

DECLARATION OF CONFORMITY  
№ 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: Шпревьольдер Арзнаймитель ГмбХ  
адреса: Шулльнтрассе 9, 15913 Меркіше-Хайде,  
Німеччина

Telefon: 035476/6502-0

Telefax: 035476/6502-19

E-Mail: info@spreewaelder-arzneimittel.de

Tel.: 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 42733911

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

E-mail: info@eurolek.com.ua

ЄДРПОУ 42733911

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.

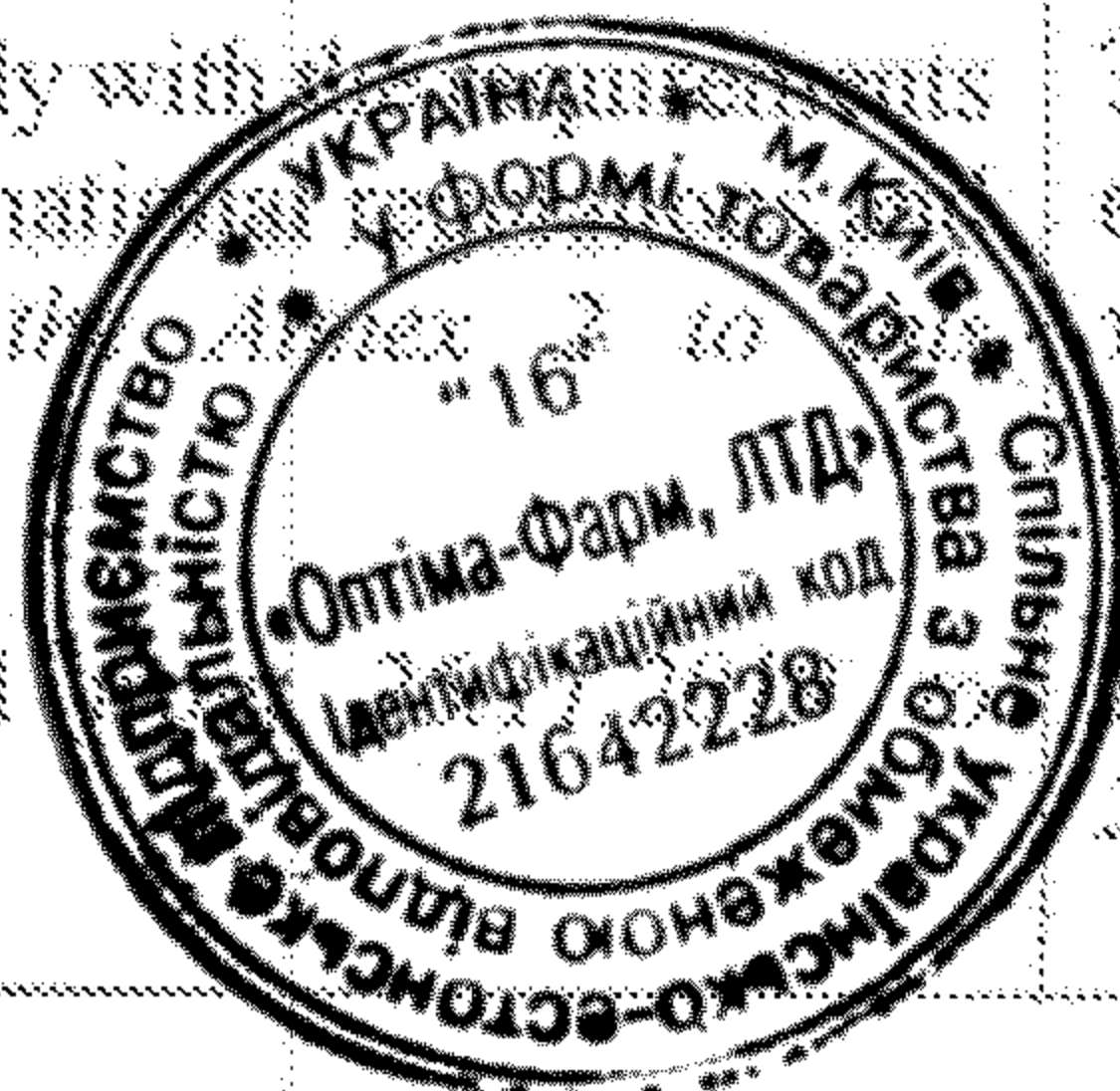
Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних  
виробів, для зазначеного маркування було забезпечено  
проведення процедури оцінки відповідності, відповідно  
до Порядку здійснення внутрішнього контролю  
виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку  
8, до Технічного регламенту щодо медичних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

