



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 28-08-2024
Найменування продукту : Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA Розмір упаковки : 50 г Тип упаковки : Туба Матеріальний номер : 88579461 Країна призначення : Україна Реєстраційне посвідчення : Випуск : ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина Виробнича ліцензія № : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) GMP Сертифікат : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) Упаковано : ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина Виробнича ліцензія № : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) GMP Сертифікат : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) Вироблено : ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина Виробнича ліцензія № : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) GMP Сертифікат : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) Умови зберігання : немає обмежень Умови транспортування : 2 - 40 °C/ 36-104°F Форма випуску : крем		

Віддано 20.12.2024 Віз 30.12.2024



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 28-08-2024	
Матеріал: 88579461		Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA		
Серія: GP033SZ Дата виробництва: 27-06-2024 Придатний до: 31-12-2026		Країна: Україна		
Контрольна партія: 040002913737		Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Пакувальні матеріали	матеріальний номер відповідає затвердженям оригінал макетам		відповідає	
Номер серії первинного/вторинного пакування	відповідає SAP (статус серії)		відповідає	
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	термін придатності відповідає затвердженям оригінал макетам та SAP		відповідає	
Опис	гомогенний непрозорий крем		відповідає	
Колір	від білого до брудно-білого		білий	
Запах	типовий запах, але не неприємний		відповідає	
Мікробіологічна чистота	повинно відповідати		відповідає	
Звіт про відхилення (усі зони)	відхилення		присутні	



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 28-08-2024	
Матеріал: 88579461	Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA		
Серія: GP033SZ Дата виробництва: 27-06-2024 Придатний до: 31-12-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85204068 Серія: GP032GS Контрольна партія: 040002877115	BEPANTHEN CREAM PHOENIX 2T H/C (1610821) Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісний вміст Декспантенолу	3.15– 3.85	%	3.48
Перевірка продукту розпаду 3-амінопропанол	Не більше 1.0	%	0.4
pH	5.0 – 6.0		5.2
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)	4-25	Па*с	12

Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу

Розмір серії: 19080 упаковок

Звіт про відхилення (усі зони): 2024/DEV/002706

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регulatoryрних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
28.08.2024
підпис

Dr. Thomas Vogel

Сертифікат відповідності випуску медичних виробів



1. Ідентифікація серії

Продукт (номер SKU / назва): 88579461 / Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50 г UA Країна продажу: UA

Номер серії: GP033SZ

Термін дії: 2026-12-31

Розмір серії: 19080

2. Критерії перевірки

Сертифікат аналізу відповідає:	☒ Так	☐ Ні	
Відхилення затверджені:	☒ Так	☐ Ні	☐ n/a
Результати випробувань поза специфікаціями схвалені:	☐ Так	☐ Ні	☒ n/a
Переробка та повторна обробка дозволені:	☐ Так	☐ Ні	☒ n/a

3. Рішення

☒ Серію випущено

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції виготовлена відповідно до специфікацій та технічної документації, на підставі якої встановлено знак CE. Відповідність продукту було перевірено належним чином відповідно до системи управління якістю, згідно з якою продукт був виготовлений.

☐ Серію відхилено

- Необхідні дії:
- ☐ Відходи
 - ☐ Переробка / повторна обробка / перемаркування / перепакування
 - ☐ Доставка на інший ринок
 - ☐ Використовувати як зразки з позначкою «не призначено для використання людиною»
 - ☐ Інше:

Ім'я: Jakob Naidanow

Посада: менеджер з якості медичних виробів

підпис

Дата / Підпис: _____

Байєр Конс'юмер Кер АГ, Пітер Меріан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія
Дата друку: 2024-08-30 06:57 AM



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: **Bayer Consumer Care AG**
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Байер Консьюмер Кер АГ
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель,
Швейцарія
(згідно додатку 1)

Уповноважений представник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЙЕР»**
Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б
(згідно довіреності від 18.01.2024 року б/н)

Postal address and registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Продукція: **Бепантен® Сенсідерм, крем (згідно додатку 2)**

Поштова та юридична адреса:

Класифікація відповідно до потенційного ризику застосування: клас ІІа

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Тел. + 38 044 220 33 00

www.bayer.ua

Вищезазначена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №753.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121).

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 27.05.2024 р. № 108/24/MD з терміном дії до 26.05.2029 р. (видання №1, дата первинної сертифікації 27.05.2024 р.)

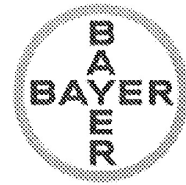
Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 18.01.2024 року б/н)


Олівер Гірліхс

Видання 1.
м. Київ
Дата: 27.05.2024 р.

Термін дії до: 26.05.2029 р.



**Додаток 1 до Декларації про відповідність
на одному аркуші**

Назва та адреса виробничої ділянки	Функції виробничої ділянки
Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland Байер Консьюмер Кер АГ, Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія	Відповідальний виробник
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілен, Німеччина	Виробництво

Postal address and registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Пошта та юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 18.01.2024 року б/н)


Олівер Гірліхс

Тел. + 38 044 220 33 00

www.bayer.ua

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.05.2024 р.

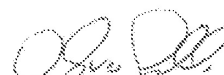
Термін дії до: 26.05.2029 р.



**Додаток 2 до Декларації про відповідність
на одному аркуші**

№ з/п	Назва англійською мовою (за необхідності)	Назва українською мовою	Клас ризику
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Па
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Па
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Па

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 18.01.2024 року б/н)


Олівер Грліхс

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.05.2024 р.

Термін дії до: 26.05.2029 р.

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Тел. + 38 044 220 33 00

www.bayer.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Bayer Consumer Care AG
Байер Консьюмер Кер АГ

Місцезнаходження:

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

(згідно з додатком №1)

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів.

Бепантен® Сенси́дерм, крем, 20 г у тубі,
Бепантен® Сенси́дерм, крем, 50 г у тубі,
Бепантен® Сенси́дерм, крем, 3,5 г у саше

(згідно з додатком №2)

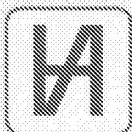
Клас: IIa

Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів

Підстава для видані:
Рішення № 108-24/MD від 27.05.2024

Термін дії: з 27.05.2024 до 26.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 27.05.2024



10810
Сертифікат
виробничий



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

С.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чистість сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/24/MD від 27.05.2024

Виробник:

Bayer Consumer Care AG
Байер Консьюмер Кер АГ

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

Назва компанії

Діяльність

Bayer Consumer Care AG
Байер Консьюмер Кер АГ

Відповідальний виробник

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

GP Grenzach Produktions GmbH
ГП Грензах Продукціонс ГмбХ

Виробництво

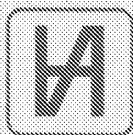
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany
Еміль-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вільн,
Німеччина

Кінець переліку

Термін дії: з 27.05.2024 до 26.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



Ю310
Сертифікація
продукції



Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/24/MD від 27.05.2024

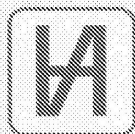
Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1	-	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube
2	-	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube
3	-	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Bepanthen® Sensiderm, cream 3.5 g in sachet

Кінець переліку

Термін дії: з 27.05.2024 до 26.05.2029

Видання № 1



100310
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

(М.П. (підпис))

Є. О. Лосенко

Сторінка 1 із 1



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/21/MD від 11.11.2021

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою	Клас
Вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри			
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Ila
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Ila
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Ila

Кінець переліку

Термін дії: з 11.11.2021 до 26.05.2024

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



110348
ACTY EN ISO/IEC 17065:2015



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Логенко Є. О.

UCA

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, в/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/21/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Bayer Consumer Care AG

Місцезнаходження:
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

відповідає вимогам:
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

**Вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри
(згідно з додатком)**

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту.
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів.

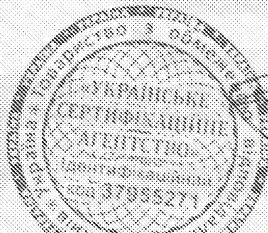
Підстава для видачі:
Рішення № 108-21/MD від 11.11.2021

Термін дії: з 11.11.2021 до 26.05.2024

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 11.11.2021



ISO 9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Лібенко Є. О.

Сертифікат із системою управління якістю відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: Bayer Consumer Care AG
Місцезнаходження: Peter Merian-Strasse 84, 4052
Basel, Switzerland

Уповноважений представник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЙЄР»

Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б

26.07.2022

(згідно довіреності від 12.01.2022 року б/п)

Postal address and
registered office:

Продукція: Вироби медичні, що містять декспантенол для
лікування шкіри (згідно додатку)

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

**Класифікація
відповідно до
потенційного ризику
застосування:** клас ІІа

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байєр"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Випредазначена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 року №753.

Тел. + 38 044 220 33 00
Факс + 38 044 220 33 01

www.bayer.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на
підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки
відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121).

