

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/21/MD від 11.11.2021

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою	Клас
Вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри			
1	Bepanthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	IIa
2	Bepanthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	IIa
3	Bepanthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	IIa

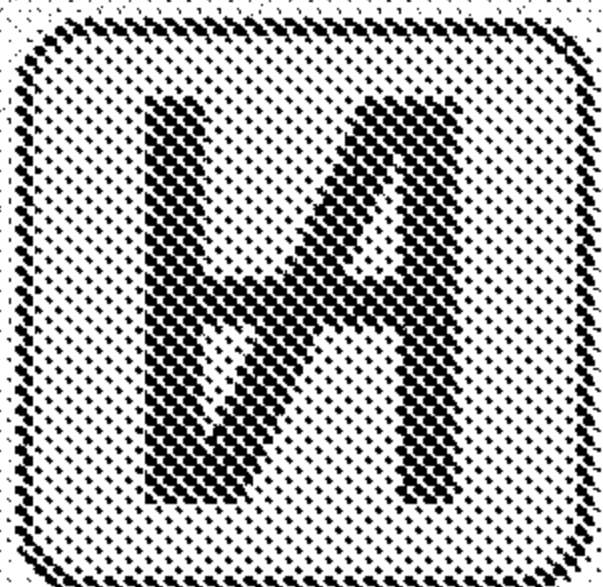
Кінець переліку

Термін дії: з 11.11.2021 до 26.05.2024

Видання № 1



Сторінка 1 із 1



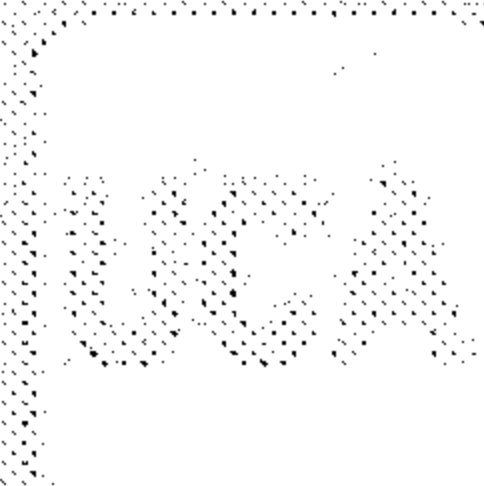
10000
DCTU EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Поєнко Є. О.

М.П. (підпис)



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 108/21/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Bayer Consumer Care AG

Місцезнаходження:
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

відповідає вимогам:
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

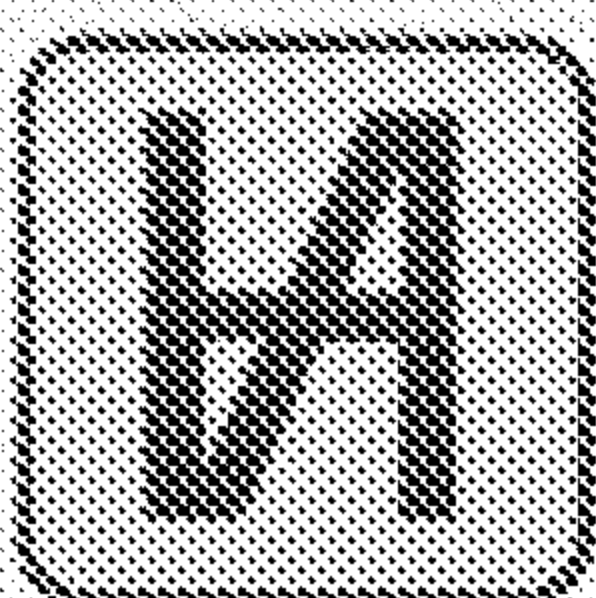
**Вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри
(згідно з додатком)**

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту.
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів.

