

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

Märkische Heide, 10.01.2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 3319/2024
CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 3319/2024

Назва: <i>Name</i>	крем Mediderm (Україна); 500г <i>Mediderm cream (Ukraine); 500g</i>
№ партії: <i>Batch no.</i>	4Y143
Дата закінчення терміну придатності: <i>Expiry date</i>	05.2027
Дата закінчення випробувань: <i>Date of tests end</i>	06.12.2024

Показник <i>Parameter</i>	Вимога <i>Requirement</i>	Результат <i>Result</i>
Форма, зовнішній вигляд <i>Form, appearance</i>	Однорідна, білий крем <i>Homogeneous, white cream</i>	Відповідає вимогам <i>Correspond</i>
Запах <i>Odour</i>	Ледве відчутний натуральний аромат <i>Slightly perceptible natural odour</i>	Відповідає вимогам <i>Correspond</i>
Вміст упаковки з напівтвердою формою [г] <i>Content of semisolid form in unit package [g]</i>	Від 485,0 до 515,0 <i>From 485,0 to 515,0</i>	500,4
Значення рН <i>pH-value</i>	Від 4,5 до 8,5 <i>From 4,5 to 8,5</i>	6,1
Мікробіологічна чистота <i>Microbiological purity</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ЗКАМ) <i>The total number of aerobic microorganisms (TAMC)</i>	Не більше 10^2 КУО/г або КУО/мл <i>No more than 10^2 CFU/g or CFU/mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Загальна кількість дріжджів і цвілі (ЗКДЦ) <i>The total number of yeasts and molds (TYMC)</i>	Не більше 10^1 КУО/г або КУО/мл <i>No more than 10^1 CFU/g or CFU/mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Стафілокок золотистий <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г або в 1 мл <i>Absence in 1 g or 1 mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Паличка синьогнійна <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г або в 1 мл <i>Absence in 1 g or 1 mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0298. <i>The final product meets the specifications No SP-PK-0298.</i>		

Керівник відділу контролю якості
Head of Quality Control

In Vertr.

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 GB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225964108
IBAN DE58 1002 0890 0601 9231 06 • BIC HYVEDE33HAN
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Opydo • Tim Baranowski

Pr. au. № 2204 big 26.03.25 Kauf



Spreewälder Arzneimittel 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 Арзпаймитель 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 «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:



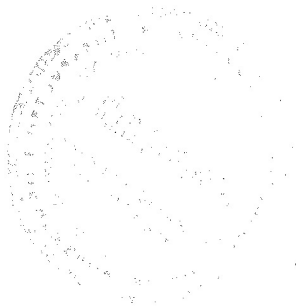
Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 (за виключенням пунктів 5-6), до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларація про відповідність дійсна з 26.11.2024 р. до 26.11.2029 р.

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. DE225964163
IBAN DE59 1002 0690 0001 9231 66 • BIC HYVEDE33HAN
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Opydo • Tim Baranowski



Spreewälder
Arzneimittel



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 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 (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. Świdorski

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

No. 15/19-1

of the medical device — Creams 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: Шпреввольдер Арзнаймитель ГмбХ

адреса: Шулцштрассе 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.*

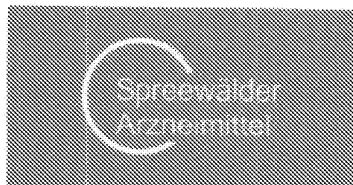
Продукцію супроводжує знак відповідності:



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, 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 Świderski / Адам Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 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/r № 100
2.	Cream Mediderm® 100 g	Крем Mediderm® 100 g/r
3.	Cream Mediderm® 500 g	Крем Mediderm® 500 g/r
4.	Cream Mediderm® 1000 g	Крем Mediderm® 1000 g/r

ASwid

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

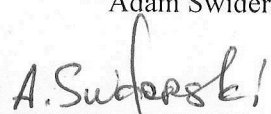
Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

ДЕКЛАРАЦІЯ №01/UA/2019

про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів/

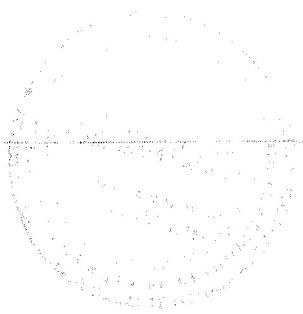
DECLARATION №01/UA/2019

of Conformity medical devices requirements of the Technical Regulations on Medical Devices

