

Сертифікат аналізу

Стратадерм

Назва продукту та розмір:	Стратадерм 5 г	Номер замовлення покупця:	AMX5000806
SPA код:	SD005UA000418	Країна:	Україна
Номер серії:	25211	Випущена кількість:	6048
Дата виробництва:	02/2026	Термін придатності:	02/2031

Показник	Специфікація	Метод аналізу	Результати	Пройдено / Не пройдено
В'язкість гелю @ 25°C	3000-8000 cP	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 10247-2008)	4170 cP	Пройдено
Зовнішній вигляд гелю	Біла рідина	Візуально	Біла рідина	Пройдено
Вміст нелетучих речовин	65-85 %	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 2793-1995)	75,51%	Пройдено
Інфрачервона ідентифікація	Підтвердження ідентифікації	Сертифікат аналізу постачальника (FTIR спектрометр)	Підтверджено	Пройдено

Ми даним засвідчуємо, що продукт згаданий вище був виготовлений і випущений у відповідності до вимог ISO 13485:2016 і законодавство щодо медичних виробів.

Дата випуску:	26 березня 2026
Посада:	QARA Менеджер Стратфарма АГ
Підпис:	/підписано/

М.П.

Сторінка 1 з 1

Вх. ак. № 1958 від 03.06.26

/логотип Честер Медікал Солюшнс/	Форма операційної процедури	СТРАТФАРМА
	CMS.OPF.293.01	

ЛИСТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ

Замовник	Опис продукту	Код CMS
Стратфарма	Стратадерм 5 г Україна 0418	SD0005UA000418

Номер роботи CMS	Серія	Дата виготовлення	Термін дії
25211	25211	02/2026	02/2031

Номер замовлення	Обсяг замовлення
13941	6,048

Загальний обсяг виробництва	Виготовлені зразки	Кількість, відвантажена клієнту	Загальна кількість відправників	Кількість піддонів
6057	9	6048	27	1

Показник	Специфікація	Метод аналізу	Результати	Пройдено / Не пройдено
В'язкість гелю @ 25 °C	3000 – 8000 cP	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 10247-2008)	241218-16101-4170	Пройдено
Зовнішній вигляд гелю	Біла рідина	Візуально	Підтверджено	Пройдено
Вміст нелетючих речовин	65-85 %	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 2793-1995)	241218-16101-78,51%	Пройдено
Інфрачервона ідентифікація	Підтвердження ідентифікації	Сертифікат аналізу постачальника (FTIR спектрометр)	Підтверджено	Пройдено
Конфігурація упаковки	Відповідає вимогам відповідної упаковочної специфікації Честер Медікал Солюшнс	Візуально	Підтверджено	Пройдено

Неконтрольована копія після друку. Останній друк: 05/02/2026 09:10	Дата випуску	Дата вступу в силу	Сторінка №
	17.12.2024	18.12.2024	1 з 2

/логотип Честер Медікал Солюшнс/	Форма операційної процедури	СТРАТФАРМА
	CMS.OPF.293.01	

Цим засвідчується, що вищезгаданий продукт був виготовлений компанією Честер Медікал Солюшнс, Бассендейл Роуд, Бромборо, CH62 3RE, Великобританія, відповідно до встановлених специфікацій продукту та згідно з чинними нормами Належної Виробничої Практики (GMP); а також відповідно до вимог ISO 13485.

Честер Медікал Солюшнс також підтверджує, що вищезгаданий продукт був виготовлений відповідно до вимог Стратфарма АГ.

Затверджено: /підписано/

Посада: Керівник відділу забезпечення якості

Дата: 10.02.2026

Неконтрольована копія після друку. Останній друк: 05/02/2026 09:10	Дата випуску	Дата вступу в силу	Сторінка №
	17.12.2024	18.12.2024	2 з 2

Certificate of Analysis
Strataderm

Product Name and Size:	Strataderm 5grs	Customer PO number:	AMX5000806
SPA Code:	SD005UA000418	Country:	Ukraine
Batch Number:	25211	Released Quantity:	6048
Date of Manufacture:	02/2026	Expiry date:	02/2031

Parameter	Specification	Test Method	Results	Pass/Fail
Gel viscosity @ 25°C	3000-8000cP	Supplier CoA (GB/T 10247-2008)	4170cP	PASS
Gel Appearance	White liquid	Visual	White Liquid	PASS
Non-Volatile Content	65-85%	Supplier CoA (GB/T 2793-1995)	75.51%	PASS
Infra-Red Identity	Confirmed identity	Supplier CoA (FTIR Spectrometer)	Confirmed	PASS

I hereby confirm that the product referenced above was manufactured and released in accordance with requirements of ISO 13485:2016 and medical device legislation.

Release date:	March 26 th , 2026
Position:	QARA Manager Stratpharma AG
Signature:	

	Operating Procedure Form	STRATPHARMA
	CMS.OPF.293.01	

PRODUCT RELEASE SHEET

Customer	Item Description	CMS Code Number
Stratpharma	Strataderm 5g Ukraine 0418	SD005UA000418

CMS Job Number	Batch Number	Date of Manufacture	Expiry Date
25211	25211	02/2026	02/2031

Order Number	Order Quantity
13941	6,048

Total Quantity Produced	Samples Produced	Quantity Released to Client	Total Number of Shippers	Number of Pallets
6057	9	6048	27	1

Parameter	Specification	Test Method	Result	Pass/Fail
Gel Viscosity @ 25°C	3000 – 8000 cP	Supplier CoA (GB/T 10247-2008)	241218-16101-4170 cP	PASS
Gel Appearance	White liquid	Visual	COMPLIES	PASS
Non Volatile Content	65-85%	Supplier CoA (GB/T 2793-1995)	241218-16101-74516	PASS
Infra-Red Identity	Confirmed identity	Supplier CoA (FTIR Spectrometer)	COMPLIES	PASS
Packing Configuration	Meets the requirements of the relevant Chester Medical Solutions packaging specification	Visual	COMPLIES	PASS

This is to certify that the product referenced above was manufactured by Chester Medical Solutions, Bassendale Road, Bromborough, CH62 3RE, UK, in accordance with established product specifications and according to current Good Manufacturing Practices; Also in accordance with the requirements of ISO 13485.

Chester Medical Solutions also confirms that the product referenced above was manufactured according to the requirements of Stratpharma AG.

Approved By: William Morgan
 Title: WJ
 Date: 16 Jan 2026

Uncontrolled copy when printed. Last printed 05/02/2026 09:10	Issue Date	Effective Date	Page Number
	17-Dec-24	18-Dec-24	Page 1 of 1

Дата 20.02.2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний,
без функцій вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

4. Класифікації медичного виробу

клас І

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження
відповідності**

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 31.12.2027 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з
підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Декларація відповідності №002 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД».**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

(підпис, печатка)

просп. С.Бандери, 28А, Мігера І, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

Дата 21.09.2023 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №1)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Літера Г
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний,
без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

4. Класифікації медичного виробу

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження
відповідності**

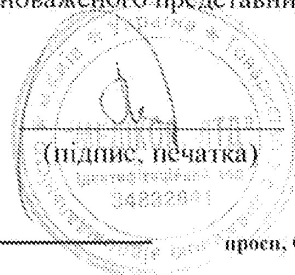
ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Літера Г
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 21.09.2023 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з
підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД».**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Літера Г, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

Директору
ТОВ «Медікор, ЛТД»
Інні ЛЕОН

04073, м. Київ, Проспект Степана Бандери,
28 А, Літера Г, Україна

Від 22.08.2023 № 369
на №208 від 13.07.2023

Щодо надання інформації

Шановна Інно Миколаївно!

