



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

Märkische Heide, 24.05.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 203/2024  
CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 203/2024

Назва: крем Mediderm (Україна); 1000 г  
 Name: Mediderm cream (Ukraine); 1 kg  
 № партії: 45079  
 Batch no.: 45079  
 Дата закінчення терміну придатності: 11.2026  
 Expiry date: 11.2026  
 Дата закінчення випробувань: 20.05.2024  
 Date of tests end: 20.05.2024

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 985,0 до 1015,0 From 985,0 to 1015,0	1000,3
Значення рН pH-value	Від 4,5 до 8,5 From 4,5 to 8,5	5,2
<b>Мікробіологічна чистота</b> Microbiological purity		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ЗКАМ) The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г або КУО/мл No more than 10 <sup>2</sup> CFU/g or CFU/mL	Не застосовується Not applicable
Загальна кількість дріжджів і цвілі (ЗКДЦ) The total number of yeasts and molds (TYMC)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г або КУО/мл No more than 10 <sup>1</sup> 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
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-ПК-0298. The final product meets the specifications No SP-ПК-0298.		

Керівник відділу контролю якості  
Head of Quality Control

*Handwritten signature*

www.spreewaelder-arzneimittel.de  
Ein Unternehmen der FARMINA Gruppe  
www.farmina.pl

T +49 (0)35476 65020 • F +49 (0)35476 650219 • E info@spreewaelder-arzneimittel.de  
HRB-Nr. 7607 CB • Amtsgericht Cottbus • USt-IdNr. DE225964108  
IBAN DE58 1002 0890 0601 9231 06 • BIC HYVEDE33HAN  
Geschäftsführer Adam Swiderski

*Вх. ан. N1909 від 21.05.24*



Spreewälder Arzneimittel GmbH



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 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 product 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: Шпрєвєолдєр Арзнаймїтєль ГмбХ  
адреса: Шульштрассє 9, 15913 Мєркїше-Хайдє, Нїмєччїна

Тєл.: 035476 6502-0

Факс: ах: 035476-6502-19

E-Mail: info@spreewaelder-arzneimittel.de

Уповноважений прєдставник в Укрїнї якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»  
адреса: 08320, вул. Борїспїльськє, буд. 7, с. Вєлїкє Олєксандрївкє, Борїспїльськїй район, Кїївськє обл., Укрїна

ЄДРПОУ 42753911

Тєл./факс: (044) 223-25-57

E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класїфікацїя зазначєних медїчних виробїв: Клас I згїдно з пунктєм 12 Додатку 2 Технїчного регламенту щодо медїчних виробїв.

Продукцїю супроводжує знак вїдповїдностї:



Згїдно п.18 Технїчного регламенту щодо медїчних виробїв, длї зазначєного маркуваннє було забезпечєно прєвєдєннє прєцєдури оцїнкї вїдповїдностї, вїдповїдно до Порядку здїйснєннє внутрїшньогє контролю виробництвє медїчних виробїв, якїй викладєно в Додатку 8, до Технїчного регламенту щодо медїчних виробїв

Зазначєні виробї вїдповїдають вїмогам нацїональних, єврєпєйськїх та мїжнародних нормативно-правових актїв та стандартїв, якї наведєні в Додатку 2 до данїї Декларацїї про вїдповїдностї.

Декларацїя про вїдповїдностї дїйснє з 26.11.2019 р. до 25.11.2024 р.