Загальна назва медичних виробів/ General name of medical devices	Крем Mediderm®	Cream Mediderm®
Перелік медичних виробів/ The list of medical devices	Крем Mediderm® 15 g/г № 100 Крем Mediderm® 100 g/г Крем Mediderm® 500 g/г Крем Mediderm® 1000 g/г	Cream Mediderm® 15 g № 100 Cream Mediderm® 100 g Cream Mediderm® 500 g Cream Mediderm® 1000 g
Клас безпеки/ Safety class	I клас безпеки	I safety class
Виробник, адреса/ Manufacturer, address	Шпреввольдер Арзнаймитель ГмбХ Шульштрассе 9 15913 Меркіше-Хайде Німеччина	Spreewälder Arzneimittel GmbH Schulstraße 9 15913 Märkische Heide Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса/ Authorized Representative in Ukraine, address	ТОВ «ЄВРОЛЕК» 08133, вул. Балукова, буд. 7, м. Вишневе, Києво-Святошинський район, Київська обл., Україна, код ЄДРПОУ 38559788 Відповідно до Договору № 16/07-18 від 16 липня 2018 року	EUROLEK, LTD 7 Balukova Street, the town of Vyshneve, 08133, Kyiv Svyatoshynskiy district, Kyiv region, Ukraine Code: 38559788 In accordance with the Agreement No. 16 / 07-18 dated July 16, 2018
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753./ The declaration is made in accordance with the Technical Regulation on Medical Products (implementation of internal control of the manufacture of medical products), approved by the CMU Decree dated 2.10.2013, No. 753.		
Технічна документація на медичний виріб розроблена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753./ The technical documentation for a medical product has been developed, implemented and complies with the requirements of the Technical Regulations on medical products, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013, No. 753.		
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник (Шпреввольдер Арзнаймитель ГмбХ Шульштрассе 9 15913 Меркіше-Хайде Німеччина): The manufacturer (Spreewälder Arzneimittel GmbH, Schulstraße 9, 15913 Märkische Heide, Germany) is responsible for the authenticity of the information provided.		
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності/ Name and address where stored technical documentation conformity	ТОВ «ЄВРОЛЕК» 08133, Київська обл., Києво- Святошинський район, м. Вишневе, вул. Балукова, 7 тел./факс: (044) 406-00-78 e-mail: info@eurolek.eu	EUROLEK, LTD 7 Balukova Street, the town of Vyshneve, 08133, Kyiv Svyatoshynskiy district, Kyiv region, Ukraine tel./fax: (044) 406-00-78 e-mail: info@eurolek.eu
Дата оформлення декларації відповідності/ Date of registration of the declaration of conformity	25.02.2019	25.02.2019
Підпис представника виробника/ Signature of the manufacturer's representative	Керуючий директор Адам Свідерський	Managing Director Adam Świdorski 

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

Декларація про відповідність діє до/ Declaration of Conformity valid until - 31.12.2023.



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

Märkische Heide, 10.01.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3331/2024
CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 3331/2024

Назва: <i>Name</i>	крем Mediderm (Україна); 500г <i>Mediderm cream (Ukraine); 500g</i>	
№ партії: <i>Batch no.</i>	4Y145	
Дата закінчення терміну придатності: <i>Expiry date</i>	05.2027	
Дата закінчення випробувань: <i>Date of tests end</i>	06.12.2024	
Показник <i>Parameter</i>	Вимога <i>Requirement</i>	Результат <i>Result</i>
Форма, зовнішній вигляд <i>Form, appearance</i>	Однорідна, білий крем <i>Homogeneous, white cream</i>	Відповідає вимогам <i>Correspond</i>
Запах <i>Odour</i>	Ледве відчутний натуральний аромат <i>Slightly perceptible natural odour</i>	Відповідає вимогам <i>Correspond</i>
Вміст упаковки з напівтвердою формою [г] <i>Content of semisolid form in unit package [g]</i>	Від 485,0 до 515,0 <i>From 485,0 to 515,0</i>	500,3
Значення pH <i>pH-value</i>	Від 4,5 до 8,5 <i>From 4,5 to 8,5</i>	6,0
Мікробіологічна чистота <i>Microbiological purity</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ЗКАМ) <i>The total number of aerobic microorganisms (TAMC)</i>	Не більше 10 ² КУО/г або КУО/мл <i>No more than 10² CFU/g or CFU/mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Загальна кількість дріжджів і цвілі (ЗКДЦ) <i>The total number of yeasts and molds (TYMC)</i>	Не більше 10 ¹ КУО/г або КУО/мл <i>No more than 10¹ CFU/g or CFU/mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Стафілокок золотистий <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г або в 1 мл <i>Absence in 1 g or 1 mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Паличка синьогнійна <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г або в 1 мл <i>Absence in 1 g or 1 mL</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-ПК-0298. <i>The final product meets the specifications No SP-ПК-0298.</i>		
Керівник відділу контролю якості <i>Head of Quality Control</i>		

In Vert.