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «Медікор, ЛТД» (уповноваженого представника виробника Стратфарма АГ, розташованого за адресою Аесченворстрадт 57, 4051 Базель, Швейцарія, на території України) № 208 від 13.07.2023 (вх. № 1587 від 13.07.2023) щодо надання підтвердження та повідомляється таке.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), що набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов'язкового застосування 01.07.2015 поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них. Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

Згідно з Технічним регламентом медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням;

застосування за призначенням – застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Медичні вироби повинні відповідати вимогам викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх призначення.

На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 11 Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

За результатами проведеного аналізування поданої технічної документації встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно до свого цільового призначення та принципу дії відноситься до І класу (не стерильний, без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту.

Для нанесення знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до І класу (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в Додатку 8 Технічного регламенту (яка не потребує залучення органу з оцінки відповідності) і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг.

Крім того, згідно з пунктом 31 Технічного регламенту виробник виробів класу І, які не є виробами, виготовленими на замовлення, або виробами, призначеними для клінічних досліджень, подає Держлікслужбі інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів.

Згідно з пунктом 3 статті 28 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту.

Технічним регламентом не визначено вимоги щодо змісту, структури та форми декларації про відповідність.

Додатково інформуємо, що рекомендації щодо змісту декларації про відповідність, які можуть бути використані Вами, зазначено у Додатку 4 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Вимоги щодо змісту етикетки медичного виробу зазначені в пункті 44 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши надані проєкти маркування медичного виробу, підтверджуємо, що їх зміст відповідає вимогам пункту 44 Додатку 1 Технічного регламенту.

Вимоги щодо змісту інструкції із застосування медичного виробу зазначені в пункті 47 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши наданий проєкт інструкції із застосування медичного виробу, підтверджуємо, що його зміст відповідає вимогам пункту 47 Додатку 1 Технічного регламенту.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

В. о. директора

Віце-Генерал ЗАКРЕВСЬКА
Тел.: 227-41-46



Анна ТЕЛЬПЯКОВА

Дата 24.09.2019 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 10 10

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(Додаток 8)

4. Класифікації медичного виробу
клас I

5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.

Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм гель для лікування рубців діє до 01 жовтня 2023 року.

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.592-18 дійсний до 01 жовтня 2023 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

СЕРТИФІКАТ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Stratpharma AG
Стратфарма АГ

Юридична адреса: Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Ассченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

Вироби: Стратадерм, гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації PR.634/3-18 від 01.10.2018;
Рішення про видачу сертифіката PR.634/4-18 від 02.10.2018.

Сертифікат № **PR.592-18**
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



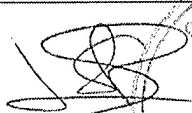
10002
DCTV EN ISO/IEC 17065

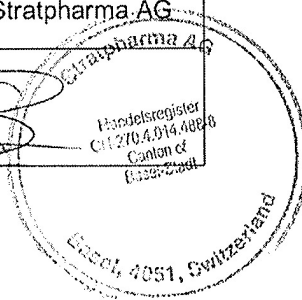
Certificate of Analysis
Strataderm

Product Name and Size:	Strataderm 5grs	Customer PO number:	AMX5000804
SPA Code:	SD005UA000418	Country:	Ukraine
Batch Number:	24416	Released Quantity:	4032
Date of Manufacture:	06/2025	Expiry date:	06/2030

Parameter	Specification	Test Method	Results	Pass/Fail
Gel viscosity @ 25°C	3000-8000cP	Supplier CoA (GB/T 10247-2008)	4280cP	PASS
Gel Appearance	White liquid	Visual	White Liquid	PASS
Non Volatile Content	65-85%	Supplier CoA (GB/T 2793-1995)	79.17%	PASS
Infra-Red Identity	Confirmed identity	Supplier CoA (FTIR Spectrometer)	Confirmed	PASS

I hereby confirm that the product referenced above was manufactured and released in accordance with requirements of ISO 13485:2016 and medical device legislation.

Release date:	17 July 2025
Position:	QARA Manager Stratpharma AG
Signature:	



Page 1 of 1

Per acc ~ 0193 Bep 17/11/25

	Operating Procedure Form	STRATPHARMA
	CMS.OPF.293.01	

PRODUCT RELEASE SHEET

Customer	Item Description	CMS Code Number
Stratpharma	Strataderm 5g Ukraine 0418	SD005UA000418

CMS Job Number	Batch Number	Date of Manufacture	Expiry Date
24416	24416	06/2025	06/2030

Order Number	Order Quantity
13564	4,032

Total Quantity Produced	Samples Produced	Quantity Released to Client	Total Number of Shippers	Number of Pallets
4041	9	4032	18	1

Parameter	Specification	Test Method	Result	Pass/Fail
Gel Viscosity @ 25°C	3000 – 8000 cP	Supplier CoA (GB/T 10247-2008)	241212-16301-4280 _{cp}	PASS
Gel Appearance	White liquid	Visual	COMPLIES	PASS
Non Volatile Content	65-85%	Supplier CoA (GB/T 2793-1995)	241212-16301-79.17%	PASS
Infra-Red Identity	Confirmed identity	Supplier CoA (FTIR Spectrometer)	COMPLIES	PASS
Packing Configuration	Meets the requirements of the relevant Chester Medical Solutions packaging specification	Visual	COMPLIES	PASS

This is to certify that the product referenced above was manufactured by Chester Medical Solutions, Bassendale Road, Bromborough, CH62 3RE, UK, in accordance with established product specifications and according to current Good Manufacturing Practices; Also in accordance with the requirements of ISO 13485.

Chester Medical Solutions also confirms that the product referenced above was manufactured according to the requirements of Stratpharma AG.

Approved By: WJZ
 Title: QA
 Date: 24 JUNE 2025

Uncontrolled copy when printed. Last printed 13/06/2025 08:02	Issue Date	Effective Date	Page Number
	17-Dec-24	18-Dec-24	Page 1 of 1

Сертифікат аналізу**Стратадерм**

Назва продукту та розмір:	Стратадерм 5 г	Номер замовлення покупця:	AMX5000804
SPA код:	SD0005UA000418	Країна:	Україна
Номер серії:	24416	Випущена кількість:	4032
Дата виробництва:	06/2025	Термін придатності:	06/2030

Показник	Специфікація	Метод аналізу	Результати	Пройдено / Не пройдено
В'язкість гелю @ 25°C	3000-8000 cP	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 10247-2008)	4280 cP	Пройдено
Зовнішній вигляд гелю	Біла рідина	Візуально	Біла рідина	Пройдено
Вміст нелетючих речовин	65-85 %	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 2793-1995)	79,17%	Пройдено
Інфрачервона ідентифікація	Підтвердження ідентифікації	Сертифікат аналізу постачальника (FTIR спектрометр)	Підтверджено	Пройдено

Ми даним засвідчуємо, що продукт згаданий вище був виготовлений і випущений у відповідності до вимог ISO 13485:2016 і законодавство щодо медичних виробів.

Дата випуску:	17 липня 2025
Посада:	QARA Менеджер Стратфарма АГ
Підпис:	/підписано/

М.П.

/логотип Честер Медікал Солюшнс/	Форма операційної процедури	СТРАТФАРМА
	CMS.OPF.293.01	

ЛИСТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ

Замовник	Опис продукту	Код CMS
Стратфарма	Стратадерм 5 г Україна 0418	SD005UA000418

Номер роботи CMS	Серія	Дата виготовлення	Термін дії
24416	24416	06/2025	06/2030

Номер замовлення	Обсяг замовлення
13564	4,032

Загальний обсяг виробництва	Виготовлені зразки	Кількість, відвантажена клієнту	Загальна кількість відправників	Кількість піддонів
4041	9	4032	18	1