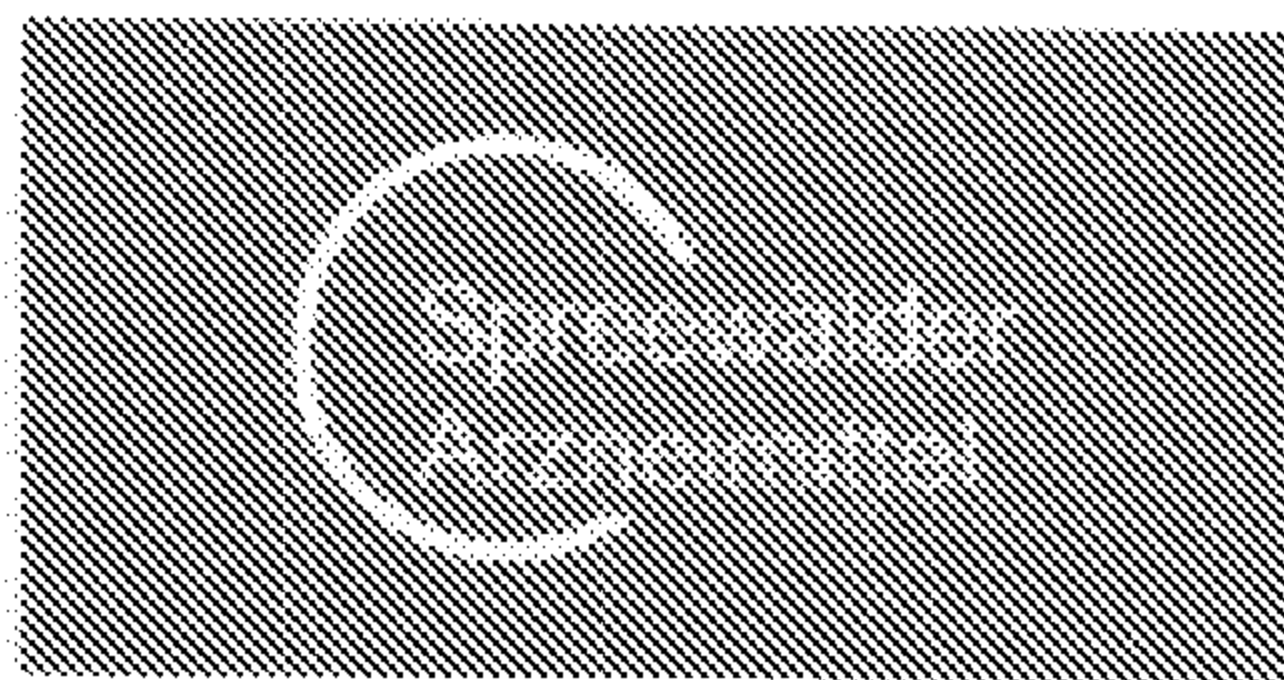
The abovementioned devices comply with requirements  
of the national, European and international standards which are listed in the  
Declaration of conformity.

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.*

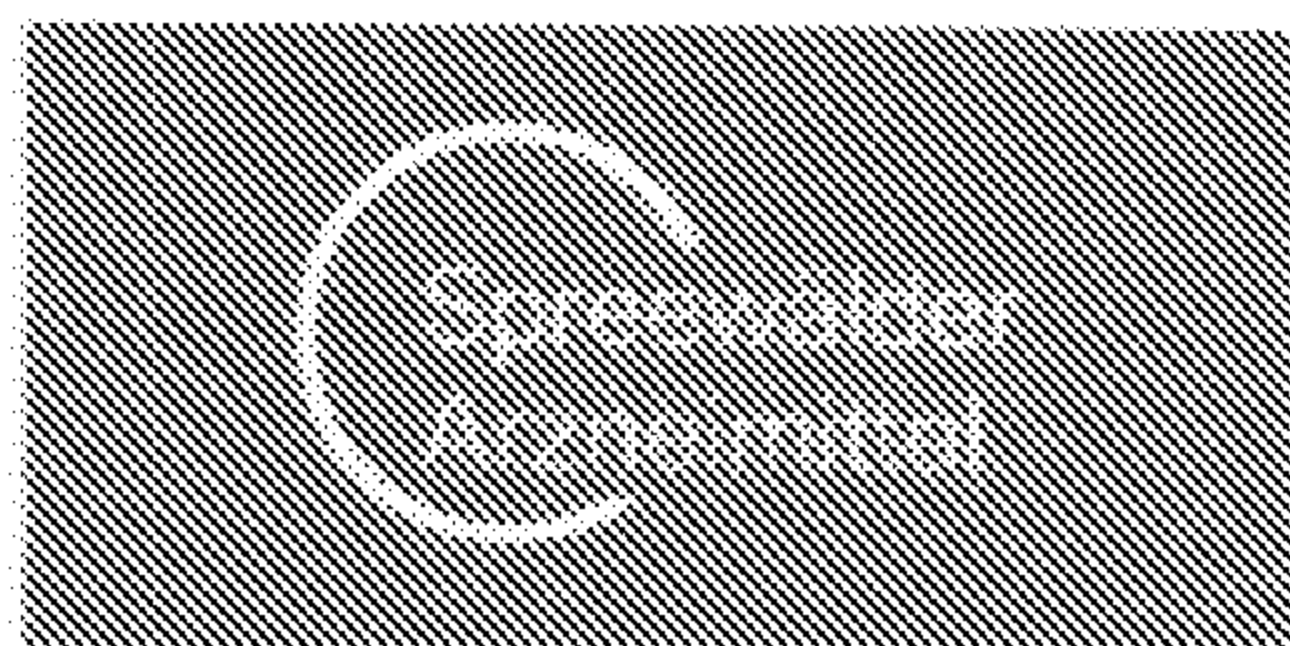
*Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.*

*Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.*

Adam Świdorski / Адам Свідерський  
Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH  
Schulstraße 9  
15813 Märkiache Heide





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/r № 100
2.	Cream Mediderm® 100 g	Крем Mediderm® 100 g/r
3.	Cream Mediderm® 500 g	Крем Mediderm® 500 g/r
4.	Cream Mediderm® 1000 g	Крем Mediderm® 1000 g/r

Adam Świdorski / Адам Свідерський

Managing Director / Керуючий директор

Spreewälder Arzneimittel GmbH  
Schulstraße 8  
15513 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

