

Сертифікат аналізу

БОБОТНН МАКС $0,24 \times 20$ КАНС. АИ/

Naup rind: 0'052s

Исполк:	УНП-0211-800
Узлыр парти:	2038 ул.
Кылыгыт:	8 ул.
архивиз:	
чразкн:	
Спенсификацн:	137 эд.
Паролдизаванна	
архивиз:	0110-0000-000 / 010318

Дата виробництва:
Серія/примірник:

REC-303
4106 2027

Параметр	Вимоги	Результат
Затягніть виміри	Премірат виділений з у водній масі 100 г, вміст діаметром 1,2 мм і 0,8 мм, заповнений сіллю 6 мм, протертий катком і дротом	відсутність
Однорідність маси платинок	240 мм і 100%, 100 мм і 200 мм маси відноситься до середньої маси вимірювання 100%, 100 мм відноситься до маси вимірювання 200%.	Значит
Час розташування	Не більше 30 днів	4 хв 10 с
Пішохідна активність	Не більше 10 секунд	3 с
Інтерфікація діючої речовини	Місцеві речовини розкладаються розчинити розчинити торішньої в діаметрі 1,370-1,400 мм і показує вказує при 1,261 мм	місцеві речовини
Кількісне визначення діючої речовини в препараті	10,0-1,400%	10,0%
ТАНС	10000 КУОН	5 КУОН
ТУМС	10000 КУОН	10000 КУОН
Escherichia coli 10 ⁶ г	Наказується 10 ⁶ г	наказується

Навчальний зміст має застосовуватися ефективно.
 7. підлягає подальшій оцінці як за змістом, так і за формою викладу.

ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΩΤΕΣ ΣΑ
ΠΙΣΤΩΤΕΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ

Дружбе Галиковичей
(Družba Galikovičů)

ДЛЯ ПОДПИСИ:

2015-0125

Цей документ підписаний відповідальним за надання та отримання інформації відносно

Номер издательства: 3303
Номер книги: 2506

189

Данная работа подготовлена при поддержке
Департамента культуры города Москвы
Бюджетное учреждение культуры
«Музей Москвы»

Ver. 1.0.01.0004

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НА ВИРІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR MEDICAL DEVICE

1. Назва продукту / Name of Product	Війботик® Мако (Симетикон)
2. Код продукту / Item code	WGTB-0214-800
3. Замовник / Contractor	Фармацевтичний завод "Поліфарма" С. А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Форма випуску та дозування продукту / Dosage form and dosage strength	М'яка капсула 240 мг Capsule, soft, 240 mg
6. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type	20 капсул (1 блистер по 20 капсул) 20 capsules (1 blister a 20 capsules)
7. Номер серії продукту / Batch number of Product	010525
8. Дата виготовлення / Manufacturing date	08-05-2025
9. Термін придатності / Expiry date	31-08-2027
10. Кількість упаковок для продажу упаковки/штук (Quantity for sale (packunits))	23 834
11. Назва та адреса / Name and address of: a) Виробничі ділянка / Manufacturing Site b) Місце пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Поліфарма" С. А. Львів Мелана в Середні, вул. Польської Організації Військової 17, 98-200 Середнє, Польща b) Фармацевтичний завод "Поліфарма" С. А. Біди, Мелана в Середні, вул. Польської Організації Військової 17, 98-200 Середнє, Польща
12. Кількість та номери відхилень (при потребі) / Amount and number of deviations (if necessary)	0
13. Примітки/коментарі / Remarks/Comments	N/A

Ця відповідальність, що зазначена вище серія продукції була виготовлена, упакування, випробування та документування відповідно до технічної документації, відповідності відповідно до вимог Директиви 93/42/EWG від 14 червня 1993 року (з подальшими змінами), включаючи затверджену специфікацію, затверджене маркування та заходи, які відповідають до вимог вимог (якщо застосовано). Крім того, отримано вимог маркування продукту відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 (стаття 12) Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) 2023/697 Європейського Парламенту та Ради.