Показник	Специфікація	Метод аналізу	Результати	Пройдено / Не пройдено
В'язкість гелю @ 25 °C	3000 – 8000 cP	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 10247-2008)	241212-16301-4280cP	Пройдено
Зовнішній вигляд гелю	Біла рідина	Візуально	Підтверджено	Пройдено
Вміст нелетючих речовин	65-85 %	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 2793-1995)	241212-16301-79,17%	Пройдено
Інфрачервона ідентифікація	Підтвердження ідентифікації	Сертифікат аналізу постачальника (FTIR спектрометр)	Підтверджено	Пройдено
Конфігурація упаковки	Відповідає вимогам відповідної упаковочної специфікації Честер Медікал Солюшнс	Візуально	Підтверджено	Пройдено

Неконтрольована копія після друку. Останній друк: 18/06/2025 07:50	Дата випуску	Дата вступу в силу	Сторінка №
	17.12.2024	18.12.2024	1 з 2

/логотип Честер Медікал Солюшнс/	Форма операційної процедури	СТРАТФАРМА
	CMS.OPF.293.01	

Цим засвідчується, що вищезгаданий продукт був виготовлений компанією Честер Медікал Солюшнс, Бассендейл Роуд, Бромборо, SN62 3RE, Великобританія, відповідно до встановлених специфікацій продукту та згідно з чинними нормами Належної Виробничої Практики (GMP); а також відповідно до вимог ISO 13485.

Честер Медікал Солюшнс також підтверджує, що вищезгаданий продукт був виготовлений відповідно до вимог Стратфарма АГ.

Затверджено: /підписано/

Посада: Керівник відділу забезпечення якості

Дата: 24.06.2025

Неконтрольована копія після друку. Останній друк: 18/06/2025 07:50	Дата випуску	Дата вступу в силу	Сторінка №
	17.12.2024	18.12.2024	2 з 2

Дата 20.02.2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний,
без функцій вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

4. Класифікації медичного виробу

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження
відповідності**

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 31.12.2027 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з
підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Декларація відповідності №002 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД».**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

(підпис, печатка)

просп. С.Бандери, 28А, Мігера І, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

Дата 21.09.2023 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №1)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Літера Г
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний,
без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

4. Класифікації медичного виробу

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження
відповідності**

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Літера Г
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 21.09.2023 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з
підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД».**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Літера Г, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

Директору
ТОВ «Медікор, ЛТД»
Інні ЛЕОН

04073, м. Київ, Проспект Степана Бандери,
28 А, Літера Г, Україна

Від 22.08.2023 № 369
на №208 від 13.07.2023

Щодо надання інформації

Шановна Інно Миколаївно!

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «Медікор, ЛТД» (уповноваженого представника виробника Стратфарма АГ, розташованого за адресою Аесченворстрадт 57, 4051 Базель, Швейцарія, на території України) № 208 від 13.07.2023 (вх. № 1587 від 13.07.2023) щодо надання підтвердження та повідомляється таке.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), що набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов'язкового застосування 01.07.2015 поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них. Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

Згідно з Технічним регламентом медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням;

застосування за призначенням – застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Медичні вироби повинні відповідати вимогам викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх призначення.

На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 11 Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

За результатами проведеного аналізування поданої технічної документації встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний, без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту.

Для нанесення знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до І класу (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в Додатку 8 Технічного регламенту (яка не потребує залучення органу з оцінки відповідності) і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг.

Крім того, згідно з пунктом 31 Технічного регламенту виробник виробів класу І, які не є виробами, виготовленими на замовлення, або виробами, призначеними для клінічних досліджень, подає Держлікслужбі інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів.

Згідно з пунктом 3 статті 28 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту.

Технічним регламентом не визначено вимоги щодо змісту, структури та форми декларації про відповідність.

Додатково інформуємо, що рекомендації щодо змісту декларації про відповідність, які можуть бути використані Вами, зазначено у Додатку 4 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Вимоги щодо змісту етикетки медичного виробу зазначені в пункті 44 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши надані проєкти маркування медичного виробу, підтверджуємо, що їх зміст відповідає вимогам пункту 44 Додатку 1 Технічного регламенту.