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. DE225964108
IBAN DE68 1002 0890 0601 9231 06 • BIC HYVEDEN33
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Opyda • Tim Baranowski

Be an 1025
09.01.2025



Spreewälder
Arzneimittel

Spreewälder Arzneimittel 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® 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: 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 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.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. DE25964103
IBAN DE59 1002 0100 0001 9231 05 • BIC HYVEDE33HAN
Geschäftsführer Adam Swiderski • Anna Chyda • Tim Bräunigelski



Spreewälder
Arzneimittel

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.

ACU

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 (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)

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

No. 15/19-1

of the medical device — Creams 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: Шпреввольдер Арзнаймитель ГмбХ

адреса: Шулцштрассе 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.*

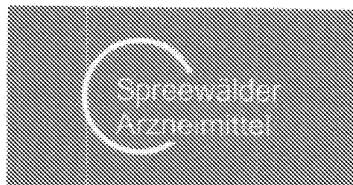
Продукцію супроводжує знак відповідності:



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, 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 Свідерський
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 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

ASwid

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

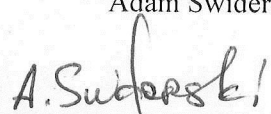
Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

ДЕКЛАРАЦІЯ №01/UA/2019

про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів/

DECLARATION №01/UA/2019

of Conformity medical devices requirements of the Technical Regulations on Medical Devices

Загальна назва медичних виробів/ General name of medical devices	Крем Mediderm®	Cream Mediderm®
Перелік медичних виробів/ The list of medical devices	Крем Mediderm® 15 g/г № 100 Крем Mediderm® 100 g/г Крем Mediderm® 500 g/г Крем Mediderm® 1000 g/г	Cream Mediderm® 15 g № 100 Cream Mediderm® 100 g Cream Mediderm® 500 g Cream Mediderm® 1000 g
Клас безпеки/ Safety class	I клас безпеки	I safety class
Виробник, адреса/ Manufacturer, address	Шпреввольдер Арзнаймитель ГмбХ Шульштрассе 9 15913 Меркіше-Хайде Німеччина	Spreewälder Arzneimittel GmbH Schulstraße 9 15913 Märkische Heide Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса/ Authorized Representative in Ukraine, address	ТОВ «ЄВРОЛЕК» 08133, вул. Балукова, буд. 7, м. Вишневе, Києво-Святошинський район, Київська обл., Україна, код ЄДРПОУ 38559788 Відповідно до Договору № 16/07-18 від 16 липня 2018 року	EUROLEK, LTD 7 Balukova Street, the town of Vyshneve, 08133, Kyiv Svyatoshynskiy district, Kyiv region, Ukraine Code: 38559788 In accordance with the Agreement No. 16 / 07-18 dated July 16, 2018
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753./ The declaration is made in accordance with the Technical Regulation on Medical Products (implementation of internal control of the manufacture of medical products), approved by the CMU Decree dated 2.10.2013, No. 753.		
Технічна документація на медичний виріб розроблена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753./ The technical documentation for a medical product has been developed, implemented and complies with the requirements of the Technical Regulations on medical products, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013, No. 753.		
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник (Шпреввольдер Арзнаймитель ГмбХ Шульштрассе 9 15913 Меркіше-Хайде Німеччина): The manufacturer (Spreewälder Arzneimittel GmbH, Schulstraße 9, 15913 Märkische Heide, Germany) is responsible for the authenticity of the information provided.		
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності/ Name and address where stored technical documentation conformity	ТОВ «ЄВРОЛЕК» 08133, Київська обл., Києво- Святошинський район, м. Вишневе, вул. Балукова, 7 тел./факс: (044) 406-00-78 e-mail: info@eurolek.eu	EUROLEK, LTD 7 Balukova Street, the town of Vyshneve, 08133, Kyiv Svyatoshynskiy district, Kyiv region, Ukraine tel./fax: (044) 406-00-78 e-mail: info@eurolek.eu
Дата оформлення декларації відповідності/ Date of registration of the declaration of conformity	25.02.2019	25.02.2019
Підпис представника виробника/ Signature of the manufacturer's representative	Керуючий директор Адам Свідерський	Managing Director Adam Świdorski 

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

Декларація про відповідність діє до/ Declaration of Conformity valid until - 31.12.2023.