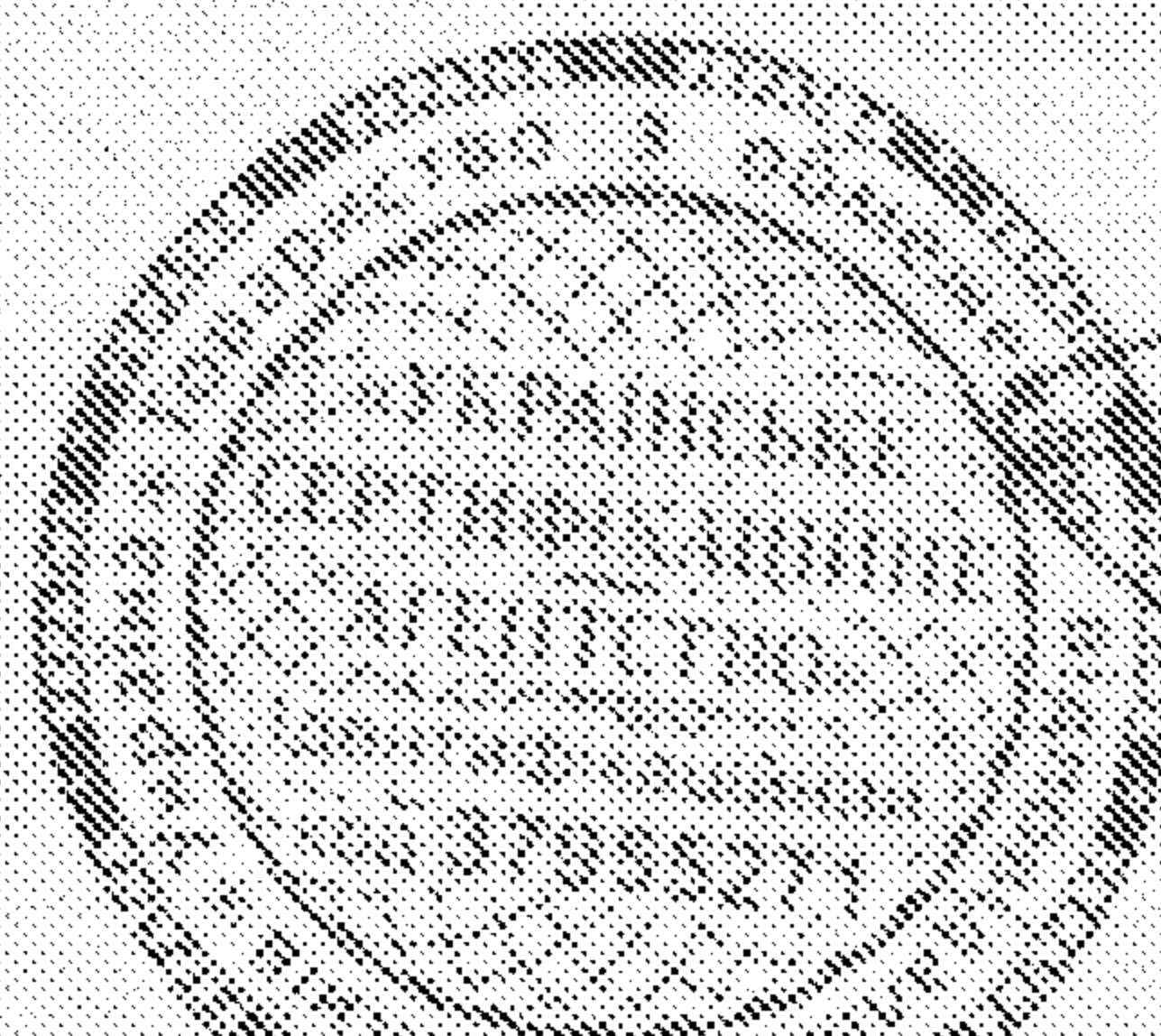
Підстава для видачі:
Рішення № 108-21/MD від 11.11.2021