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів від 11.11.2021 р. № 108/21/МД з терміном дії до 26.05.2024 р.
(видання №1, дата первинної сертифікації 11.11.2021 р.)

Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та
уповноваженого представника.

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЄР»
(згідно довіреності
від 12.01.2022 року б/п)



Олівер Гірліхе

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.07.2022 р.

Термін дії до: 26.05.2024 р.



Додаток до Декларації про відповідність
на одному аркуші

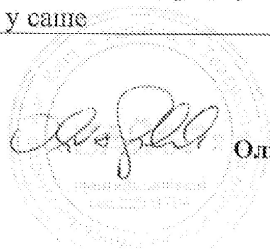
№ з/п	Назва англійською мовою (за необхідності)	Назва українською мовою	Клас ризику
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Па
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Па
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Па

26.07.2022

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 12.01.2022 року б/п)



Олівер Гірліхс

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-Б
м. Київ, 04071, Україна

Видання 1.

м. Київ

Тел. + 38 044 220 33 00
Факс + 38 044 220 33 01

www.bayer.ua

Дата: 27.07.2022 р.

Термін дії до: 26.05.2024 р.



UKRAINIAN
CERTIFICATION
AGENCY

ТОВ "Українське сертифікаційне агентство"
Код ЄДРПОУ 37955271
01021, м. Київ, вул. М. Грушевського, буд. 28/2, Н/П 43
тел.: +38 044 223 7208, +380980856583
www.uca.ua
info@uca.ua

№ 13/03/2024
від 13.03.2024р.

ТОВ «БАЙЕР»

Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б

Орган з оцінки відповідності ТОВ "Українське сертифікаційне агентство" (далі – ООВ ТОВ "UCA") у відповідь на Ваш лист від 13.03.2024р. № 63 повідомляє наступне.

ООВ ТОВ "UCA" було проведено роботи з оцінки відповідності медичних виробів виробника **Bayer Consumer Care AG** (Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland) та видано сертифікат відповідності вимогам додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.13 №753. Сертифікат відповідності № 108/21/MD з терміном дії від 11.11.2021 до 26.05.2024р. щодо виробів: вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри, а саме:

- Бепантен® Сенсидерм, крем, 20 г у тубі
- Бепантен® Сенсидерм, крем, 50 г у тубі
- Бепантен® Сенсидерм, крем, 3,5 г у саше.

Виробнича діяльність щодо зазначених вище медичних виробів здійснюється на виробничій ділянці **GP Grenzach Produktions GmbH** (Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany).

Директор



Є. О. Лосенко

GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-03-28
Trade Name : Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50g UA Package size : 50g Package type : Tube Material No. : 88579461 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : Released by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER) GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER) Product packaged by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER) GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER) Manufactured by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER) GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER) Product storage condition : No Restriction Product transport condition : 2-40°C/36-104°F Dosage form : Cream		

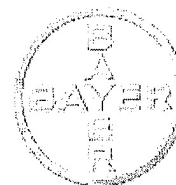


GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 4 Date: 2024-03-28	
Material: 88579461	BEPANTHEN SENSIDERM CREA TUF 50G UA		
Batch: GP0301W Date of manufacture: 2024-03-03 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine		
Inspection lot: 040002759873	Insp. instruction: --- Specification: ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identity of packaging material	material numbers comply to valid bill of materials		complies
Batch No. primary-/ secondary packaging	complies to SAP (batch status)		complies
Expiry date primary-/secondary packaging	shelf life complies to valid bill of materials and SAP		complies
Appearance	homogeneous opaque cream		complies
Colour	white to off-white		white
Odour	typical odour but not unpleasant		complies
Microbial Purity (Ph. Eur.)	must comply		complies
Deviation report (all areas)	deviations		no deviation



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2024-03-28	
Material: 88579461	BEPANTHEN SENSIDERM CREA TUF 50G UA		
Batch: GP0301W Date of manufacture: 2024-03-03 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine		
From material: 85204068 Batch: GP02ZTP Inspection lot: 040002756469	BEPANTHEN CREME PHOENIX 2T H/C (1610821) Insp. instruction: ---- Specification: ----		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Assay Dexpanthenol	3.15 - 3.85	%	3.50
Check for degrad.product 3-aminopropanol	0.0 - 1.0	%	<= 0.2
pH-value	5.0 - 6.0		5.2
Viscosity 20°C (CC25 DIN System)	4 - 25	Pa.s	12

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. No. of Manufacturing Authorization: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-03-28
Material: 88579461	BEPANTHEN SENSIDERM CREA TUF 50G UA	
Batch: GP0301W Date of manufacture: 2024-03-03 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 18090 Deviation report (all areas): No deviation	

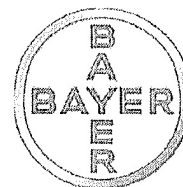
GP Grenzach Produktions GmbH
GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person
78.05.7224
Dr. Thomas Vogel

78

Date

Name

Signature



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 28-03-2024
Найменування продукту	: Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, УА	
Розмір упаковки	: 50 г	
Тип упаковки	: Туба	
Матеріальний номер	: 88579461	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	:	
Випуск	: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP Сертифікат	: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Упаковано	: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP Сертифікат	: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Вироблено	: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP Сертифікат	: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Умови зберігання	: немає обмежень	
Умови транспортування	: 2 - 40 °C/ 36-104°F	
Форма випуску	: крем	



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 28-03-2024	
Матеріал: 88579461		Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA		
Серія: GP0301W Дата виробництва: 03-03-2024 Придатний до: 30-09-2026		Країна: Україна		
Контрольна партія: 040002759873		Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Пакувальні матеріали	матеріальний номер відповідає затвердженим оригінал макетам		відповідає	
Номер серії первинного/вторинного пакування	відповідає SAP (статус серії)		відповідає	
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	термін придатності відповідає затвердженим оригінал макетам та SAP		відповідає	
Опис	гомогенний непрозорий крем		відповідає	
Колір	від білого до брудно-білого		білий	
Запах	типовий запах, але не неприємний		відповідає	
Мікробіологічна чистота	повинно відповідати		відповідає	
Звіт про відхилення (усі зони)	відхилення		відсутні	



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 28-03-2024	
Матеріал: 88579461		Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA		
Серія: GP0301W Дата виробництва: 03-03-2024 Придатний до: 30-09-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 85204068 Серія: GP02ZTP Контрольна партія: 040002756469		БЕPAПАНТЕН CREAM PHOENIX 2Т Н/С (1610821) Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль		Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісний вміст Декспантенолу		3.15– 3.85	%	3.50
Перевірка продукту розпаду 3-амінопропанол		Не більше 1.0	%	<=0.2
рН		5.0 – 6.0		5.2
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)		4-25	Па*с	12

Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу

Розмір серії: 18090 упаковок

Звіт про відхилення (усі зони): відхилення відсутні

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
28.03.2024
підпис

Dr. Thomas Vogel

Batch Release Medical Devices Certificate of Conformity



1. Batch Identification

Product (SKU number / name): 88579461 / Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50g UA
Marketed country: UA
Batch number: GP0301W
Expiry date: 2026-09-30
Batch size: 18090

2. Inspection Criteria

Certificate of Analysis is compliant: ☒ Yes ☐ No
Deviations are approved: ☒ Yes ☐ No ☐ n/a
Out of Specification test results are approved: ☐ Yes ☐ No ☒ n/a
Rework and reprocessing are approved: ☐ Yes ☐ No ☒ n/a

3. Decision

☒ Batch released

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced in compliance with the specifications and the Technical Documentation based on which CE mark was established. The conformity of product has been checked appropriately, in accordance with the quality management system under which the product has been manufactured.

☐ Batch rejected

- Actions needed: ☐ Scrap
☐ Rework / Reprocessing / Relabeling / Repackaging
☐ Delivery to other market
☐ Use as samples marked "not intended for human use"
☐ Other: Click or tap here to enter text.

Name: Elena Krueger

Function: Quality Manager Medical Devices

Date / Signature: _____

DocuSigned by:
Elena Krueger
Signature Name: Elena Krueger
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 19-Apr-2024 16:22:23 AM CEST
40035BF7874047F78E8DB2E85D8CE934

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

Сертифікат відповідності випуску медичних виробів



1. Ідентифікація серії

Продукт (номер SKU / назва): 88579461 / Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50 г UA Країна
продажу: UA

Номер серії: GP0301W

Термін дії: 2026-09-30

Розмір серії: 18090

2. Критерії перевірки

Сертифікат аналізу відповідає:	☒ Так	☐ Ні	
Відхилення затверджені:	☒ Так	☐ Ні	☐ n/a
Результати випробувань поза специфікаціями схвалені:	☐ Так	☐ Ні	☒ n/a
Переробка та повторна обробка дозволені:	☐ Так	☐ Ні	☒ n/a

3. Рішення

☒ Серію випущено

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції виготовлена відповідно до специфікацій та технічної документації, на підставі якої встановлено знак СЕ. Відповідність продукту було перевірено належним чином відповідно до системи управління якістю, згідно з якою продукт був виготовлений.

☐ Серію відхилено

- Необхідні дії:
- ☐ Відходи
 - ☐ Переробка / повторна обробка / перемаркування / перепакування
 - ☐ Доставка на інший ринок
 - ☐ Використовувати як зразки з позначкою «не призначено для використання людиною»
 - ☐ Інше:

Ім'я: Elena Krueger

Посада: менеджер з якості медичних виробів

Doc signed by
Elena Krueger
Signing Reason: I am the author of this document.
Signing Time: 19-Apr-2024 10:25:22 AM CEST
402235F7F747541F766B082E0C9D4E54

Дата / Підпис: _____

Байер Конс'юмер Кер АГ, Пітер Меріан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія
Дата друку: 2024-04-09 09:21 PM

File: CoC_UKR_Bepanthen_Sensiderm_GP0301W.pdf



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: **Bayer Consumer Care AG**
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Байер Консьюмер Кер АГ
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель,
Швейцарія
(згідно додатку 1)

Уповноважений представник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЙЕР»**
Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б
(згідно довіреності від 18.01.2024 року б/н)

Postal address and registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Продукція: **Бепантен® Сенсідерм, крем (згідно додатку 2)**

Поштова та юридична адреса:

Класифікація відповідно до потенційного ризику застосування: клас ІІа

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Тел. + 38 044 220 33 00

www.bayer.ua

Вищезазначена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №753.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121).

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 27.05.2024 р. № 108/24/MD з терміном дії до 26.05.2029 р. (видання №1, дата первинної сертифікації 27.05.2024 р.)

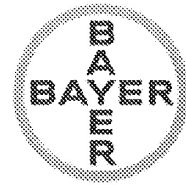
Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 18.01.2024 року б/н)


Олівер Гірліхс

Видання 1.
м. Київ
Дата: 27.05.2024 р.

Термін дії до: 26.05.2029 р.



**Додаток 1 до Декларації про відповідність
на одному аркуші**

Назва та адреса виробничої ділянки	Функції виробничої ділянки
Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland Байер Консьюмер Кер АГ, Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія	Відповідальний виробник
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілен, Німеччина	Виробництво

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Пошта та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 18.01.2024 року б/н)


Олівер Гірліхс

Тел. + 38 044 220 33 00

www.bayer.ua

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.05.2024 р.

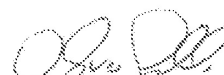
Термін дії до: 26.05.2029 р.



**Додаток 2 до Декларації про відповідність
на одному аркуші**

№ з/п	Назва англійською мовою (за необхідності)	Назва українською мовою	Клас ризику
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Па
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Па
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Па

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 18.01.2024 року б/н)


Олівер Грліхс

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.05.2024 р.

Термін дії до: 26.05.2029 р.

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Тел. + 38 044 220 33 00

www.bayer.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Bayer Consumer Care AG
Байер Консьюмер Кер АГ

Місцезнаходження:

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

(згідно з додатком №1)

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів.

Бепантен® Сенси́дерм, крем, 20 г у тубі,
Бепантен® Сенси́дерм, крем, 50 г у тубі,
Бепантен® Сенси́дерм, крем, 3,5 г у саше

(згідно з додатком №2)

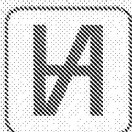
Клас: ІІа

Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів

Підстава для видачі:
Рішення № 108-24/MD від 27.05.2024

Термін дії: з 27.05.2024 до 26.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 27.05.2024



10810
Сертифікат
виробників



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

С.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чистість сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/24/MD від 27.05.2024

Виробник:

Bayer Consumer Care AG
Байер Консьюмер Кер АГ

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

Назва компанії

Діяльність

Bayer Consumer Care AG
Байер Консьюмер Кер АГ

Відповідальний виробник

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

GP Grenzach Produktions GmbH
ГП Грензах Продукціонс ГмбХ

Виробництво

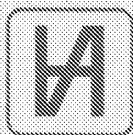
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany
Еміль-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вільн,
Німеччина

Кінець переліку

Термін дії: з 27.05.2024 до 26.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



Ю310
Сертифікація
продукції



Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/24/MD від 27.05.2024

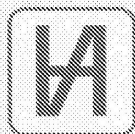
Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1	-	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube
2	-	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube
3	-	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Bepanthen® Sensiderm, cream 3.5 g in sachet

Кінець переліку

Термін дії: з 27.05.2024 до 26.05.2029

Видання № 1



100310
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

(М.П. (підпис))

Є. О. Лосенко

Сторінка 1 із 1



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/21/MD від 11.11.2021

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою	Клас
Вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри			
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Ila
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Ila
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Ila

Кінець переліку

Термін дії: з 11.11.2021 до 26.05.2024

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



110348
ACTY EN ISO/IEC 17065:2015



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Логенко Є. О.

UCA

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, в/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/21/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Bayer Consumer Care AG

Місцезнаходження:
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

відповідає вимогам:
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

**Вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри
(згідно з додатком)**

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту.
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів.

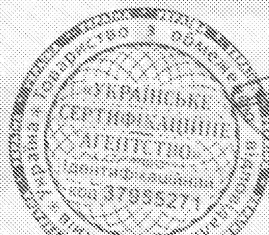
Підстава для видачі:
Рішення № 108-21/MD від 11.11.2021

Термін дії: з 11.11.2021 до 26.05.2024

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 11.11.2021



ISO 9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Лібенко Є. О.

Сертифікат із системою управління якістю відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: Bayer Consumer Care AG
Місцезнаходження: Peter Merian-Strasse 84, 4052
Basel, Switzerland

Уповноважений представник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЙЄР»

Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б

26.07.2022

(згідно довіреності від 12.01.2022 року б/п)

Postal address and
registered office:

Продукція: Вироби медичні, що містять декспантенол для
лікування шкіри (згідно додатку)

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

**Класифікація
відповідно до
потенційного ризику
застосування:** клас ІІа

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байєр"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Випредазначена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 року №753.

Тел. + 38 044 220 33 00
Факс + 38 044 220 33 01

www.bayer.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на
підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки
відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121).

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів від 11.11.2021 р. № 108/21/МД з терміном дії до 26.05.2024 р.
(видання №1, дата первинної сертифікації 11.11.2021 р.)

Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та
уповноваженого представника.

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЄР»
(згідно довіреності
від 12.01.2022 року б/п)



Олівер Гірліхе

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.07.2022 р.

Термін дії до: 26.05.2024 р.



**Додаток до Декларації про відповідність
на одному аркуші**

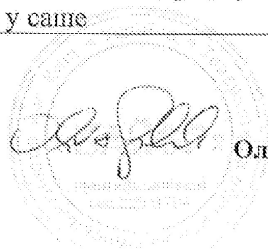
№ з/п	Назва англійською мовою (за необхідності)	Назва українською мовою	Клас ризику
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Па
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Па
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Па

26.07.2022

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 12.01.2022 року б/п)



Олівер Гірліхс

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-Б
м. Київ, 04071, Україна

Видання 1.

м. Київ

Тел. + 38 044 220 33 00
Факс + 38 044 220 33 01

Дата: 27.07.2022 р.

Термін дії до: 26.05.2024 р.

www.bayer.ua



UKRAINIAN
CERTIFICATION
AGENCY

ТОВ "Українське сертифікаційне агентство"
Код ЄДРПОУ 37955271
01021, м. Київ, вул. М. Грушевського, буд. 28/2, Н/П 43
тел.: +38 044 223 7208, +380980856583
www.uca.ua
info@uca.ua

№ 13/03/2024
від 13.03.2024р.

ТОВ «БАЙЕР»

Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б

Орган з оцінки відповідності ТОВ "Українське сертифікаційне агентство" (далі – ООВ ТОВ "UCA") у відповідь на Ваш лист від 13.03.2024р. № 63 повідомляє наступне.

ООВ ТОВ "UCA" було проведено роботи з оцінки відповідності медичних виробів виробника **Bayer Consumer Care AG** (Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland) та видано сертифікат відповідності вимогам додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.13 №753. Сертифікат відповідності № 108/21/MD з терміном дії від 11.11.2021 до 26.05.2024р. щодо виробів: вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри, а саме:

- Бепантен® Сенсидерм, крем, 20 г у тубі
- Бепантен® Сенсидерм, крем, 50 г у тубі
- Бепантен® Сенсидерм, крем, 3,5 г у саше.

Виробнича діяльність щодо зазначених вище медичних виробів здійснюється на виробничій ділянці **GP Grenzach Produktions GmbH** (Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany).

Директор



Є. О. Лосенко