



Märkische Heide, 21.06.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1373/2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 1373/2023

Назва: крем Mediderm (Україна); 100g
 Name Mediderm cream (Ukraine); 100g

№ партії: 36077
 Batch no.

Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
 Expiry date

Дата закінчення випробувань: 21.06.2023
 Date of tests end

Показник Parameter	Вимога Requirement	Результат Result
Форма, зовнішній вигляд Form, appearance	Однорідна, білий крем Homogeneous, white cream	Відповідає вимогам Correspond
Запах Odour	Ледве відчутний натуральний аромат Slightly perceptible natural odour	Відповідає вимогам Correspond
Вміст упаковки з напівтвердою формою [г] Content of semisolid form in unit package [g]	Від 95,5 до 104,5 From 95,5 to 104,5	99,1
Значення pH pH-value	Від 4,5 до 8,5 4,5 to 8,5	6,6
Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	Не більше 10^2 КУО/г або КУО/мл No more than 10^2 CFU/g or CFU/mL	Не застосовується Not applicable
Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС) The total number of yeasts and molds (TYMC)	Не більше 10^4 КУО/г або КУО/мл No more than CFU/g or CFU/mL	Не застосовується Not applicable
Стафілокок золотистий Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г або в 1 мл Absence in 1 g or 1 mL	Не застосовується Not applicable
Паличка синьогнійна Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г або в 1 мл Absence in 1 g or 1 mL	Не застосовується Not applicable

*Мікробіологічний тест здійснюється для однієї партії в рік

*The microbiological test carried out for one batch per year.

Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0298.

The final product meets the specifications No SP-PK-0298.

Керівник відділу контролю якості

Head of Quality Control

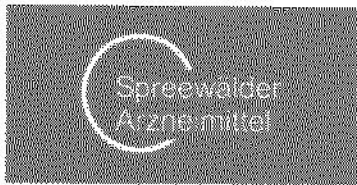
Koch
 Anna Koch

www.spreewald-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMA-Gruppe
 www.farma.pl

Tel.: +49 (0) 35476 65020 • F: +49 (0) 35476 650219 • E: info@spreewald-arzneimittel.de
 HRB-Nr. 7507 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-Id.Nr. B572133118
 IBAN DE55 1002 0899 0501 9200 00 • BIC HYVEDE33HAN
 Geschäftsführer: Adam Swiderski





DECLARATION OF CONFORMITY
No. 15/19-1

of the medical device – *Creams Mediderm®*,

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Spreewälder Arzneimittel GmbH
address: Schulstraße 9, 15913 Märkische Heide, Germany

Telefon: 035476/6502-0
Telefax: 035476/6502-19
E-Mail: info@spreewaelder-arzneimittel.de

whose Authorized Representative in Ukraine is:
name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911
Tel./fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class 1, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the conformity mark:



According to the point 18 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation concerning medical devices.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 26.11.2019 to 25.11.2024.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 15/19-1

медичного виробу – *Креми Mediderm®*,
згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Шпревьолдер Арзваймитель ГмБХ
адреса: Шульштрассе 9, 15913 Меркіше-Хайде, Німеччина

Тел.: 035476/6502-0
Факс: 035476/6502-19
E-Mail: info@spreewaelder-arzneimittel.de

Уповноважений представник в Україні якого є:
найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
ЄДРПОУ 42753911
Тел./факс: (044) 223-25-57
E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас 1 згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно з пунктом 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 26.11.2019 р. до 25.11.2024 р.

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of the medical devices

Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide



Annex 1 to Declaration of conformity № 15/19-1

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№№ 15/19-1

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Mediderm® 15 g № 100	Крем Mediderm® 15 g/г № 100
2.	Cream Mediderm® 100 g	Крем Mediderm® 100 g/г
3.	Cream Mediderm® 500 g	Крем Mediderm® 500 g/г
4.	Cream Mediderm® 1000 g	Крем Mediderm® 1000 g/г

A. Swiderski

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор
Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide



Annex 2 to Declaration of conformity № 15/19-1
/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 15/19-1

List of national, European and international regulations and standards /
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);



Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