Вимоги щодо змісту інструкції із застосування медичного виробу зазначені в пункті 47 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши наданий проєкт інструкції із застосування медичного виробу, підтверджуємо, що його зміст відповідає вимогам пункту 47 Додатку 1 Технічного регламенту.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

В. о. директора

Віце-Генерал ЗАКРЕВСЬКА
Тел.: 227-41-46



Анна ТЕЛЬПЯКОВА

Дата 24.09.2019 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 10 10

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(Додаток 8)

4. Класифікації медичного виробу
клас I

5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.

Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм гель для лікування рубців діє до 01 жовтня 2023 року.

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.592-18 дійсний до 01 жовтня 2023 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

СЕРТИФІКАТ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Stratpharma AG
Стратфарма АГ

Юридична адреса: Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Ассченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

Вироби: Стратадерм, гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації PR.634/3-18 від 01.10.2018;
Рішення про видачу сертифіката PR.634/4-18 від 02.10.2018.

Сертифікат № **PR.592-18**
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10002
DCTV EN ISO/IEC 17065

Сертифікат аналізу**Стратадерм**

Назва продукту та розмір:	Стратадерм 5 г	Номер замовлення покупця:	AMX5000803
SPA код:	SD005UA000418	Країна:	Україна
Номер серії:	23744	Випущена кількість:	4032
Дата виробництва:	12/2024	Термін придатності:	12/2029

Показник	Специфікація	Метод аналізу	Результати	Пройдено / Не пройдено
В'язкість гелю @ 25°C	3000 – 8000 cP	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 10247-2008)	4220 cP	Пройдено
Зовнішній вигляд гелю	Білого кольору	Візуально	Білого кольору	Пройдено
Вміст нелетючих речовин	65-85 %	Сертифікат аналізу постачальника (GB/T 2793-1995)	78,92%	Пройдено
Інфрачервона ідентифікація	Підтвердження ідентифікації	Сертифікат аналізу постачальника (FTIR спектрометр)	Підтверджено	Пройдено

Ми даним засвідчуємо, що продукт згаданий вище був виготовлений і випущений у відповідності до вимог ISO 13485:2016 і законодавство щодо медичних виробів.

Дата випуску:	06 січня 2025
Посада:	QARA Менеджер Стратфарма АГ
Підпис:	/підписано/

М.П.

Вч. 06.03.2024

Сторінка 1 з 1

	Operating Procedure Form	STRATPHARMA
	CMS.OPF.293.01	

PRODUCT RELEASE SHEET

Customer	Item Description	CMS Code Number
Stratpharma	Strataderm 5g Ukraine 0418	SD005UA000418

CMS Job Number	Batch Number	Date of Manufacture	Expiry Date
23744	23744	12/2024	12/2029

Order Number	Order Quantity
13352	4,032

Total Quantity Produced	Samples Produced	Quantity Released to Client	Total Number of Shippers	Number of Pallets
404	9	4032	18	1

Parameter	Specification	Test Method	Result	Pass/Fail
Gel Viscosity @ 25°C	3000 – 8000 cP	Supplier CoA (GB/T 10247-2008)	241128-16301-4220 cP	PASS
Gel Appearance	White liquid	Visual	COMPLYS	PASS
Non Volatile Content	65-85%	Supplier CoA (GB/T 2793-1995)	241128-16301-78.92%	PASS
Infra-Red Identity	Confirmed identity	Supplier CoA (FTIR Spectrometer)	COMPLYS	PASS
Packing Configuration	Meets the requirements of the relevant Chester Medical Solutions packaging specification	Visual	COMPLYS	PASS

This is to certify that the product referenced above was manufactured by Chester Medical Solutions, Bassendale Road, Bromborough, CH62 3RE, UK, in accordance with established product specifications and according to current Good Manufacturing Practices; Also in accordance with the requirements of ISO 13485.

Chester Medical Solutions also confirms that the product referenced above was manufactured according to the requirements of Stratpharma AG.

Approved By: WJZ
 Title: QA
 Date: 19 Dec 2024

Uncontrolled copy when printed. Last printed 19/12/2024 12:27	Issue Date	Effective Date	Page Number
	17-Dec-24	18-Dec-24	Page 1 of 1

Дата 20.02.2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний,
без функцій вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

4. Класифікації медичного виробу

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження
відповідності**

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 31.12.2027 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з
підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Декларація відповідності №002 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД».**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

(підпис, печатка)

просп. С.Бандери, 28А, Мігера І, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

Дата 21.09.2023 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №1)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Літера Г
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до І класу (не стерильний,
без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

4. Класифікації медичного виробу

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження
відповідності**

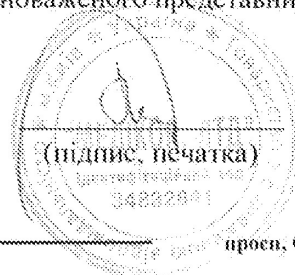
ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Літера Г
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 21.09.2023 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з
підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД».**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Літера Г, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

Директору
ТОВ «Медікор, ЛТД»
Інні ЛЕОН

04073, м. Київ, Проспект Степана Бандери,
28 А, Літера Г, Україна

Від 22.08.2023 № 369
на №208 від 13.07.2023

Щодо надання інформації

Шановна Інно Миколаївно!

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «Медікор, ЛТД» (уповноваженого представника виробника Стратфарма АГ, розташованого за адресою Аесченворстрадт 57, 4051 Базель, Швейцарія, на території України) № 208 від 13.07.2023 (вх. № 1587 від 13.07.2023) щодо надання підтвердження та повідомляється таке.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), що набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов'язкового застосування 01.07.2015 поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них. Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

Згідно з Технічним регламентом медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням;

застосування за призначенням – застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Медичні вироби повинні відповідати вимогам викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх призначення.

На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 11 Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

За результатами проведеного аналізування поданої технічної документації встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до I класу (не стерильний, без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту.

Для нанесення знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до I класу (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в Додатку 8 Технічного регламенту (яка не потребує залучення органу з оцінки відповідності) і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг.

Крім того, згідно з пунктом 31 Технічного регламенту виробник виробів класу I, які не є виробами, виготовленими на замовлення, або виробами, призначеними для клінічних досліджень, подає Держлікслужбі інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів.

Згідно з пунктом 3 статті 28 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту.

Технічним регламентом не визначено вимоги щодо змісту, структури та форми декларації про відповідність.

Додатково інформуємо, що рекомендації щодо змісту декларації про відповідність, які можуть бути використані Вами, зазначено у Додатку 4 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Вимоги щодо змісту етикетки медичного виробу зазначені в пункті 44 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши надані проєкти маркування медичного виробу, підтверджуємо, що їх зміст відповідає вимогам пункту 44 Додатку 1 Технічного регламенту.

Вимоги щодо змісту інструкції із застосування медичного виробу зазначені в пункті 47 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши наданий проєкт інструкції із застосування медичного виробу, підтверджуємо, що його зміст відповідає вимогам пункту 47 Додатку 1 Технічного регламенту.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

В. о. директора

Віце-Генерал ЗАКРЕВСЬКА
Тел.: 227-41-46



Анна ТЕЛЬПЯКОВА

Дата 24.09.2019 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Стратадерм
гель для лікування рубців
(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 10 10

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(Додаток 8)

4. Класифікації медичного виробу
клас I

5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.

Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм гель для лікування рубців діє до 01 жовтня 2023 року.

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.592-18 дійсний до 01 жовтня 2023 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

СЕРТИФІКАТ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Stratpharma AG
Стратфарма АГ

Юридична адреса: Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Ассченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

Вироби: Стратадерм, гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації PR.634/3-18 від 01.10.2018;
Рішення про видачу сертифіката PR.634/4-18 від 02.10.2018.

Сертифікат № **PR.592-18**
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10002
DCTV EN ISO/IEC 17065