

Логотип компанії Гофарм Медичні вироби	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№: 076 2024
	Форма № F-SZJ-SOP-16-02	№ версії: 04	Діє з: 10.06.2024	Дата дослідження: 02.07.2024

ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Марідоза™ ІНТЕНСИВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою, 150 мл	Номер партії: МН150224 x 150 мл
	Розмір партії: 27 420 одиниць
	Термін придатності: 2027-06
	Дата виробництва: 2024-06

Відповідно до Специфікації на готовий продукт SPG No. 025/WM версія № 04 від 04.04.2024

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	6,8
Густина d ₂₀ [г/мл] при темп. 20° C	1,00 – 1,04	1,02
Тиск при темп. 20° C [бар]	5,5 – 7,0	6,7
Здатність випорожнення [%]	> 90	98
ТАМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ²	< 1 КУО/мл
ТУМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ¹	< 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 150	150
Вміст хлоридів [мг/л]	14.200 – 14.800	14.468

Виріб відповідає вимогам медичних виробів.

Предикат: Партія була схвалена/відхилена* для введення в обіг на підставі Сертифікату аналізу №. 002/2024 та відповідності стану упаковки та правильності маркування.



ГОФАРМ
05.07.2024

Печатка Гофарм


(підпис)

Дата

Підпис

В.м.ав. N 1397
13.01.25

*видалити за необхідності

	FINISHED PRODUCT CERTIFICATE		No: 076 2024
	Form no.: F-SZJ-SOP-16-02	Edition no: 04	Valid from: 10.06.2024
			Test date: 02.07.2024

OBJECT OF TEST: Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water, 150 ml	Batch No.: MH150224 units x 150ml
	Batch size: 27 420 units
	Expiry date: 2027-06
	Production date: 2024-06

In accordance with Finished Product Specification No. 025/WM edition no. 04 of date: 04.04.2024

Test type	Requirement	Result
Form, colour, scent	Transparent, toneless, odourless solution, without mechanical contaminations	Transparent, toneless, odourless solution, without mechanical contaminations
pH at temp. 20°C	6,0 – 8,5	6,8
Density d ₂₀ [g/ml] at temp. 20°C	1,00 – 1,04	1,02
Pressure at temp. 20°C [bar]	5,5 – 7,0	6,7
Emptying ability [%]	> 90	98
TAMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 2 x 10 ²	< 1 CFU/ml
TYMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 2 x 10 ¹	< 1 CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present
Content in unit box [ml]	Not less than 150 ml	150
Chloride content [mg/l]	14.200 – 14.800	14.468

The product meets the requirements specified for medical devices.

Statement: Batch approved/~~disapproved~~* for placing on the market based on Certificate of Analysis No. 002/2024 and the condition of the packaging and the correctness of the labeling.

GOFARM Sp. z o.o. Sp.k. :



05.07.2024

Date

Signature

*delete as appropriate

Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.
 ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków
 NIP 679 299 44 78, REGON 146829004
 KRS 0000571033, Tel. +48 12 207 25 16
 www.gofarm.pl

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 № 753



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+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.

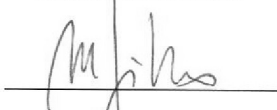
Місце
видачі:
Place of issue:

Краків/Kraków

Дата підпису:
Date of signing

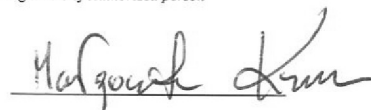
19.08.2021

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Name/ПІБ: Monika Sitko
Title/Посада: Proxu

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Name/ПІБ: Małgorzata Kmiecik
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

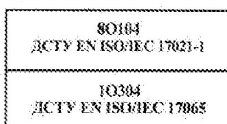
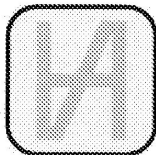
Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (ТР))

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

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

Вироби: MARIDOZA™ KIDS спрей назальний ізотонічний з морською водою 100 мл
MARIDOZA™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 100 мл
MARIDOZA™ 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.

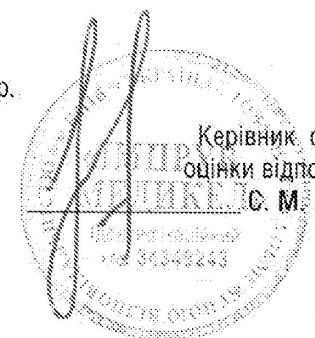
Підстава для видачі:
Звіт № PR.539/6-21 від 17.08.2021;
Рішення № PR.539/7-21 від 19.08.2021;

