

21

Логотип компанії Гофарм Медичні вироби	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№.: 058/2022
	Форма № F-SZJ-SOP-16-02	№ версії: 3	Діє з: 01.04.2019	Дата дослідження: 23.02.2022, 12.04.2022, 06.05.2022

ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Марідоза™ БЕБІ НЕБУАИ, назальні краплі ізотонічні у ампулах, 5 мл, №15	Номер партії: B011L
	Розмір партії: 51 026 одиниць коробок (3 x 5 ампул по 5 мл)
	Термін придатності: 2025-02
	Дата виробництва: 2022-02

Відповідно до специфікації SPG No. 027/WM версія 02 від 09.11.2021

Вид дослідження	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд ампули	Чистий, нормальний, без пошкоджень та протікань	Відповідає
Форма, колір	Прозорий безбарвний розчин без видимих частинок.	Відповідає
Вміст в одиниці ампули [мл]	4,50 – 5,50	5,04 мл
pH	5,0 – 7,0	5,52
Вміст NaCl	0,81 – 0,99 %	0,935 %
ТАМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ² КУО/г або мл	Відповідає
ТУМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ¹ КУО/г або мл	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	Немає в 1 г або 1 мл	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Немає в 1 г або 1 мл	Відповідає

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

Предикат: Партія була авторизована / не авторизована* на підставі сертифікату аналізу від 23.02.2022, сертифікату аналізу № J-LAB/A/01/02/2022 від 12.04.2022, довідка про аналіз № 1/05/22 від 06.05.2022 та та перевірки упаковки та правильності наддруку.

В.О.М.В.Л.
24.04.23



ГОФАРМ

06.05.2022 (підпис)

Дата Підпис

Печатка Гофарм

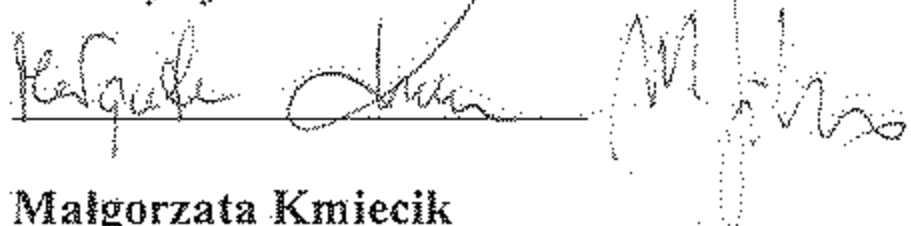
Декларація про відповідність № 2 від 29.10.2021
Declaration of conformity No. 2 from 29.10.2021

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	МАРІДОЗА™ БЕБІ НЕБУЛИ, назальні краплі ізотонічні у небулах, 15 небул по 5 мл <i>MARIDOZA™ BABY NEBULAS, nasal drops isotonic in ampules, 15 ampules x 5 ml</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Гофарм Сп. з о.о. Сп. к. Вулиця Гурникув, 21/26, 30-819 Краків, Польща <i>Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.</i> <i>Górników street 21/26, 30 – 819 Kraków, Poland</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	АТ «ВІТАМІНИ», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31 Тел. +38 (04744) 4-67-60, e-mail: office@vitaminy.com.ua <i>JSC «VITAMINY», Ukraine, 20300, Cherkasy region, Uman, Uspenska street 31</i> <i>Tel. +38 (04744) 4-67-60, e-mail: office@vitaminy.com.ua</i>
Клас: <i>Class:</i>	I
Процедура оцінки відповідності <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Annex 8 Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753</i>

Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. декларує, що медичний виріб МАРІДОЗА™ БЕБІ НЕБУЛИ, назальні краплі ізотонічні у небулах у небулах, 15 небул по 5 мл (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. (із змінами)
Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. declares that medical device MARIDOZA™ BABY NEBULAS, nasal drops isotonic in ampules, 15 ampules x 5 ml (I class), complies of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (with changes).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Declaration is issued under the full responsibility of the manufacturer.

Термін дії декларації: 29.10.2026
Validity of the declaration:



Malgorzata Kmiecik
Президент правління
President of the Management Board

Дата підпису: 29.10.2021
Date of signing

Monika Sitko
Прокурент
Proxy



Знайти у офісі
вул. Гурнікув 21/26
тел. 600 474 510
www.gofarm.pl
KIF 670 209 44 70, REGION 130870004
KRS 0000541083.

Логотип компанії Гофарм Медичні вироби	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№.: 058/2022
	Форма № F-SZJ-SOP-16-02	№ версії: 3	Діє з: 01.04.2019	Дата дослідження: 23.02.2022, 12.04.2022, 06.05.2022

ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Марідоза™ БЕБІ НЕБУЛИ, назальні краплі ізотонічні у ампулах, 5 мл, №15	Номер партії: B011L
	Розмір партії: 51 026 одиниць коробок (3 x 5 ампул по 5 мл)
	Термін придатності: 2025-02
	Дата виробництва: 2022-02

Відповідно до специфікації SPG No. 027/WM версія 02 від 09.11.2021

Вид дослідження	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд ампули	Чистий, нормальний, без пошкоджень та протікань	Відповідає
Форма, колір	Прозорий безбарвний розчин без видимих частинок.	Відповідає
Вміст в одиниці ампули [мл]	4,50 – 5,50	5,04 мл
pH	5,0 – 7,0	5,52
Вміст NaCl	0,81 – 0,99 %	0,935 %
TAMC [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ² КУО/г або мл	Відповідає
TYMC [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ¹ КУО/г або мл	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	Немає в 1 г або 1 мл	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Немає в 1 г або 1 мл	Відповідає

Виріб виготовлено відповідно до вимог Належної виробничої практики та відповідає вимогам медичних виробів.
 Предикат: Партія була авторизована /не-авторизована* на підставі сертифікату аналізу від 23.02.2022, сертифікату аналізу № J-LAB/A/01/02/2022 від 12.04.2022, довідка про аналіз № 1/05/22 від 06.05.2022 та та перевірки упаковки та правильності наддруку.



ГОФАРМ
 13.05.2022 (підпис)
 Дата Підпис Печатка Гофарм

Вх. ам 1055

Віг 31.05.22

Декларація про відповідність № 2 від 29.10.2021

Declaration of conformity No. 2 from 29.10.2021

Назва медичного
виробу:

Name of medical device:

MARIDOZA™ БЕБІ НЕБУЛИ, назальні краплі ізотонічні у
небулах, 15 небул по 5 мл

*MARIDOZA™ BABY NEBULAS, nasal drops isotonic in ampules, 15
ampules x 5 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

Клас:

Class:

I

Процедура оцінки
відповідності

Conformity Assessment

Route:

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

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

Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. декларує, що медичний виріб **MARIDOZA™ БЕБІ НЕБУЛИ**, назальні краплі ізотонічні у небулах у небулах, 15 небул по 5 мл (клас I) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. (із змінами)

Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. declares that medical device MARIDOZA™ BABY NEBULAS, nasal drops isotonic in ampules, 15 ampules x 5 ml (I class), complies of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (with changes).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Declaration is issued under the full responsibility of the manufacturer.

Термін дії декларації: 29.10.2026

Validity of the declaration:



Malgorzata Kmiecik

Президент правління

President of the Management Board

Дата підпису: 29.10.2021

Date of signing

Monika Sitko

Прокурент

Proxy