Термін дії: з 11.11.2021 до 26.05.2024

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 11.11.2021



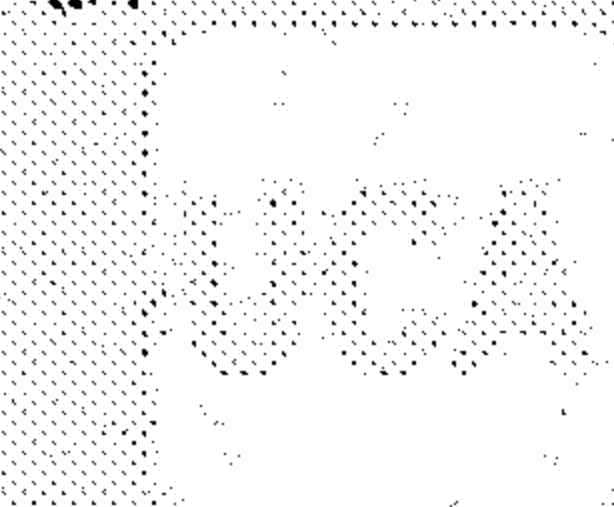
10216
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

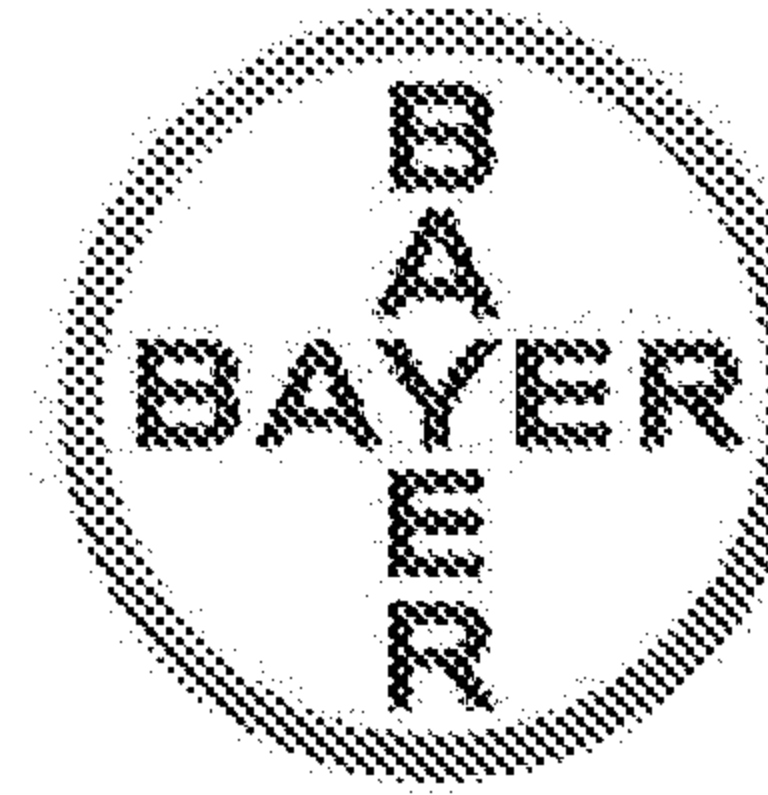
Лосенко Є. О.
М.П. (підпис)

Сертифікат відповідає вимогам відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»



UA.TR.121

Чистість сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: Bayer Consumer Care AG
Місцезнаходження: Peter Merian-Strasse 84, 4052
Basel, Switzerland

Уповноважений представник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЙЕР»

Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б

(згідно довіреності від 12.01.2022 року б/п)

26.07.2022

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Продукція: Вироби медичні, що містять декспантенол для
лікування шкіри (згідно додатку)

**Класифікація
відповідно до
потенційного ризику
застосування:** клас ІІа

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-б
м. Київ, 04071, Україна

Вищезазначена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 року №753.

Тел. + 38 044 220 33 00
Факс + 38 044 220 33 01

www.bayer.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на
підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки
відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121).

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів від 11.11.2021 р. № 108/21/MD з терміном дії до 26.05.2024 р.
(видання №1, дата первинної сертифікації 11.11.2021 р.)

Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та
уповноваженого представника.

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 12.01.2022 року б/п)

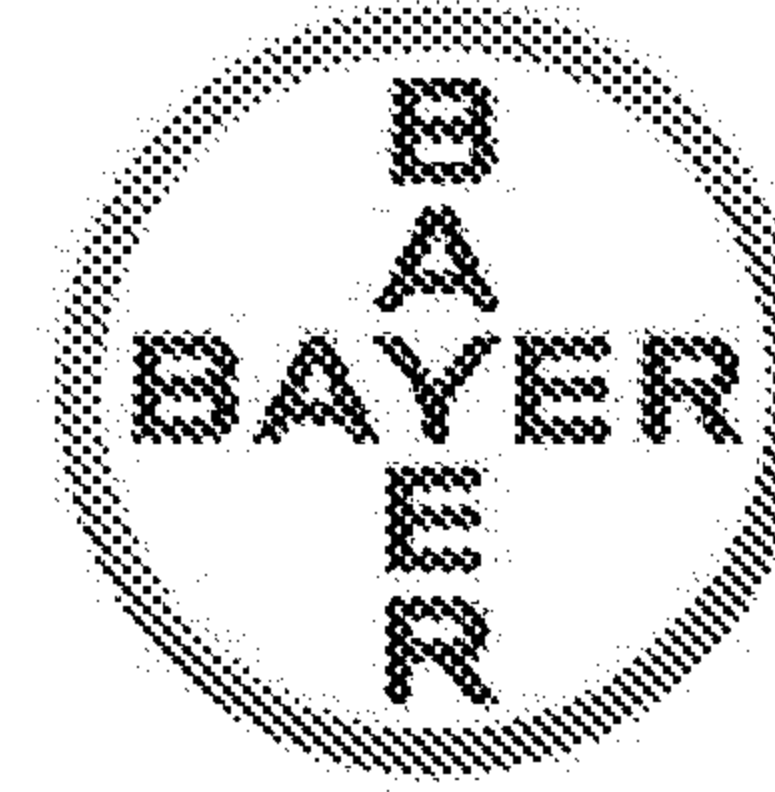


Олівер Гірліхе



Видання 1.
м. Київ
Дата: 27.07.2022 р.

Термін дії до: 26.05.2024 р.



Додаток до Декларації про відповідність
на одному аркуші

№ з/п	Назва англійською мовою (за необхідності)	Назва українською мовою	Клас ризику
1	Veranthen® Sensiderm, cream 20 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 20 г у тубі	Па
2	Veranthen® Sensiderm, cream 50 g in tube	Бепантен® Сенсідерм, крем, 50 г у тубі	Па
3	Veranthen® Sensiderm, cream 3,5 g in sachet	Бепантен® Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше	Па

26.07.2022

Postal address and
registered office:

Bayer Ltd.
4-b, Verkhniy Val Str.
04071 Kyiv, Ukraine

Генеральний директор
ТОВ «БАЙЕР»
(згідно довіреності
від 12.01.2022 року б/п)



Олівер Гірліхс

Поштова та
юридична адреса:

ТОВ "Байер"
вул. Верхній Вал, 4-Б
м. Київ, 04071, Україна

Тел. + 38 044 220 33 00
Факс + 38 044 220 33 01

www.bayer.ua

Видання 1.

м. Київ

Дата: 27.07.2022 р.

Термін дії до: 26.05.2024 р.





UKRAINIAN
CERTIFICATION
AGENCY

ТОВ "Українське сертифікаційне агентство"
Код ЄДРПОУ 37955271
01021, м. Київ, вул. М. Грушевського, буд. 28/2, Н/П 43
тел.: +38 044 223 7208, +380980856583
www.uca.ua
info@uca.ua

№ 13/03/2024
від 13.03.2024р.

ТОВ «БАЙЕР»

Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4Б

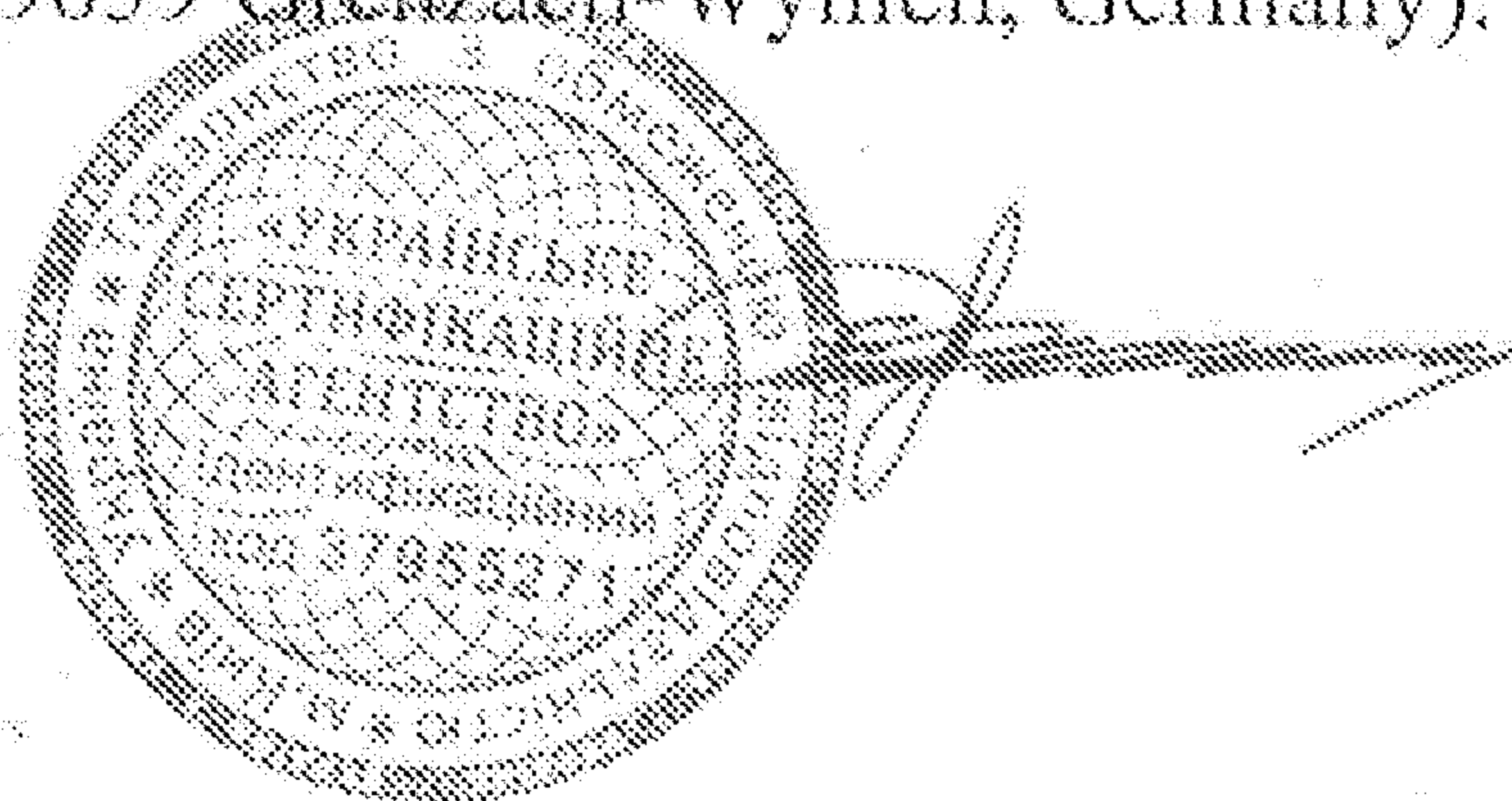
Орган з оцінки відповідності ТОВ "Українське сертифікаційне агентство" (далі – ООВ ТОВ "УСА") у відповідь на Ваш лист від 13.03.2024р. № 63 повідомляє наступне.

ООВ ТОВ "УСА" було проведено роботи з оцінки відповідності медичних виробів виробника **Bayer Consumer Care AG** (Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland) та видано сертифікат відповідності вимогам додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.13 №753. Сертифікат відповідності № 108/21/MD з терміном дії від 11.11.2021 до 26.05.2024р. щодо виробів: вироби медичні, що містять декспантенол для лікування шкіри, а саме:

- Бепантен[®] Сенсідерм, крем, 20 г у тубі
- Бепантен[®] Сенсідерм, крем, 50 г у тубі
- Бепантен[®] Сенсідерм, крем, 3,5 г у саше.

Виробнича діяльність щодо зазначених вище медичних виробів здійснюється на виробничій ділянці **GP Grenzach Produktions GmbH** (Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany).

Директор



Є. О. Лосенко

