДОЗАТМ КІДС спрей назальний ізотонічний з морською водою
(Maridoza™ KIDS nasal isotonic spray with sea water)
серії .: MKIS0122

відповідає вимогам Закону про медичні вироби від 20 травня 2010 р. та відповідних нормативних актів Міністра охорони Здоров'я, який імплементує Директиву про медичні вироби 93/42 / ЄЕС до польського законодавства. Продукт було класифіковано до класу ІІа згідно з правилом 5.

Виріб відповідає вимогам наступних гармонізованих та інших застосованих стандартів:

PN-EN ISO 15223-1: 2017-02 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.
Частина 1. Загальні вимоги.





ul. Górników 21/26
30-819 Kraków



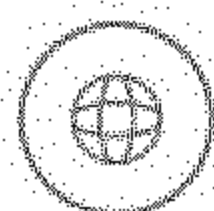
office@gofarm.pl



+48 600 474 516
+48 666 854 516



Biuro:
Wilga Business Center
ul. Stefana Korbońskiego 12
30-443 Kraków



www.gofarm.pl



NIP 679 299 44 78



KRS: 00005410083

PN-EN 1041 + A1: 2013-12 Інформація, яка надається виробником разом із медичним виробом.

PN-EN ISO 10993-1: 2010 Біологічна оцінка медичних виробів.
Частина 1: Оцінка та дослідження в процесі управління ризиками.

PN-EN ISO 10993-5: 2009 Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 5:
Дослідження цитотоксичності in vitro.

PN-EN ISO 10993-10: 2015-02 Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 10:
Дослідження подразнення та сенсibiliзації шкіри.

Фармакопея Польщі XII / Європейська Фармакопея 10: 5.1.4 Мікробіологічна якість нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій фармацевтичного призначення - нанесення на слизову оболонку порожнини носа.

Для оцінки відповідності медичного виробу використовувались наступні гармонізовані та інші стандарти:

PN-EN ISO 13485: 2016-04 Медичні вироби - Система управління якістю.

PN-EN ISO 14971: 2012 Медичні вироби Застосування управління ризиками до медичних виробів.

Виріб класифіковано відповідно до номенклатури GMDN під номером: 56700
«Фізіологічний розчин для промивання носа».





ul. Górników 21/26
30-819 Kraków



office@gofarm.pl

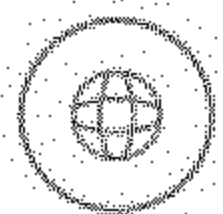


+48 600 474 516
+48 666 854 516



Biurowo:

Wilga Business Center
ul. Stefana Korbońskiego 12
30-443 Kraków



www.gofarm.pl



NIP 679 299 44 78



KRS: 00005410083

Назва, адреса та номер уповноваженого органу:

Польський центр випробувань і сертифікації С.А., вул. Путавська 469, 02-844 Варшава, 1434.

Компанія засвідчує, що дотримується процедури оцінки відповідності, описаної в розпорядженні Міністра охорони здоров'я від 17 лютого 2016 р. про основні вимоги та процедури оцінки відповідності медичних виробів, абзац 4 пункт 3 та додатки 5 і 7 до вищезазначеного Регламенту.

Сертифікат аналізу готової продукції № 021/2022 є Додатком 1 до цього документу.

Підписано на: 22.02.2022

Місце: Краків

Особа, яка представляє компанію: Джоанна Старжик

Підпис:

Посвідчення підписаного
невідомо

Документ підписаний
Джоанною Старжик; Gofarm Sp.
z o. o. Sp. k. Дата: 22.02.2022 р
12:08:49 CET



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Процес забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08.10.2013 №753 (ІР))

Виробник:	Bofara Sp. z o.o. Sp. k. Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Polska
Головний офіс:	Торфарм Сп. з о.о. Сп. к. Бульвар Гурників, 21/26, 30-819 Краків, Польща
Уповноважений представник:	АТ «ВІТАМІНИ» 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31, Україна
Вироби:	MARIDAZA™ RIDS спрей назальний ізотонічний з морською водою 100 мл MARIDAZA™ INTENSIVE спрей назальний гіпертонічний з морською водою 100 мл MARIDAZA™ INTENSIVE спрей назальний гіпертонічний з морською водою 150 мл Islandika™ сироп з ісландським мохом 125 мл

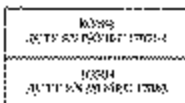
Maridaza™ RIDS nasal isotonic spray with sea water 100 ml
Maridaza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 100 ml
Maridaza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 150 ml
Islandika™ syrup with Iceland moss 125 ml

Клас ризику: На

Призначений орган з певної відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКАЛ» (ідентифікаційний номер №04.178.120) підтверджує, що зазначені виробники запровадили систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-6 Додатка Б ІР та яка є обов'язковою вимогою наглядних органів згідно пунктів 6-11 Додатка Б ІР.

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

Сертифікат № PR.378-21
Сертифіковано з 19 серпня 2021 р.
Дійсний до 18 серпня 2026 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 19 серпня 2021 р.



ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

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

Місцезнаходження ДОВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, офіс 110

Логотип компанії Гофарм Медичні вироби	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№: 021/2022
	Форма № F-SZJ-SOP-16-02	№ версії: 3	Діє з: 01.04.2019	Дата дослідження: 21.02.2022

ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Марідоза™ КІДС спрей назальний ізотонічний з морською водою, 100 мл	Номер партії: MKIS0122
	Розмір партії: 52 066 одиниць x 100 мл
	Термін придатності: 2025-02
	Дата виробництва: 2022-02

Відповідно до специфікації SPG No. 024/WM версія 02 від 05.10.2021

Вид дослідження	Вимоги	Результат
Форма, колір, запах	Прозорий розчин без кольору та запаху, без механічних забруднень	Прозорий розчин без кольору та запаху, без механічних забруднень
pH при темп. 20° C	6,0 – 8,5	7,4
Густина d ₂₀ [г/мл]	1,00 – 1,04	1,01 г/мл
Тиск при темп. 20° C	5,5 – 7,0 бар	6,3 бар
Здатність випорожнення	> 90 %	98 %
ТАМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ² КУО/г або мл	< 1 КУО/мл
ТУМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ¹ КУО/г або мл	< 1 КУО/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Немає в 1 г або 1 мл	Немає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Немає в 1 г або 1 мл	Немає
Вміст в упаковці [мл]	Не менше 100 мл	100 мл
Вміст хлоридів [мг/л]	5,200 – 5,800	5,517 мг/л

Виріб виготовлено відповідно до вимог Належної виробничої практики та відповідає вимогам медичних виробів.

Предикат: Партія була авторизована / не-авторизована* на основі сертифікатів аналізу №. 001/2022 від 21.02.2022 та перевірки упаковки та правильності наддруку



ГОФАРМ
22.02.2022 (підпис)
Дата Підпис



Вх. акт 0238 Виг 22.04.22

Г.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Цей документ є підтвердженням того, що продукція відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015, який є міжнародним стандартом якості. Він є обов'язковим для всіх виробників продукції, яка підпадає під дію цього стандарту.

Виробник:	Універс. № 2 п.п. № 3 С/Вироб. ст. № 21/05, 30-014 Львівська Регіон
Учасником/власником підприємства:	ЛТ «ІМПРОМЕДІКАЛ» 75000, Львівська обл., м. Львів, вул. Українська, 31, Україна
Сертифікація:	МАРКЕТИНГ® МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп
Клас продукції:	МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп МАРКЕТИНГ® МІСД МІСД через незалежний сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп

Клас продукції: **ІІІ**

Сертифікований через **ІІІ** сертифікований сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп. Це означає, що продукція відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015, який є міжнародним стандартом якості. Він є обов'язковим для всіх виробників продукції, яка підпадає під дію цього стандарту.

Відомості про сертифікацію:
 Сайт: www.pri.com.ua
 Контактний телефон: +380 32 222 2222

Сертифікат № PR 078-21
 Сертифікований з 15 березня 2021 р.
 Дієвий до 15 березня 2026 р.
 Вартість № 1, дата реєстрації 15 березня 2021 р.

(Підпис)
 Підписаний, сертифікований з миттєвим ефектом 100 мп.
 М. І. Іванович

ТОВ «ІМПРОМЕДІКАЛ»

Міжнародна компанія
 зареєстрована в Україні, 01042, м. Київ,
 бульвар М. Ужгородської, 1/27.
 Мобільний 506-4

Міжнародна компанія ISO
 Україна, 01112, м. Київ,
 вул. Гоголя, Б-А, офіс 210

