



Spreewälder Arzneimittel GmbH • Schützenhof 6 • 13310 Märkische Heide • Germany

Märkische Heide, 11.09.2024

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2425/2024**

CERTIFICATE OF ANALYSIS NO. 2425/2024

<b>Назва:</b> Name	<b>крем Mediderm (Україна); 100г</b> Mediderm cream (Ukraine); 100g	
<b>№ партії:</b> Batch no.	48173	
<b>Дата закінчення терміну придатності:</b> Expiry date	02.2027	
<b>Дата закінчення випробувань:</b> Date of tests end	05.09.2024	
<b>Показник</b> Parameter	<b>Вимога</b> Requirement	<b>Результат</b> Result
<b>Форма, зовнішній вигляд</b> Form, appearance	<b>Однорідна, білий крем</b> Homogeneous, white cream	<b>Відповідає</b> ВИМОГАМ <u>Correspond</u>
<b>Запах</b> Odour	<b>Ледве відчутний натуральний аромат</b> Slightly perceptible natural odour	<b>Відповідає</b> ВИМОГАМ <u>Correspond</u>
<b>Вміст упаковки з напівтвердою формою</b> [г] Content of semisolid form in unit package [g]	<b>Від 95,5 до 104,5</b> From 95,5 to 104,5	100,0
<b>Значення pH</b> pH-value	<b>Від 4,5 до 8,5</b> 4,5 to 8,5	5,6
<b>Мікробіологічна чистота *</b> Microbiological purity*		
<b>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</b> The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	<b>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г або КУО/мл</b> No more than 10 <sup>2</sup> CFU/g or CFU/mL	<b>Не застосовується</b> Not applicable
<b>Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС)</b> The total number of yeasts and molds (TYMC)	<b>Не більше 10<sup>1</sup> КУО/г або КУО/мл</b> No more than 10 <sup>1</sup> CFU/g or CFU/mL	<b>Не застосовується</b> Not applicable
<b>Стафілокок золотистий</b> Staphylococcus aureus	<b>Відсутність в 1 г або в 1 мл</b> Absence in 1 g or 1 mL	<b>Не застосовується</b> Not applicable
<b>Паличка синьогнійна</b> Pseudomonas aeruginosa	<b>Відсутність в 1 г або в 1 мл</b> Absence in 1 g or 1 mL	<b>Не застосовується</b> 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.**

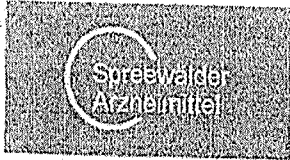
The final product meets the specifications No SP-PK-0298.

**Керівник відділу контролю якості**

Head of Quality Control

Всего 1574

28.09.2024



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

ЄДРПОУ 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: Шпрєвєолдєр Арзнаймїтєль ГмбХ  
адреса: Шулїштрассє 9, 15913 Мєркішє-Хайдє, Німєччїна

Тєл.: 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

Тєл. 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.

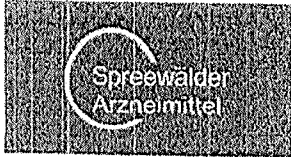
Продукцію супроводжує знак відповідності:



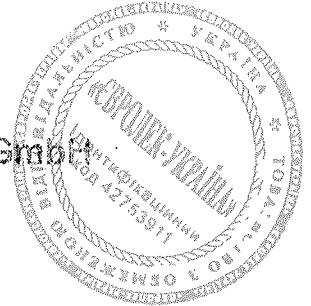
Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Значені 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. по 25.11.2024 р.



Spreewälder Arzneimittel GmbH



<p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.</i></p> <p><i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i></p>	<p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів.</i> <i>Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</i> <i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i></p>
<p><i>A. Swiderski</i> Adam Swiderski / Адам Свідерський Managing Director / Керуючий директор</p>	

Spreewälder Arzneimittel GmbH  
Schulstraße 9  
15913 Märkische Heide



Spreewälder Arzneimittel GmbH



Annex 1 to Declaration of conformity № 15/19-1

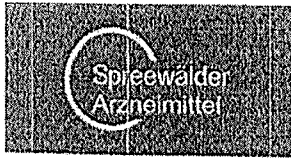
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність  
№№ 15/19-1

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

*A Swiderski*

Adam Swiderski / Адам Свідерський  
Managing Director / Керуючий директор  
Spreewälder Arzneimittel GmbH  
Schulstraße 9  
15913 Märkische Heide



Spreewälder Arzneimittel GmbH



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 Swiderski / Адам Свідерський  
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH  
Schulstraße 9  
15913 Märkische Heide