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.
Видання № 1. Дата реєстрації 19 серпня 2021 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Логотип компанії Гофарм Медичні вироби	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№: 066/2024
				Дата дослідження: 04.06.2024
Форма № F-SZJ-SOP-16-02		№ версії: 3	Діє з: 01.04.2019	
ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Марідоза™ ІНТЕНСИВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою, 150 мл		Номер партії: МН150124		
		Розмір партії: 52 348 одиниць x 150 мл		
		Термін придатності: 2027-05		
		Дата виробництва: 2024-05		
Відповідно до специфікації SPG No. 025/WM версія 04 від 04.04.2024				
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
рН при темп. 20° С		6,0 – 8,5		7,7
Густина d ₂₀ [г/мл] при темп. 20° С		1,00 – 1,04		1,02
Тиск при темп. 20° С [бар]		5,5 – 7,0		6,7
Здатність випорожнення [%]		> 90		98
ТАМС [КУО/г або КУО/мл]		Макс. 2 x 10 ²		< 1 КУО/мл
ТУМС [КУО/г або КУО/мл]		Макс. 2 x 10 ¹		< 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 150		150
Вміст хлоридів [мг/г]		14.200 – 14.800		14.580

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

Предикат: Партія була авторизована /не-авторизована* на основі сертифікатів аналізів №. 001/2024 від 04.06.2024 та перевірки упаковки та правильності наддруку




ГОФАРМ

07.06.2024 (підпис)

Дата Підпис

Вч. сер. № 1053
СВ.М. 2024

Печатка Гофарм

	CERTIFICATE FOR FINISHED PRODUCT		No.: 066/2024
			Research date: 04.06.2024
Form no. F-SZJ-SOP-16-02		Version no.: 3	Valid from: 01.04.2019
SUBJECT OF RESEARCH: Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water, 150 ml		Batch number: MH150124	
		Batch size: 52 348 units x 150 ml	
		Expiration date: 2027-05	
		Production date: 2024-05	
In accordance with specification SPG No. 025/WM edition 04 of date 04.04.2024			
Kind of research	Requirements	Result	
Form, colour, scent	Transparent, toneless, odourless solution, without mechanical contaminations	Transparent, toneless, odourless solution, without mechanical contaminations	
pH at temp. 20°C	6,0 – 8,5	7,7	
Density d₂₀ [g/ml] at temp. 20°C	1,00 – 1,04	1,02	
Pressure at temp. 20°C [bar]	5,5 – 7,0	6,7	
Emptying ability [%]	> 90	98	
TAMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 2 x 10 ²	< 1 CFU/ml	
TYMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 2 x 10 ¹	< 1 CFU/ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present	
Content in unit box [ml]	Not less than 150	150	
Chloride content [mg/l]	14.200 – 14.800	14.580	

The product was manufactured in accordance with requirements of Good manufacturing practice and it meets requirements of medical devices.

Predicate: The batch has been authorized /~~not authorized~~* based on Certificates of Analysis No. 001/2024 of date 04.06.2024 and checking of the packaging and correctness of overprint.

GOFARM Sp. z o.o. Sp. k.

07.06.2024

Dominika Szdek

.....
Date

.....
Signature



Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków
NIP 679 299 44 78, REGON 140129004
KRS 0000541083, Tel. +48 12 107 75 16
www.gofarm.pl

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™ ІНТЕНСИВ 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™ ІНТЕНСИВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 100 мл

Maridoza™ INTENSIVE nasal hypertonic spray with sea water 100 ml

МАРІДОЗА™ ІНТЕНСИВ 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 Kraków



+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.

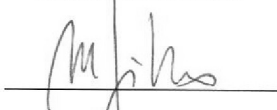
Gofarm Sp. z o.o. Sp.k. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце
видачі:
Place of issue:

Краків/Kraków

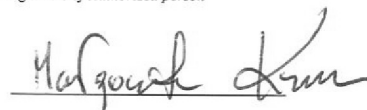
Дата підпису: *19.08.2021*
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Name/ПІБ: Monika Sitko
Title/Посада: Proxu


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person




Name/ПІБ: Małgorzata Kmiecik
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

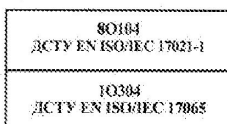
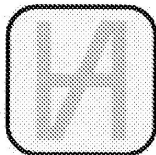
Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (ТР))

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

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

Вироби: MARIDOZA™ KIDS спрей назальний ізотонічний з морською водою 100 мл
MARIDOZA™ ІНТЕНСІВ спрей назальний гіпертонічний з морською водою 100 мл
MARIDOZA™ 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.

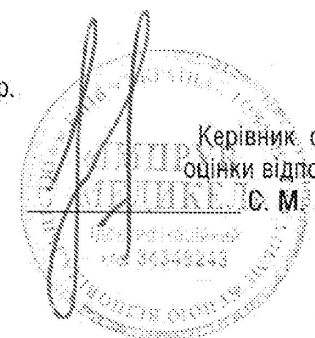
Підстава для видачі:
Звіт № PR.539/6-21 від 17.08.2021;
Рішення № PR.539/7-21 від 19.08.2021;

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.
Видання № 1. Дата реєстрації 19 серпня 2021 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник