

DECLARATION OF CONFORMITY
No. 15/19-1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 15/19-1

of the medical device – Creams Mediderm®,

медичного виробу – Креми Mediderm®,
згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про
відповідність

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)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(який затверджений Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Manufacturer:

name: Spreewälder Arzneimittel GmbH
address: Schulstraße 9, 15913 Märkische Heide, Germany

Виробник:

найменування: Шпревьолдер Арзнаймитель ГмбХ
адреса: Шулльштрассе 9, 15913 Меркіше-Хайде,
Німеччина

Telefon: 035476/6502-0

Telefax: 035476/6502-19

E-Mail: info@spreewaelder-arzneimittel.de

Тел.: 035476/6502-0

Факс: 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

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика
Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл.,
Україна

EDRPOU code 42753911

Tel./fax: (044) 223-25-57

E-mail: info@eurolek.com.ua

ЄДРПОУ 42753911

Тел./факс: (044) 223-25-57

E- пошта: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class I, according to point
12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical
devices.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з
пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

The products is accompanied by the conformity mark:



Продукцію супроводжує знак відповідності:



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.

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

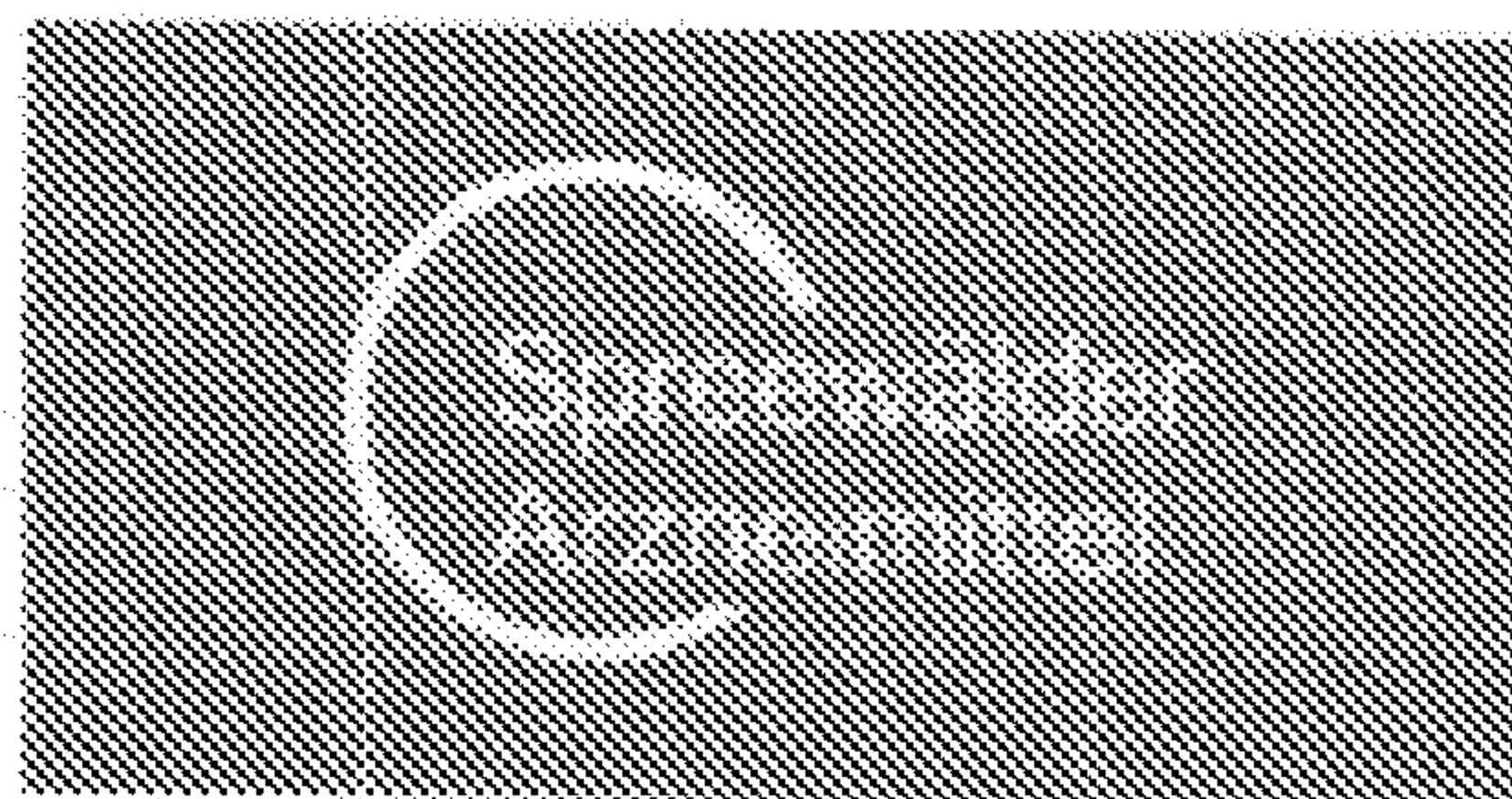
The abovementioned devices comply with the requirements
of the national, European and international standards which are listed in the
Annex 2 to this Declaration of conformity.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних,
європейських та міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації
про відповідність.