Я випускаю наведений серію в об'єкт

I confirm that above batch of product was manufactured, packed, tested and documented according to Technical Documentation prepared according to requirements of Directive 93/42/EEG dated 14 June 1993 (with subsequent changes), including approved specification, approved labelling and arrangements resulting from the Technical Agreement (if applicable). Additionally the requirements of transition period according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council 2017/745 (art. 12) and Regulation (EU) 2023/697 of the European Parliament and of the Council 2023/697 are met.

I release the above batch for marketing.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без рукописного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-08-30

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature:
Малгожата Кузмичук-Група / Malgorzata Kuzmierzuk-Grupa



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))

Виробник:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. / Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Юридична адреса:	19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Republic of Poland / вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Республіка Польща
Виробничі площадки:	Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Уповноважений представник:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПОЛЬФАРМА ЮА» 04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8, вхід 11, Україна Код ЄДРПОУ 42781593
Вироби:	Капсули м'які Боботик [®] Макс, 240 мг СуперОнгтік [™] Аква, краплі очні по 5 мл у флаконі № 1, № 2, № 3
Клас:	IIБ, III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник запровадив 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 наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1528/EXL-6-25 від 11.04.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1528/EXL-7-25 від 24.04.2025.

Сертифікат № PR.1528-24

Дійсний до «26» листопада 2029 р.

Видання № 2 від «24» квітня 2025 р.

Вперше видано 27.11.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10381
Сертифікат
продукції



Виробничі площадки:

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, **Republic of Poland** /
вул. Пельплинська 19, 83-200, Старогард Гданьски, **Республіка Польща**
- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, **Республіка Польща**
- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Польського Війська 73, 98-200 Серадз, **Республіка Польща**
- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локєтка 10, Серадз 98-200, **Республіка Польща**
- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Stefana Batorego 1 Str. 05-870 Blonic, Pass, **Republic of Poland** /
вул. Стефана Баторєго 1, 05-870, Блоні, Пасс, **Республіка Польща**
- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Batska 31 Str, 02-315 Warszawa, **Republic of Poland** /
вул. Баська 31, 02-315, Варшава, **Республіка Польща**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видаччя	Дата	Опис
1	27 листопада 2024 р.	Вперше видано.
2	24 квітня 2025 р.	Розширено сферу сертифіката на виробн «СуперОптік ^{ІМ} Аква, краплі очні по 5 мл у флаконі № 1, № 2, № 3». Додано виробничі площадки, а саме: «Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A.» (Stelima Batorego 1 Str. 05-870 Blonie, Pass, Poland) та «Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A.» (Warska 31 Str, 02-315 Warszawa, Poland).

Сертифікат № PR.1528-24
Дійсний до «26» листопада 2029 р.
Видаччя № 2 від «24» квітня 2025 р.
Вперше видано 27.11.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Григорій МИХАЛКО



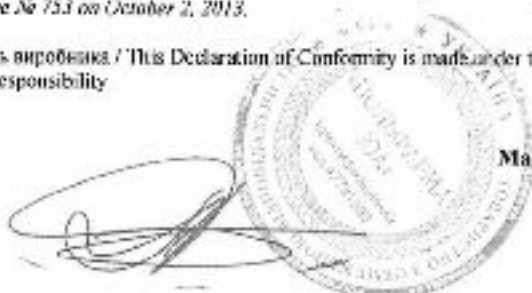
Декларация про відповідність № 01/2025
Declaration of conformity No. 01/2025

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Капсули м'які Боботик® Макс, 240 мг / <i>Bobotic® Max soft capsules, 240 mg</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Польшиньска 19, 83-200, Старогард Гданьський, Республіка Польща / <i>Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19, Fejpińska Str. 83-200 Starogard Gdański, Republic of Poland</i>
Виробничі дівізії: <i>Manufacturing sites:</i>	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. / <i>Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.</i> «Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локотки 10, Серада 98-200, Республіка Польща» <i>MEDANA Branch in Sieradz 10. Władysława Łokietka Str., 98-200 Sieradz, Republic of Poland.</i> «Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серада, Республіка Польща» / <i>MEDANA Branch in Sieradz 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Republic of Poland</i> «Відділ Медана в Серадзі вул. Польського Війська 73, 98-200 Серада, Республіка Польща MEDANA Branch in Sieradz, 73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, Republic of Poland
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized Representative in Ukraine:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПОЛЬФАРМА ЮА», 04070, м. Київ, вул. Єлисейська, буд. 8, вхід 11, Україна Е-л. пошта: info.ukraine@polpharma.com, тел.: (044) 498-90-07 / LIMITED LIABILITY COMPANY "POLPHARMA UA", 04070, Kyiv City, Elinska Str., bud. 8, entrance 11, Ukraine E-mail: ukraine@polpharma.com, tel.: (044) 498-90-07
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013: <i>Classification according to Technical regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013:</i>	Клас III згідно із вимогами п. 25 Додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. <i>Class III in accordance with the requirements of paragraph 25 of Annex 2 to the Technical regulation on Medical Devices</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753 <i>Annex 3 according to the Technical Regulation Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>The number of the Certificate of conformity:</i>	Сертифікат відповідності № PR.1528-24, дієний до 26.11.2029 <i>Certificate of conformity No. PR.1528-24, valid until: 26.11.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» / <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC</i>
GMDN код / GMDN code:	47579
Дата оформлення: <i>Date of issue:</i>	06.01.2025
Дієна до: <i>Valid till:</i>	26.11.2029
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. 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. <i>Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013.</i>	

Дана Декларация про відповідність складена під відповідальністю виробника / This Declaration of Conformity is made under the manufacturer's responsibility

Підпис Уповноваженого представника в Україні
в особі Генеральної директорки
ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»
Signature of Authorized person in Ukraine

Максютова Л.Р.



Сертифікат аналізу

БОБОТНН МАКС $0,24 \times 20$ БАПС, 41А/

Naup rind: 0'052s

Исполк:	УНП-0211-800
Узлыр парти:	2038 ул.
Кылыгыт:	8 ул.
архивиз:	
чразкн:	
Спенсификацн:	137 эд.
Паролдизаванна	
архивиз:	0110-0000-000 / 010318

Дата виробництва:
Серія/примірник:

REC-303
4106 2027

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішні виміри	Продукт виготовлений у вигляді циліндра діаметром 12 мм і 8,8 мм, загостріть діаметром 6 мм, прозорого кольору, однорідно	відповідає
Однорідність маси і густини	240 мм ± 10%, 142 мм ± 3 мм, маса відхилення від середньої маси більше ніж на 10%, щільність відхилення більше ніж на 20%.	7,11 г/см ³
Час розпадання	Не більше 30 днів.	4 хв 17 с
Пішва активності	Не більше 16 секунд	2 с
Ідентифікація діючої речовини	М-сканувати робочу частоту розвинути розвинути порівняння в діапазоні 1270-1490 см ⁻¹ показують відповідність 1261 см ⁻¹	зіткнувшись
Кількісне визначення діючої речовини в матеріалі	99,9-100,0%	99,7%
ТАНС	<= 1000 KYO ₂	5 KYO ₂
ТУМС	<= 60 KYO ₂	< 10 KYO ₂
<i>Escherichia coli</i> H ₁₀	Відсутність	Відсутність

Навчальний зміст має застосовуватися ефективно.
 7. підлягає подальшій оцінці як за змістом, так і за формою викладу.

ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΩΤΕΣ ΣΑ
ΠΙΣΤΩΤΕΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ

Дружбе Галиковичей
(Družba Galikovičů)

ДЛЯ ПОДПИСИ:

2015-0125

Цей документ підписаний відповідальним за надання та отримання інформації відносно

Номер издательства: 3303
Номер книги: 2506

189

Данная работа подготовлена при поддержке
Департамента культуры города Москвы
Бюджетное учреждение культуры
«Музей Москвы»

Ver. 1.0.0/2025.06.30

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НА ВИРІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR MEDICAL DEVICE

1. Назва продукту / Name of Product	Війботик® Макс (Симметикон)
2. Ідентифікатор продукту / Item code	WGTB-0214-800
3. Замовник / Contractor	Фармацевтичний завод "Поліфарма" С. А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Форма випуску та дозування продукту / Dosage form and dosage strength	М'яка капсула 240 мг Capsule, soft, 240 mg
6. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type	20 капсул (1 блистер по 20 капсул) 20 capsules (1 blister a 20 capsules)
7. Номер серії продукту / Batch number of Product	010525
8. Дата виготовлення / Manufacturing date	08-05-2025
9. Термін придатності / Expiry date	31-08-2027
10. Кількість упаковок для продажу упаковки/штук (Quantity for sale (packunits))	23 834
11. Назва та адреса / Name and address of: a) Виробничі ділянка / Manufacturing Site b) Місце пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Поліфарма" С. А. Львів Мелана в Середні, вул. Польської Організації Військової 17, 98-200 Середнє, Польща b) Фармацевтичний завод "Поліфарма" С. А. Біди, Мелана в Середні, вул. Польської Організації Військової 17, 98-200 Середнє, Польща
12. Кількість та номери відхилень (при потребі) / Amount and number of deviations (if necessary)	0
13. Примітки/коментарі / Remarks/Comments	N/A

Ця відповідальність, що зазначена вище серія продукції була виготовлена, упакування, випробування та документування відповідно до технічної документації, відповідної відповідно до вимог Директиви 93/42/EWG від 14 червня 1993 року (з подальшими змінами), включаючи затверджену специфікацію, затверджене маркування та заходи, які відповідають до вимог вимог (якщо застосовано). Крім того, отримано вимог маркування продукції відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 (стаття 12) Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) 2023/607 Європейського Парламенту та Ради.

Я випускаю наведений серію в об'єкт

I confirm that above batch of product was manufactured, packed, tested and documented according to Technical Documentation prepared according to requirements of Directive 93/42/EEG dated 14 June 1993 (with subsequent changes), including approved specification, approved labelling and arrangements resulting from the Technical Agreement (if applicable). Additionally the requirements of transition period according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council 2017/745 (art. 12) and Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council 2023/607 are met.

I release the above batch for marketing.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без рукописного підпису.
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-06-30

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature:
Малгожата Казмірчук-Група



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))

Виробник:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. / Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Юридична адреса:	19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Republic of Poland / вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Республіка Польща
Виробничі площадки:	Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Уповноважений представник:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПОЛЬФАРМА ЮА» 04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8, вхід 11, Україна Код ЄДРПОУ 42781593
Вироби:	Капсули м'які Боботик [®] Макс, 240 мг СуперОнгтік [™] Аква, краплі очні по 5 мл у флаконі № 1, № 2, № 3
Клас:	IIБ, III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник запровадив 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 наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1528/EXL-6-25 від 11.04.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1528/EXL-7-25 від 24.04.2025.

Сертифікат № PR.1528-24

Дійсний до «26» листопада 2029 р.

Видання № 2 від «24» квітня 2025 р.

Вперше видано 27.11.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Виробничі площадки:

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, **Republic of Poland** /
вул. Пельплинська 19, 83-200, Старогард Гданьски, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Польського Війська 73, 98-200 Серадз, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локєтєка 10, Серадз 98-200, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Stefana Batorego 1 Str. 05-870 Blonic, Pass, **Republic of Poland** /
вул. Стефана Баторєго 1, 05-870, Блоні, Пасс, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Batska 31 Str, 02-315 Warszawa, **Republic of Poland** /
вул. Баська 31, 02-315, Варшава, **Республіка Польща**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видаччя	Дата	Опис
1	27 листопада 2024 р.	Вперше видано.
2	24 квітня 2025 р.	Розширено сферу сертифіката на вироби «СуперОптік ^{ІМ} Аква, краплі очні по 5 мл у флаконі № 1, № 2, № 3». Додано виробничі площадки, а саме: «Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.» (Stelima Batorego 1 Str. 05-870 Blonie, Pass, Poland) та «Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.» (Warska 31 Str. 02-315 Warszawa, Poland).

Сертифікат № PR.1528-24
Дійсний до «26» листопада 2029 р.
Видаччя № 2 від «24» квітня 2025 р.
Вперше видано 27.11.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Григорій МИХАЛКО



Декларация про відповідність № 01/2025
Declaration of conformity No. 01/2025

Назва медичного виробу:
Name of medical device:

Капсули м'які Боботик® Макс, 240 мг /
Bobotic® Max soft capsules, 240 mg

Виробник:
Manufacturer:

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Польшиньска 19, 83-200,
Старогард Гданьський, Республіка Польща /
*Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19, Fejpińska Str. 83-200 Starogard Gdański,
Republic of Poland*

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. /
Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.

• Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локотки 10, Серадз 98-200, Республіка
Польща /
*MEDANA Branch in Sieradz 10. Władysława Łokietka Str., 98-200 Sieradz, Republic of
Poland.*

• Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз,
Республіка Польща /
*MEDANA Branch in Sieradz 57. Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz,
Republic of Poland*

• Відділ Медана в Серадзі вул. Польського Війська 73, 98-200 Серадз, Республіка Польща
MEDANA Branch in Sieradz, 73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, Republic of Poland

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПОЛЬФАРМА ЮА»,
04070, м. Київ, вул. Єлисейська, буд. 8, вхід 11, Україна
Е-л. пошта: info.ukraine@polpharma.com, тел.: (044) 498-90-07 /
LIMITED LIABILITY COMPANY "POLPHARMA UA",
04070, Kyiv City, Elinska Str., bud. 8, entrance 11, Ukraine
E-mail: ukraine@polpharma.com, tel.: (044) 498-90-07

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013.
*Classification according to Technical regulation on Medical
Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine № 753 on October 2, 2013:*

Клас III згідно із вимогами п. 25 Додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів.
*Class III in accordance with the requirements of paragraph 25 of Annex 2 to the Technical
regulation on Medical Devices*

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753
*Annex 3 according to the Technical Regulation Medical Devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013*

Номер сертифіката відповідності:
The number of the Certificate of conformity:

Сертифікат відповідності № PR.1528-24, дієний до 26.11.2029
Certificate of conformity No. PR.1528-24, valid until: 26.11.2029

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

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» /
Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC



ІД.ТН.116

GMDN код / GMDN code:

47579

Дата оформлення:
Date of issue:

06.01.2025

Дієна до:
Valid till:

26.11.2029

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. 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.
*Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical Regulation
on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013.*

Дана Декларация про відповідність складена під відповідальністю виробника / This Declaration of Conformity is made under the manufacturer's
responsibility

Підпис Уповноваженого представника в Україні
в особі Генеральної директорки
ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»
Signature of Authorized person in Ukraine

Максютова Л.Р.





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))

Виробник:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. / Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Юридична адреса:	19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Republic of Poland / вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Республіка Польща
Виробничі площадки:	Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Уповноважений представник:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПОЛЬФАРМА ЮА» 04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8, вхід 11, Україна Код ЄДРПОУ 42781593
Вироби:	Капсули м'які Боботик [®] Макс, 240 мг СуперОнгтік [™] Аква, краплі очні по 5 мл у флаконі № 1, № 2, № 3
Клас:	IIБ, III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник запровадив 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 наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1528/EXL-6-25 від 11.04.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1528/EXL-7-25 від 24.04.2025.

