

Дата 21.09.2023 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №1)
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, Літера Г
Київ, 04073, Україна.
Тел: +38044 580 20 20

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(пункти 2, 3, 4 Додатку 8)
Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно
до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до I класу (не стерильний,
без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту №753
(згідно листа №369 від 22.08.2023, додається до декларації)

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, Літера Г
Київ, 04073, Україна.

Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців діє до 31.12.2027 року.

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их)
вище, згідно пунктів 2, 3, 4 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.

Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу Стратадерм, гель для лікування
рубців є дійсною підписовитою відповідальність уповноваженого представника в Україні ТОВ «Медікор,
ЛТД»



ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

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



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
(+38) 044 227 41 46; 044 338 07 82
office@uni-cert.ua www.uni-cert.ua

Директору
ТОВ «Медікор, ЛТД»
Інні ЛЕОН

04073, м. Київ, Проспект Степана Бандери,
28 А, Літера Г, Україна

Від 22.08.2023 № 369
на №208 від 13.07.2023

Щодо надання інформації

Шановна Інно Миколаївно!

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «Медікор, ЛТД» (уповноваженого представника виробника Стратфарма АГ, розташованого за адресою Аесченворстрадт 57, 4051 Базель, Швейцарія, на території України) № 208 від 13.07.2023 (вх. № 1587 від 13.07.2023) щодо надання підтвердження та повідомляється таке.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), що набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов'язкового застосування 01.07.2015 поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них. Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

Згідно з Технічним регламентом медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для певного використання такого виробу за призначенням;

застосування за призначенням – застосування медичного виробу для досягнення цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції.



Медичні вироби повинні відповідати вимогам викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх призначення.

На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 11 Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

За результатами проведеного аналізування поданої технічної документації встановлено, що виріб «Стратадерм, гель для лікування рубців 5 г (g), 10 г (g)» відповідно до свого цільового призначення та принципу дії відносяться до I класу (не стерильний, без функції вимірювання), згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту.

Для нанесення знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до I класу (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в Додатку 8 Технічного регламенту (яка не потребує залучення органу з оцінки відповідності) і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг.

Крім того, згідно з пунктом 31 Технічного регламенту виробник виробів класу I, які не є виробами, виготовленими на замовлення, або виробами, призначеними для клінічних досліджень, подає Держлікслужбі інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів.

Згідно з пунктом 3 статті 28 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту.

Технічним регламентом не визначено вимоги щодо змісту, структури та форми декларації про відповідність.

Додатково інформуємо, що рекомендації щодо змісту декларації про відповідність, які можуть бути використані Вами, зазначено у Додатку 4 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Вимоги щодо змісту етикетки медичного виробу зазначені в пункті 44 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши надані проекти маркування медичного виробу, підтверджуємо, що їх зміст відповідає вимогам пункту 44 Додатку 1 Технічного регламенту.

Вимоги щодо змісту інструкції із застосування медичного виробу зазначені в пункті 47 Додатку 1 Технічного регламенту. Проаналізувавши наданий проект інструкції із застосування медичного виробу, підтверджуємо, що його зміст відповідає вимогам пункту 47 Додатку 1 Технічного регламенту.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

В. о. директора

Він. І Яна ЗАКРЕВЬКА
Тел: 227-41-46



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

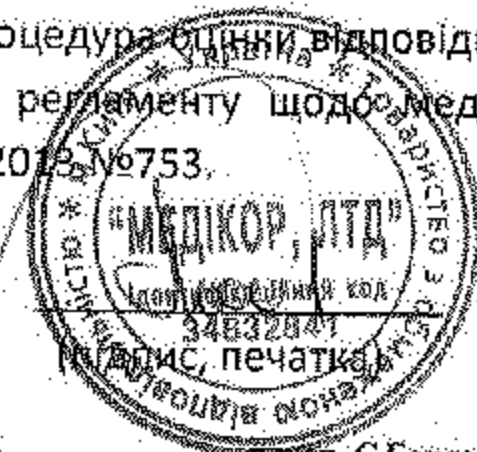
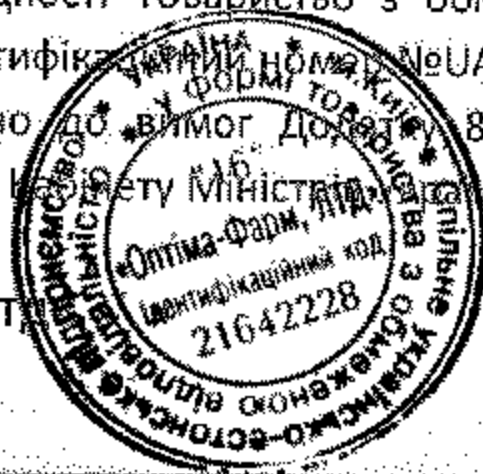
ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.

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

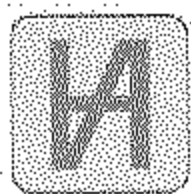
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного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

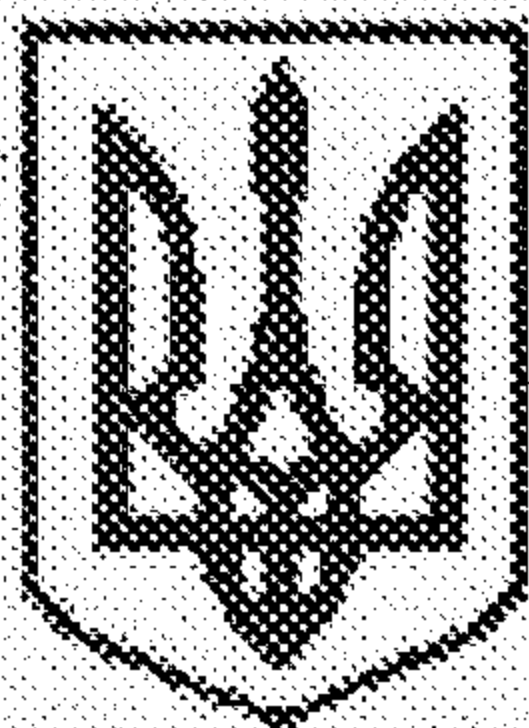
Сертифікат № PR.592-18
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
DSTU EN ISO/IEC 17065



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/см³): 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 в 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/см³): 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)

