

Дата 24.09.2019 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)**

**МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

**Стратадерм**

**гель для лікування рубців**

**(5 г, 10 г)**

**1. Виробник**

Stratpharma AG  
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland  
Стратфарма АГ  
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

**2. Уповноважений представник в Україні**

ТОВ «Медікор, ЛТД»  
проспект С. Бандери, 28-А,  
Київ, 04073, Україна.  
Тел.: +38044 580 10 10

**3. Відповідає вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753  
(Додаток 8)

**4. Класифікації медичного виробу**

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності**

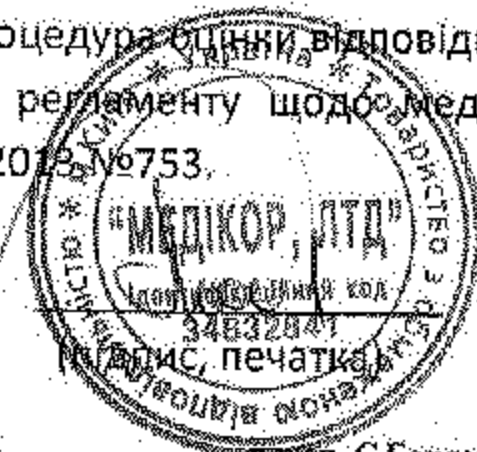
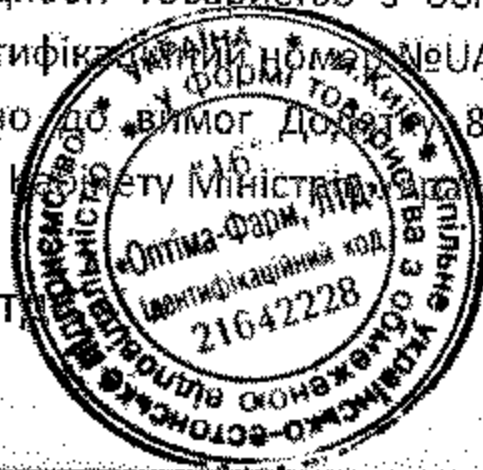
ТОВ «Медікор, ЛТД»  
проспект С. Бандери, 28-А,  
Київ, 04073, Україна.

**Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм гель для лікування рубців діє до 01 жовтня 2023 року.**

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

**Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.592-18 дієсний до 01 жовтня 2023 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний код: 34832847, №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Київ 04073.  
тел. +38 (044) 580-20-20  
e-mail: office@medicore.ua  
<http://www.medicore.ua/>

# СЕРТИФІКАТ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Stratpharma AG  
Стратфарма АГ  
**Юридична адреса:** Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland  
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія  
**Уповноважений представник:** ТОВ «Медікор, ЛТД»  
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна  
**Вироби:** Стратадерм, гель для лікування рубців

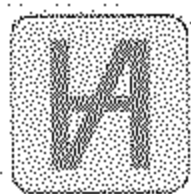
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:  
Акт експертизи документації PR.634/3-18 від 01.10.2018;  
Рішення про видачу сертифіката PR.634/4-18 від 02.10.2018.

Сертифікат № PR.592-18  
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.  
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



10302  
DSTU EN ISO/IEC 17065

# СЕРТИФІКАТ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Stratpharma AG  
Стратфарма АГ

**Юридична адреса:** Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland  
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

**Уповноважений представник:** ТОВ «Медікор, ЛТД»  
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

**Вироби:** Стратадерм, гель для лікування рубців

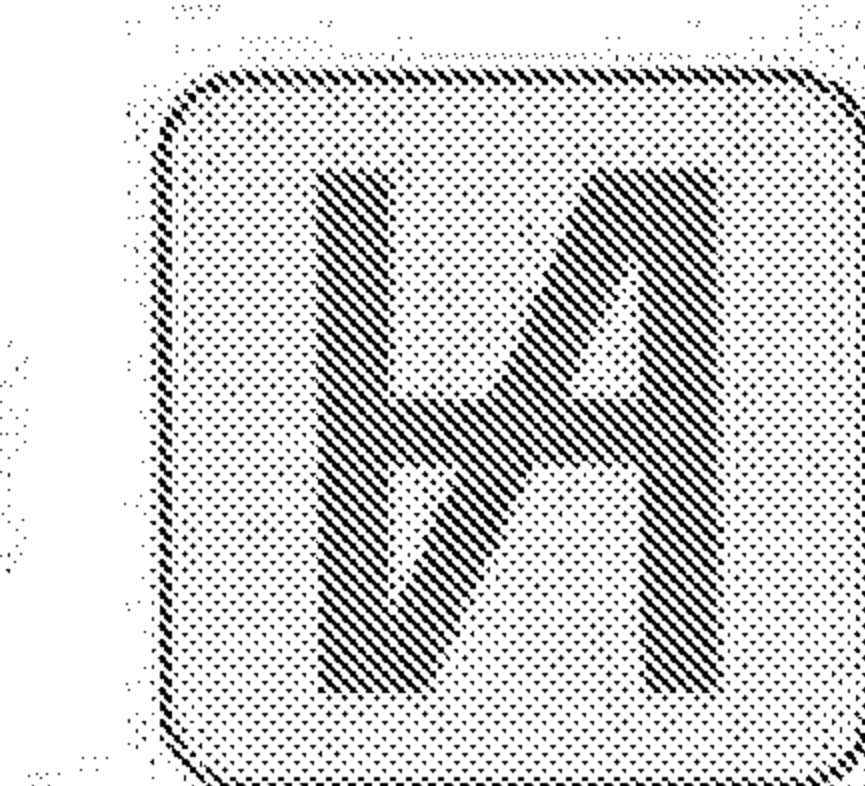
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

**Підстава для видачі:**  
Акт експертизи документації PR.634/3-18 від 01.10.2018;  
Рішення про видачу сертифіката PR.634/4-18 від 02.10.2018.

Сертифікат № PR.592-18  
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.  
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Вих № 64  
 Дата 14.06.2019

**ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №001  
 МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

**Стратадерм  
 (Strataderm®)  
 гель для лікування рубців**

**1. Виробник**

Stratpharma AG  
 Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland  
 Стратфарма АГ  
 Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

**2. Уповноважений представник в Україні**

ТОВ «Медікор, ЛТД»  
 проспект С. Бандери, 28-А,  
 Київ, 04073, Україна.  
 Тел.: +38044 580 10 10

**3. Відповідає вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753

**4. Класифікації медичного виробу**

клас I

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності**

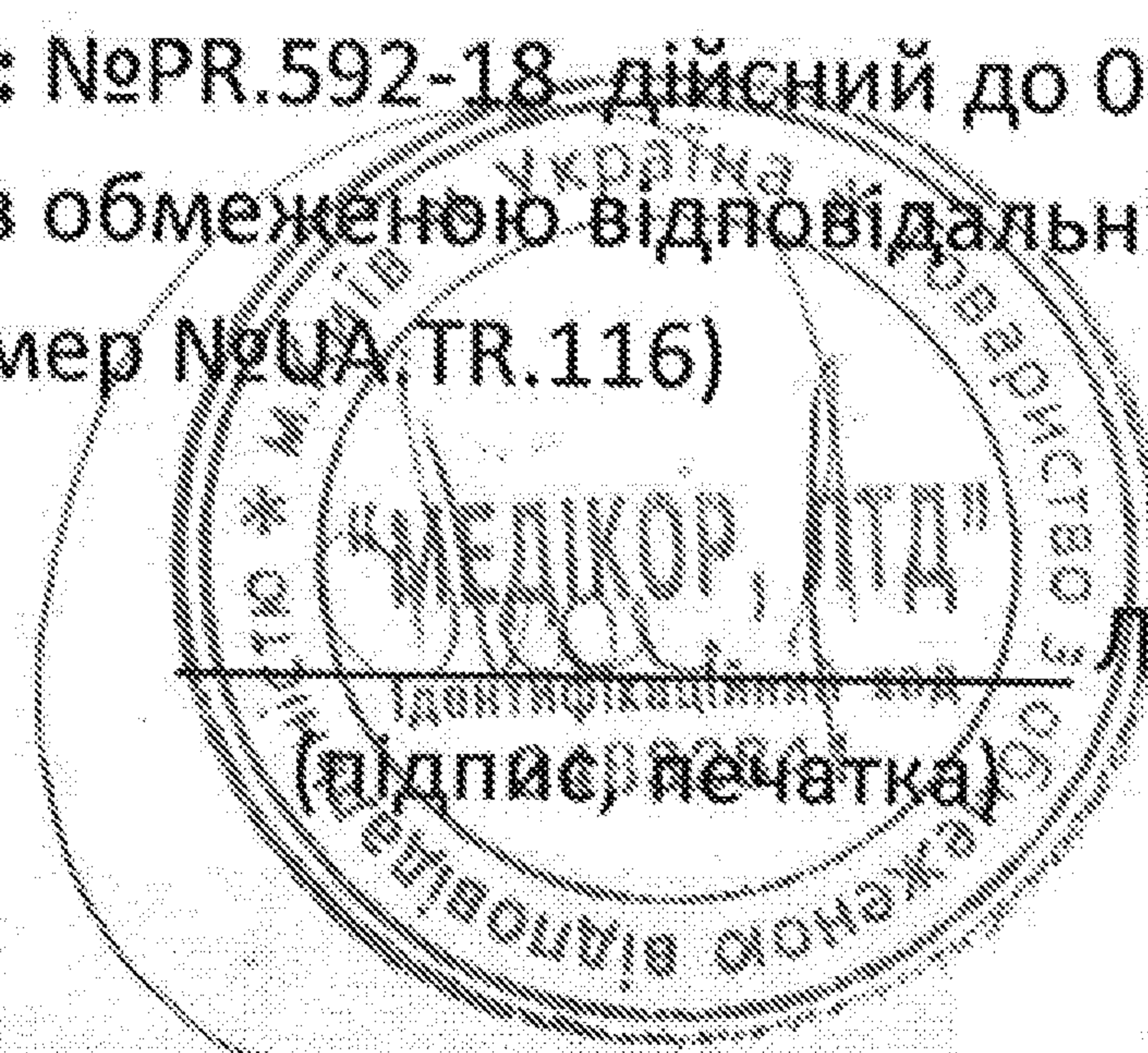
ТОВ «Медікор, ЛТД»  
 проспект С. Бандери, 28-А,  
 Київ, 04073, Україна.

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробів (в) зазначеного вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника

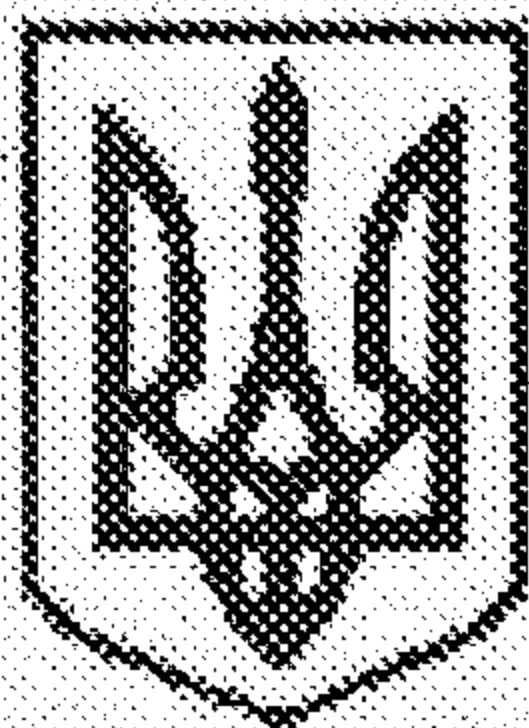


Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.592-18 – дійсний до 01 жовтня 2023 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116)

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 26 " 01 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 2155

Гель для лікування рубців СТРАТАДЕРМ STRATADERM® scar therapy gel (Свідоцтво про державну реєстрацію № 9324/2010 від 29.12.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3005909900

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«STRATPHARMA AG», Швейцарія, Centralbahnplatz 8, 4051 Basel, Switzerland, на заводі: «HiMedica Ltd», Сполучене Королівство Великобританія, Unit B, Tarvin Sands, Tarvin, Cheshire CH3 8JF, United Kingdom

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

«STRATPHARMA AG», Швейцарія, 4051, Basel, Centralbahnplatz 8, Switzerland, код: .

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: токсична, шкірно-подразнююча, сенсibilізуюча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1г/см<sup>3</sup>): аеробні бактерії та гриби - не >100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність(відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001, 1 вид.)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Гель для лікування рубців СТРАТАДЕРМ STRATADERM® scar therapy gel (Свідоцтво про державну реєстрацію № 9324/2010 від 29.12.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний у сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна містити наступні дані:



маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

**Висновок дійсний: до 23.01.2020 р.**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: вироби повинні бути нетоксичними, шкірно-подразнююча, сенсibilізуюча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1г/см<sup>3</sup>): аеробні бактерії та гриби - не >100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., ДФУ, 2001, 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при  
головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-102-15 від 23.01.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Кобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