Сертифікат № PR.1528-24
Дійсний до «26» листопада 2029 р.
Видання № 2 від «24» квітня 2025 р.
Вперше видано 27.11.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Виробничі площадки:

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, **Republic of Poland** /
вул. Пельплинська 19, 83-200, Старогард Гданьски, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Польського Війська 73, 98-200 Серадз, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
MEDANA Branch in Sieradz, 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, **Republic of Poland** /
Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локєтєка 10, Серадз 98-200, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Stefana Batorego 1 Str. 05-870 Blonic, Pass, **Republic of Poland** /
вул. Стефана Баторєго 1, 05-870, Блоні, Пасс, **Республіка Польща**

- Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. /
Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Batska 31 Str, 02-315 Warszawa, **Republic of Poland** /
вул. Бєрєська 31, 02-315, Варшава, **Республіка Польща**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видаччя	Дата	Опис
1	27 листопада 2024 р.	Вперше видано.
2	24 квітня 2025 р.	Розширено сферу сертифіката на вироби «СуперОптік ^{ІМ} Аква, краплі очні по 5 мл у флаконі № 1, № 2, № 3». Додано виробничі площадки, а саме: «Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.» (Stelima Batorego 1 Str. 05-870 Blonie, Pass, Poland) та «Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.» (Warska 31 Str. 02-315 Warszawa, Poland).

Сертифікат № PR.1528-24
Дійсний до «26» листопада 2029 р.
Видаччя № 2 від «24» квітня 2025 р.
Вперше видано 27.11.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Григорій МИХАЛКО



Декларация про відповідність № 01/2025
Declaration of conformity No. 01/2025

Назва медичного виробу:
Name of medical device:

Капсули м'які Боботик® Макс, 240 мг /
Bobotic® Max soft capsules, 240 mg

Виробник:
Manufacturer:

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Польшиńska 19, 83-200,
Старогард Гданьський, Республіка Польща /
*Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19, Feipínska Str. 83-200 Starogard Gdański,
Republic of Poland*

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. /
Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.

«Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локотка 10, Серада 98-200, Республіка
Польща»
*MEDANA Branch in Sieradz 10. Władysława Łokietka Str., 98-200 Sieradz, Republic of
Poland.*

«Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Вітчимової 57, 98-200 Серада,
Республіка Польща» /
*MEDANA Branch in Sieradz 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz,
Republic of Poland*

«Відділ Медана в Серадзі вул. Польського Вітчимової 73, 98-200 Серада, Республіка Польща
MEDANA Branch in Sieradz, 73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, Republic of Poland

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПОЛЬФАРМА ЮА»,
04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11, Україна
E-mail: info.ukraine@polpharma.com, tel.: (044) 498-90-07 /
LIMITED LIABILITY COMPANY "POLPHARMA UA",
04070, Kyiv City, Ilinska Str., bud. 8, entrance 11, Ukraine
E-mail: ukraine@polpharma.com, tel.: (044) 498-90-07

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013.
*Classification according to Technical regulation on Medical
Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine № 753 on October 2, 2013:*

Клас III згідно із вимогами п. 25 Додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів.
*Class III in accordance with the requirements of paragraph 25 of Annex 2 to the Technical
regulation on Medical Devices*

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753
*Annex 3 according to the Technical Regulation Medical Devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013*

Номер сертифіката відповідності:
The number of the Certificate of conformity:

Сертифікат відповідності № PR.1528-24, дієний до 26.11.2029
Certificate of conformity No. PR.1528-24, valid until: 26.11.2029

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

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» /
Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC



ІД.ТН.116

GMDN код / GMDN code:

47579

Дата оформлення:
Date of issue:

06.01.2025

Дієна до:
Valid till:

26.11.2029

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. 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.
*Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical Regulation
on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013.*

Дана Декларация про відповідність складена під відповідальністю виробника / This Declaration of Conformity is made under the manufacturer's
responsibility

Підпис Уповноваженого представника в Україні
в особі Генеральної директорки
ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»
Signature of Authorized person in Ukraine

Максютова Л.Р.

