



Spreewälder Arzneimittel GmbH • Schwerte 9 • 15313 Märkische Heide • Germany

Märkische Heide, 11.09.2024

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 2512/2024
CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 2512/2024

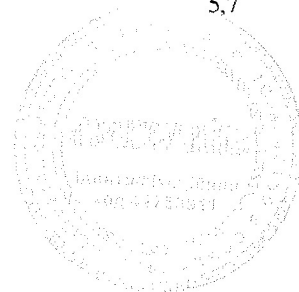
Назва: Mediderm® Шампунь (Україна), 200г
Name: Mediderm® shampoo (Ukraine); 200g
№ партії: 49062
Batch no.
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Expiry date
Дата закінчення випробувань: 09.09.2024
Date of tests end

Показник Parameter	Вимога Requirement	Результат Result
Форма, зовнішній вигляд Form, appearance	Однорідна емульсія світло-жовтого кольору Homogeneous, light yellow colour emulsion	Відповідає вимогам Correspond
Запах Odour	Характерний іхтіоловий запах Characteristic ichthyol odour	Відповідає вимогам Correspond
Вміст рідкої форми в упаковці [г] Content of liquid form in unit package [g]	Від 191,0 до 209,0 From 191,0 to 209,0	201,5
Значення pH pH-value	Від 5,00 до 7,00 From 5,00 to 7,00	5,7

Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0308.
The final product meets the specifications No SP-PK-0308.

Керівник відділу контролю якості
Head of Quality Control

[Signature]



Br. au. N 1659
27.11.25
[Signature]



Spreewälder Arzneimittel GmbH • Schulstraße 9 • 15913 Märkische Heide • Germany

DECLARATION OF CONFORMITY
No. 16/23-1

of the medical device — **Mediderm® shampoo**

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 I, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the conformity mark:



According to point 18 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures were performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 (without points 5-6) to Technical regulation concerning medical devices.

Declaration of Conformity is valid from 20.12.2024 to 20.12.2029.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 16/23-1

медичного виробу — **Mediderm® шампунь**
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:

пайменування: Шпреввольдер Арзнаймитель ГмБХ
адреса: Шулштрассе 9, 15913 Меркіше-Хайде, Німеччина

Тел.: 035476/6502-0

Факс: ax: 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 I згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п. 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 (за виключенням пунктів 5-6), до Технічного регламенту щодо медичних виробів

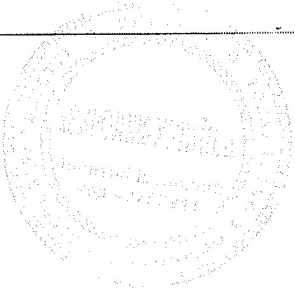
Декларація про відповідність дійсна з 20.12.2024 р. до 20.12.2029 р.

www.spreewaelder-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe
www.farmina.pl

T + 49 (0) 35476 6502-0 • F + 49 (0) 35476 6502-19 • E info@spreewaelder-arzneimittel.de
HRB-Nr. 1897 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE221934166
IBAN DE58 1002 0300 0001 9231 06 • BIC HYF0333
Geschäftsführer Adam Swoboda • Anna Dzyga • Tm Baranowski



Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: <i>Annexe 1 with the list of the medical devices</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> <i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i>
 Date: 20.12.2024 Adam Świdorski / Адам Свідерський Managing Director / Керуючий директор 	



Annex 1 to Declaration of Conformity № 16/23-1

**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 16/23-1**

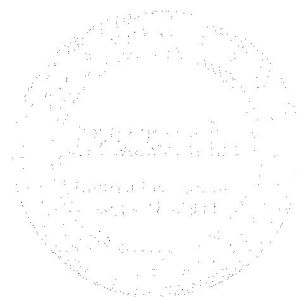
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Mediderm® Shampoo 200 g	Mediderm® шампунь, 200 г(g)
2.	Mediderm® Shampoo 10 g, №100	Mediderm® шампунь, 10 г(g), №100

A. Świdorski

Date: 20.12.2024

**Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор**



DECLARATION OF CONFORMITY
No. 16/23-1

of the medical device – Mediderm®, shampoo

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 I, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the conformity mark:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 16/23-1

медичного виробу – Mediderm®, шампунь 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 Арзнаймитель 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 I згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



According to point 18 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures were 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. Declaration of Conformity is valid from 17.07.2023 to 16.07.2028. Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: <i>Annexe 1 with the list of the medical devices</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	Згідно п. 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 Декларація про відповідність дійсна з 17.07.2023 р. до 16.07.2028 р. Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> <i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i>
 Adam Świdorski / Адам Свідерський Managing Director / Керуючий директор	

Annex 1 to Declaration of Conformity № 16/23-1

**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 16/23-1**

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.	Mediderm® Shampoo 200 g	Mediderm® Шампунь 200 г(g)



**Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор**



Spreewälder
Arzneimittel

Spreewälder Arzneimittel GmbH • Schulstraße 9 • 15313 Märkische Heide • Germany

Märkische Heide, 11.09.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2509/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 2509/2024

Назва: Mediderm® Шампунь (Україна), 200г
Name: Mediderm® shampoo (Ukraine), 200g
№ партії: 49061
Batch no.:
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Expiry date:
Дата закінчення випробувань: 09.09.2024
Date of tests end:

Показник Parameter	Вимога Requirement	Результат Result
Форма, зовнішній вигляд Form, appearance	Однорідна емульсія світло-жовтого кольору Homogeneous, light yellow colour emulsion	Відповідає вимогам Correspond
Запах Odour	Характерний іхтіоловий запах Characteristic ichthyol odour	Відповідає вимогам Correspond
Вміст рідкої форми в упаковці [г] Content of liquid form in unit package [g]	Від 191,0 до 209,0 From 191,0 to 209,0	200,2
Значення pH pH-value	Від 5,00 до 7,00 From 5,00 to 7,00	5,7

Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0308.
The final product meets the specifications No SP-PK-0308.

Керівник відділу контролю якості
Head of Quality Control

[Handwritten signature]

www.spreewaelder-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe
www.farmina.pl

T + 49 (0) 35476 65020 • F + 49 (0) 35476 650219 • E info@spreewaelder-arzneimittel.de
HRB-Nr. 7507 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225984103
IBAN DE55 1002 0690 0601 9231 06 • BIC HYVEDM33
Geschäftsführer Adam Swiderski

Вх од Н 3720
270225



Spreewälder
Arzneimittel

Spreewälder Arzneimittel GmbH • Schulstraße 9 • 15913 Märkische Heide • Germany

**DECLARATION OF CONFORMITY
No. 16/23-1**

of the medical device – Mediderm® shampoo

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 I, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the conformity mark:



According to point 18 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures were performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 (without points 5-6) to Technical regulation concerning medical devices.

Declaration of Conformity is valid from 20.12.2024 to 20.12.2029.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 16/23-1**

*медичного виробу – Mediderm® шампунь
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: Шпреввольдер Арзнаймитель 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 I згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п.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 (за виключенням пунктів 5-6), до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларація про відповідність дійсна з 20.12.2024 р. до 20.12.2029 р.

www.spreewaelder-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe
www.farmina.pl

T + 49 (0) 35476 65020 • F + 49 (0) 35476 650219 • E info@spreewaelder-arzneimittel.de
HRB-Nr. 7507 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225984108
IBAN DE66 1002 0590 0001 9231 06 • BIC HYVEDE33HAN
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Opydo • Tim Baranowski



Spänewälder
Arzneimittel

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

Annexe I with the list of the medical devices

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

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

Додаток I з переліком медичних виробів,

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

A. Świd. / A. Świd.

Date: 20.12.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор



Annex 1 to Declaration of Conformity № 16/23-1

**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 16/23-1**

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.	Mediderm® Shampoo 200 g	Mediderm® шампунь, 200 г(g)
2.	Mediderm® Shampoo 10 g, №100	Mediderm® шампунь, 10 г(g), №100

Date: 20.12.2024

**Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор**

DECLARATION OF CONFORMITY No. 16/23-1	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 16/23-1
<i>of the medical device – Mediderm®, shampoo</i> <i>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)</i> 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 <i>whose Authorized Representative in Ukraine is:</i> 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 <i>Medical devices classification: Class I, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.</i> <i>The products are accompanied by the conformity mark:</i> 	<i>медичного виробу – Mediderm®, шампунь згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність</i> <i>вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).</i> Виробник: найменування: Шпревьолдер Арзнаймитель ГмБХ адреса: Шульштрассе 9, 15913 Меркіше-Хайде, Німеччина Тел.: 035476/6502-0 Факс: 035476/6502-19 E-Mail: info@spreewaelder-arzneimittel.de <i>Уповноважений представник в Україні якого є:</i> 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 <i>Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.</i> <i>Продукцію супроводжує знак відповідності:</i> 

According to point 18 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures were 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. Declaration of Conformity is valid from 17.07.2023 to 16.07.2028. Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: <i>Annexe 1 with the list of the medical devices This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	Згідно п. 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 Декларація про відповідність дійсна з 17.07.2023 р. до 16.07.2028 р. Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів, Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i>
 Adam Świdorski / Адам Свідерський Managing Director / Керуючий директор	

Annex 1 to Declaration of Conformity № 16/23-1

**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 16/23-1**

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.	Mediderm® Shampoo 200 g	Mediderm® Шампунь 200 г(g)



**Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор**