

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

JP

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1916

**ВітА-ПОС®**, мазь очна

Номер серії: **299852**

Дата виробництва: **20.10.2020**

Термін придатності: **10/2023**

Розмір серії: **5350 уп.**

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Візуальний	Однорідна мазь жовтувато-білого кольору	Відповідає
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.8	100-200 мПа с	144 мПа с
Металеві частки	USP	В 1 тубі міститься не більше 8 часток розміром 50 мкм або більше; В 10 тубах міститься не більше 50 часток розміром 50 мкм або більше	Відповідає
Маса наповнення	Зважування	Не менше 5,0 г	5,1 г
Ідентифікація ретинолу пальмітату (вітамін А)	Ph.Eur. 2.2.29	Rt відповідає	Відповідає
Вміст ретинолу пальмітату (вітамін А)	Ph.Eur. 2.2.29	250 – 350 МО/г	268 МО/г
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

Дата аналізу 07.12.2020

Серія нерозфасованого продукту ( in bulk): Bulk 222385

Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 26/01/2021



Вх. акт № 1748 от 26.02.21 JP

U/MD/11/01.02.2021

м. Київ, Україна

**Version 1.0**

SONA-PHARMEXIM LLC  
Mykola Grinchenka Str. 4  
03680 Kyiv  
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»  
Вул. Миколи Грінченка 4  
03680 Київ  
Україна

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

We hereby declare that the product **VitA-POS®**, eye ointment, 5 g, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KMU Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **VitA-POS®** was performed according to the annex 3 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the **Certificate of Conformity № PR.912-20 dated 27.04.2020 which is valid till 01.09.2022.**

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ВіТА-ПОС®**, мазь очна, по 5 г, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ВіТА-ПОС®** була проведена згідно з додатком 3 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності № PR.912-20 від 27.04.2020 р. терміном дії до 01.09.2022 р.

The assessment has been done according to the annex 3 of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно додатку 3 ТР щодо медичних виробів.

**Sona-Pharmexim LLC**, located at the address Mykola Grinchenka Str. 4, 03680 Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **VitA-POS®** on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ВіТА-ПОС®** в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія **ТОВ «Сона-Фармексім»**, розташована за адресою вул. Миколи Грінченка 4, 03680 Київ, Україна.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class IIb device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводиться в обіг і класифікується за класом IIb згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

This declaration, which is valid till 01.09.2022, covers the product Vita-POS®, eye ointment, 5 g, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

Ця декларація, яка діє до 01.09.2022 р., охоплює продукт Vita-POS®, мазь очна, по 5 г, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 35  
66129 Saarbrücken  
Germany

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  
Індустріештрассе 35  
66129 Саарбрюкен  
Німеччина

Date:

Дата: 01.02.2021

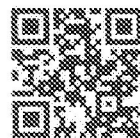
Sona-Pharmexim LLC, on behalf of  
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,  
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Director of Sona-Pharmexim LLC  
O.F. Fedorenko

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»  
О.Ф. Федоренко





# 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 (ГР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

**Виробник:** URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміггелъ ГмбХ

**Юридична адреса:** Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієнштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

**Виробничі площадки:** URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміггелъ ГмбХ  
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієнштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

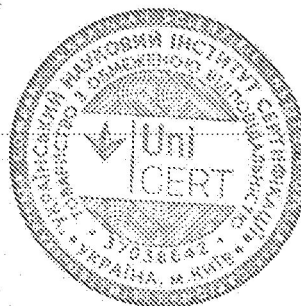
**Уповноважений представник:** ТОВ «Сона-Фармексім»  
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

**Вироби:** ВітА-ПОС®, очна мазь / VitA-POS®, eye ointment,  
ПАРІН-ПОС®, очна мазь для догляду та зволоження рогівки та кон'юнктиви при подразненні очей / PARIN-POS®, eye care ointment to be used for moisturization and care of cornea and conjunctiva in irritated eyes.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ГР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ГР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ГР.

Підстава для видачі:  
Акт експертизи документації № PR.1280/3-20 від 23.04.2020;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.1280/4-20 від 27.04.2020.

Сертифікат № PR.912-20  
Дійсний до «01» вересня 2022 р.  
Видання № 1 від «27» квітня 2020 р.  
Вперше видано 27.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



80193  
DCTU EN ISO/IEC 17021-1



10802  
DCTU EN ISO/IEC 17065