

Сертифікат аналізу

Замовник	ІСВ Фарма Томас Світославські, Павел Світославські Сп. Дж.		
Ідентифікація зразку	325060902418		
Назва продукту та категорія	АЛЛЕРВЕРГ АТОПІК бар'єрна емульсія для душу та ванн, 250 ml (мл)		
Зразок, відібраний	Zleceniodawca		
Номер серії	E0005F08		
Дата доставки зразка замовником	2025-06-09	Дата проведення дослідження	2025-06-23
Дата виробництва	2025-06-09	Дата закінчення терміну придатності продукту	2027-06-09
Коментарі	Кількість : 1819 уп.		

№	Назва параметру	Методи	Специфікація	Результати тестування	Відповідність	Коментарі
1	Наявність Pseudomonas aeruginosa	FP XII 2020 розділ 2.6.13 додаток 2021 FP XII	Відсутність в 1г	Відсутня в 1г	Пройшов	
2	Наявність Staphylococcus aureus	FP XII 2020 розділ 2.6.13 додаток 2021 FP XII	Відсутність в 1г	Відсутня в 1г	Пройшов	
3	Загальна кількість плісняви та дріжджів (ТУМС)	FP XII 2020 розділ 2.6.12 додаток 2021 FP XII	$\leq 2,0 \times 10^1$ КУО /г	$< 1,0 \times 10^1$ КУО /г	Пройшов	
4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	FP XII 2020 розділ 2.6.12 додаток 2021 FP XII	$\leq 2,0 \times 10^2$ КУО /г	$< 1,0 \times 10^1$ КУО /г	Пройшов	
5	Визначення pH	Власний метод відповідно до інструкції з використання pH-метра	5,00-7,50	5,85	Пройшов	
6	Густина 20° С	Власний метод відповідно до інструкції з використання пікнометра	0,850-0,990 г/мл	0,969 г/мл	Пройшов	
7	Зовнішній вигляд	Органолептичний	Колір : білий Форма : однорідна суспензія без механічних домішок Запах : характерний в залежності від використаної сировини	Колір : білий Форма : однорідна суспензія без механічних домішок Запах : характерний в залежності від використаної сировини	Пройшов	

Розроблено :
Дата _23.06.2025
Підпис _Підписано

Затверджено :
Дата _23.06.2025
Підпис _Підписано



Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	АЛЛЕРВЕГ АТОПІК бар'єрна емульсія для душу та ванн, 250 ml (мл)	ALLERWEG ATOPIC skin barrier emulsion for shower and baths, 250 ml
2.	АЛЛЕРВЕГ АТОПІК бар'єрна емульсія для душу та ванн, 7 ml (мл)	ALLERWEG ATOPIC skin barrier emulsion for shower and baths, 7 ml

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:


Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature.

Лариса Федотова
Голова Представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Larysa Fedotova
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ААЕ/DMP

Declaration of Conformity № ААЕ/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

АЛЛЕРВЕГ АТОПІК бар'єрна емульсія для душу та ванн

ALLERWEG ATOPIC skin barrier emulsion for shower and baths

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Виробник:

Manufacturer:

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

ІСВ Фарма Томас Світославські, Павел

Світославські Сп. Дж.

вул. Мождзієрзовців 6а, 43-602 Йаворзно, Польща

ICB Pharma Tomasz Świątosławski, Paweł Świątosławski Sp. J.

6a Moździerzowców St., 43-602 Jaworzno, Poland

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна

Representative office of Delta Medical Promotions AG

Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Клас I, не стерильний

Class I, non sterile

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо

медичних виробів, затвердженого постановою

Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013

Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical

devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of

Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Дійсна до 31.12.2025 р.

Valid till 31.12.2025

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical devices.

Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity compiled under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Лариса Федотова

Голова Представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

Larysa Fedotova

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:

Декларація про Відповідність № ААЕ/DMP
Declaration of Conformity № ААЕ/DMP

Версія: 1.0
Version: 1.0

Дата: 26-04-2024
Date: 26-04-2024

Сторінка 1 з 2
Page of 1 of 2

CERTYFIKAT ANALIZY
(CERTIFICATE OF ANALYSIS)

Zlecniodawca badania: (Customer)	ICB PHARMA TOMASZ ŚWIĘTOSŁAWSKI, PAWEŁ ŚWIĘTOSŁAWSKI Sp. J.		
Identyfikacja próbki - numer kodowy badania: (Sample identification)	325060902418		
Nazwa badanego produktu i jego kategoria: (Name of the product and its category)	Allerweg Atopic skin barrier emulsion for shower and baths 250 ml		
Próbkę pobral: (The sample collected by)	Zlecniodawca .		
Numer serii: (Batch No.)	E0005F08		
Data dostarczenia próbki do Zlecniodawcy: (Date of sample delivery by Customer)	2025-06-09	Data wykonania analizy: (Analysis date)	2025-06-23
Data produkcji preparatu: (Product manufacture date)	2025-06-09	Data ważności produktu: (Product expiration date)	2027-06-09
Uwagi: (Comments)	Quantity: 1819pcs		

L.p. (No.)	Rodzaj badania (Name of the test)	Metoda (Method)	Specyfikacja (Specification)	Wynik analizy (Result of the test)	Zgodność ze specyfikacją (Compliance)	Uwagi (Comments)
1	Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Presence of Pseudomonas aeruginosa</i>	FP XII 2020 section 2.6.13, supplement 2021 FP XII	• nieobecne w 1 g • <i>absent in 1 g</i>	• nieobecne w 1 g • <i>absent in 1 g</i>	Zgodny - PASS	
2	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Presence of Staphylococcus aureus</i>	FP XII 2020 section 2.6.13, supplement 2021 FP XII	• nieobecne w 1 g • <i>absent in 1 g</i>	• nieobecne w 1 g • <i>absent in 1 g</i>	Zgodny - PASS	
3	Ogólna liczba drożdży/pleśni <i>Total yeasts/moulds count (TYMC)</i>	FP XII 2020 section 2.6.12, supplement 2021 FP XII	$\leq 2,0 \cdot 10^1$ j.t.k/g (CFU/g)	$< 1,0 \times 10^1$ j.t.k/g (CFU/g)	Zgodny - PASS	
4	Ogólna liczba mikroorganizmów tlenowych <i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i>	FP XII 2020 section 2.6.12, supplement 2021 FP XII	$\leq 2,0 \cdot 10^2$ j.t.k/g (CFU/g)	$< 1,0 \times 10^1$ j.t.k/g (CFU/g)	Zgodny - PASS	
5	Oznaczenie wartości pH <i>Determination of pH</i>	Own method in accordance with the Instructions for use of pH meter	5,00 - 7,50	5,85	Zgodny - PASS	
6	Gęstość w 20°C <i>Density 20°C</i>	Own method in accordance with the Instructions for use of pycnometer	0,850 - 0,990 g/ml	0,969 g/ml	Zgodny - PASS	
7	Wygląd <i>Appearance</i>	Organo leptic	• Kolor: biały • Color: white • Postać: jednorodna, gładka emulsja bez zanieczyszczeń mechanicznych • Form: homogeneous, smooth emulsion without mechanical impurities • Zapach: charakterystyczny dla użytych surowców • Smell: odor characteristic for raw materials used	• Kolor: biały • Color: white • Postać: jednorodna, gładka emulsja bez zanieczyszczeń mechanicznych • Form: homogeneous, smooth emulsion without mechanical impurities • Zapach: charakterystyczny dla użytych surowców • Smell: odor characteristic for raw materials used	Zgodny - PASS	

ICBpharma

Spotrzeżnięty przez

23.06.2025 Granda

MSc Agnieszka Granda

COMPANY ADDRESS:

ICB Pharma

Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Sp. J.
ul. Moździerzowców 6a, 43-602 Jaworzno, Poland

OFFICE/ WAREHOUSE/ MESSAGES:

www.icbpharma.com

ul. S. Lema 10, 43-600, Jaworzno, Poland

tel.: +48 32 74 54 700, e-mail: office@icbpharma.com

Zatwierdził: [Signature]

Analytical Laboratory

MSc Bartosz

Head of Analytical Laboratory
(Data, pieczęć i podpis)NIP: 632-17-97-732
REGON: 276916802
KRS: 0000150038