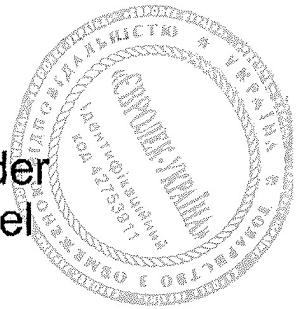




Spreewälder
Arzneimittel



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

Märkische Heide, 10.01.2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 2922/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 2922/2024

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

№ партії:
Batch no. 4X103

Дата закінчення терміну придатності:
Expiry date 04.2027

Дата закінчення випробувань:
Date of tests end 23.10.2024

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	100,4
Значення pH pH-value	Від 4,5 до 8,5 4,5 to 8,5	5,4
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 10^1 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

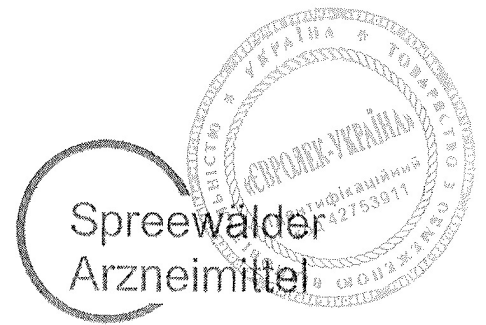
In Veru:

www.spreewaelder-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe
www.farmina.pl

T + 49 (0) 35476 85020 • F + 49 (0) 35476 850219 • E info@spreewaelder-arzneimittel.de
HRB-Nr. 7507 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225964108
IBAN DE58 1002 0890 0601 9231 06 • BIC HYVEDE33488
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Opydo • Tim Baranowski

Pr an-N 2213 big 26.01.25 Kena



Herstellort: Spreewälder GmbH • Schulstraße 9 • 15913 Märkische Heide • Germany

**DECLARATION OF CONFORMITY
No. 15/19-2**

of the medical device – Mediderm® cream

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 was 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 26.11.2024 to 26.11.2029.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 15/19-2**

*медичного виробу – Mediderm® крем
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: Шулштрассе 9, 15913 Меркіше-Хайде,
Німеччина

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

Уповноважений представник в Україні якого с:

найменування: ТОВ «СВРОЛЕК-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 26.11.2024 р. до 26.11.2029 р.

www.spreewaelder-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe
www.farina.pl

T + 49 (0) 35476 65020 • F + 49 (0) 35476 650219 • E info@spreewaelder-arzneimittel.de
HRB-Nr. 7597 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225964163
IBAN DE59 1032 0500 0001 9231 06 • BIC HYVEDE33HAN
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Oprys • Tim Boranowski



Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: <i>Annex 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: 25.11.2024 Adam Świderski / Адам Свідерський Managing Director / Керуючий директор	



Annex 1 to Declaration of Conformity № 15/19-2

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність №15/19-2

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® cream 15 g №100	Mediderm® крем 15 г (g) №100
2.	Mediderm® cream 100 g	Mediderm® крем 100 г (g)
3.	Mediderm® cream 500 g	Mediderm® крем 500 г (g)
4.	Mediderm® cream 1000 g	Mediderm® крем 1000 г (g)

A. Świd. /

Date: 25.11.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

**DECLARATION OF CONFORMITY
No. 15/19-2**

of the medical device — Mediderm® cream

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 was 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 26.11.2024 to 26.11.2029.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 15/19-2**

*медичного виробу — Mediderm® креми
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: Шулльштрассе 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 І 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 26.11.2024 р. до 26.11.2029 р.

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

Annex 1 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 1 з переліком медичних виробів,

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Date: 25.11.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Annex 1 to Declaration of Conformity № 15/19-2**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність №15/19-2****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® cream 15 g №100	Mediderm® крем 15 г (г) №100
2.	Mediderm® cream 100 g	Mediderm® крем 100 г (г)
3.	Mediderm® cream 500 g	Mediderm® крем 500 г (г)
4.	Mediderm® cream 1000 g	Mediderm® крем 1000 г (г)



Date: 25.11.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

DECLARATION OF CONFORMITY №. 15/19-1

of the medical device – **Creums 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 Oleksandriyka, 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 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 – **Кремн 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: Шпревьольдер Арзнаймитель ГмбХ
адреса: Шулльштраассе 9, 15913 Меркіше-Хайде, Німеччина