Declaration of Conformity valid
25.11.2024.

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,

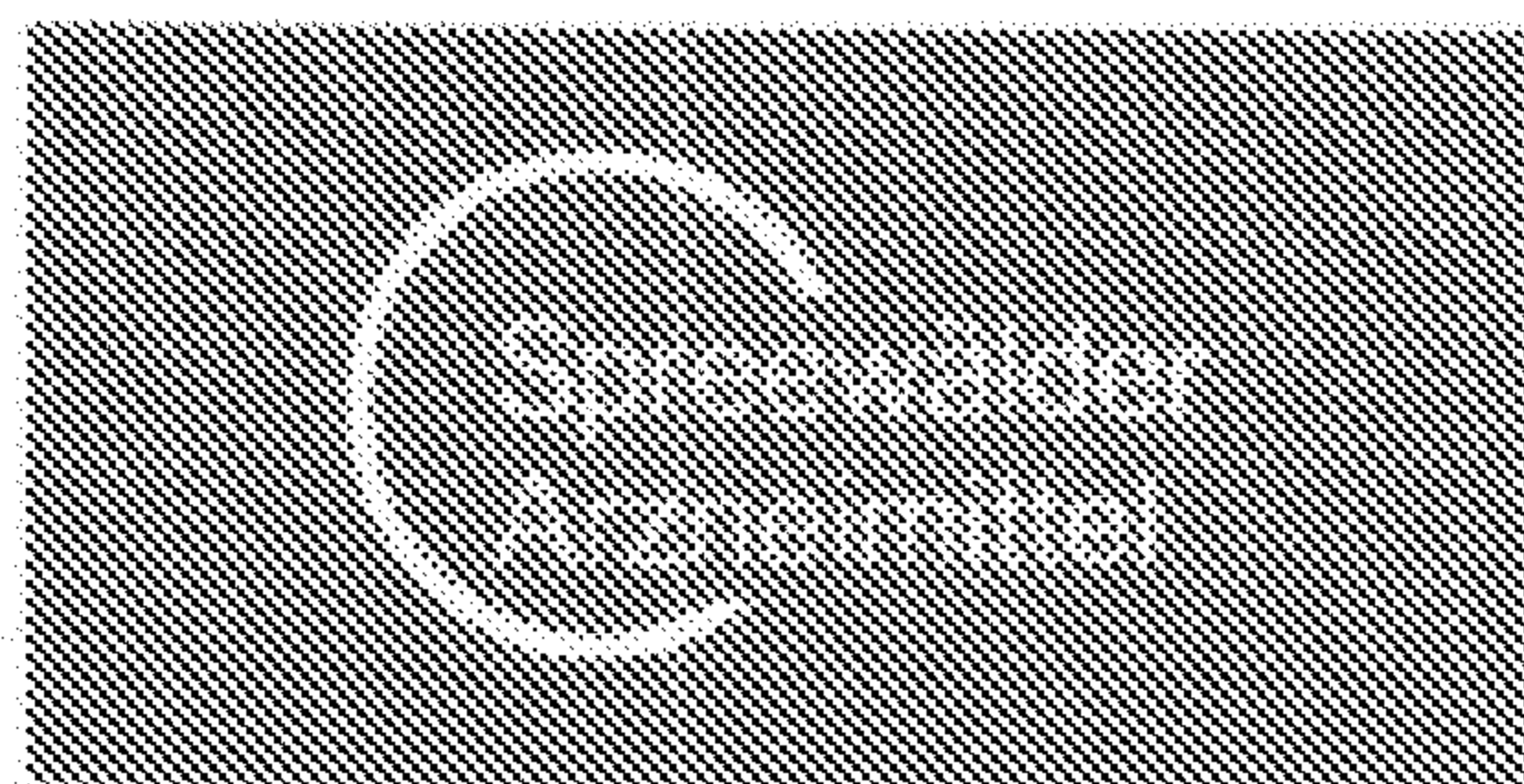
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

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 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

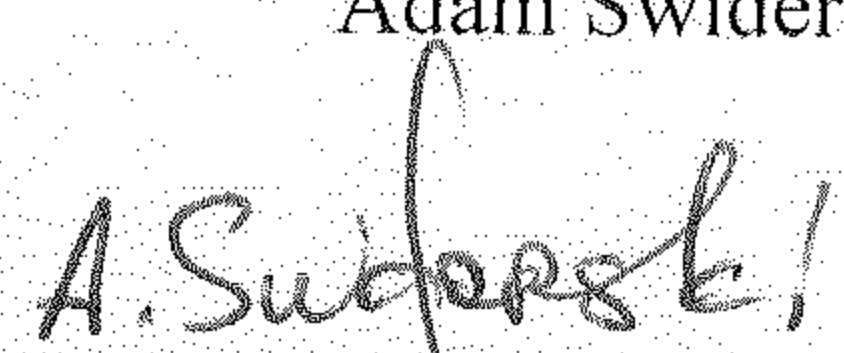


ДЕКЛАРАЦІЯ №01/UA/2019

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 дійсний до/ Declaration of Conformity valid until - 31.12.2023.