Тел.: 035476/6502-0

Факс/ах: 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, 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 Свізерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15513 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

ASwidh

Adam Swiderski / 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 Świderski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide



Spreewälder Arzneimittel GmbH • Schulstraße 9 • 15312 Märkische Heide • Germany

Märkische Heide, 11.09.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2471/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 2471/2024

Назва: Name	крем Mediderm (Україна); 100г Mediderm cream (Ukraine); 100g	
№ партії: Batch no.	48183	
Дата закінчення терміну придатності: Expiry date	02.2027	
Дата закінчення випробувань: Date of tests end	06.09.2024	
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	102,5
Значення pH pH-value	Від 4,5 до 8,5 4,5 to 8,5	5,7
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 10^1 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

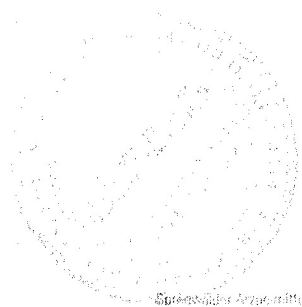
Head of Quality Control

www.spreewalder-arzneimittel.de

Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe
www.farina.pl

T + 49 (0) 35476 65020 • F + 49 (0) 35476 650219 • E info@spreewalder-arzneimittel.de
HRB-Nr. 7507 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225964108
IBAN DE55 1002 0500 0501 9231 06 • BIC HYVEDE33HAN
Geschäftsführer Adam Swiderski

Вх. ак. № 0771 від 06.03.25
Шуф



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



**DECLARATION OF CONFORMITY
№ 15/19-2**

of the medical device – Mediderm® cream

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 was 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 26.11.2024 to 26.11.2029.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 15/19-2**

*медичного виробу – Mediderm® крем
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: Шпрев'юлдер 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 26.11.2024 р. до 26.11.2029 р.



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

Annex I with the list of the medical devices

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

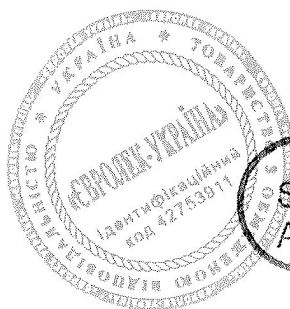
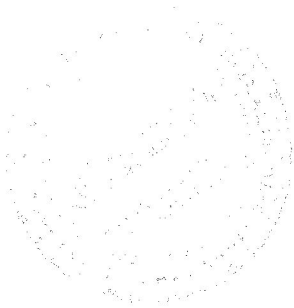
Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток I з переліком медичних виробів,

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Date: 25.11.2024

Adam Świderski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор



Spreewälder
Arzneimittel

Annex 1 to Declaration of Conformity № 15/19-2

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність №15/19-2

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® cream 15 g №100	Mediderm® крем 15 г (g) №100
2.	Mediderm® cream 100 g	Mediderm® крем 100 г (g)
3.	Mediderm® cream 500 g	Mediderm® крем 500 г (g)
4.	Mediderm® cream 1000 g	Mediderm® крем 1000 г (g)

A. Świd. /

Date: 25.11.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

**DECLARATION OF CONFORMITY
No. 15/19-2**

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

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 was 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 26.11.2024 to 26.11.2029.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 15/19-2**

*медичного виробу — **Mediderm® креми**
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: Шулльштрассе 9, 15913 Меркше-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 І 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 26.11.2024 р. до 26.11.2029 р.

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

Annex 1 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 1 з переліком медичних виробів,

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Date: 25.11.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Annex 1 to Declaration of Conformity № 15/19-2**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність №15/19-2****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® cream 15 g №100	Mediderm® крем 15 г (г) №100
2.	Mediderm® cream 100 g	Mediderm® крем 100 г (г)
3.	Mediderm® cream 500 g	Mediderm® крем 500 г (г)
4.	Mediderm® cream 1000 g	Mediderm® крем 1000 г (г)



Date: 25.11.2024

Adam Świdorski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 15/19-1

of the medical device – **Creums 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 Oleksandriyka, 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 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 – **Кремн 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: Шпревьольдер Арзнаймитель ГмбХ

адреса: Шулльштраассе 9, 15913 Меркіше-Хайде, Німеччина

Тел.: 035476/6502-0

Факс/ах: 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, 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 Свізерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15513 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

ASwidh

Adam Swiderski / 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 Świderski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide