

Date : 1er janvier 2026

Objet : Déclaration du fabricant concernant la conformité réglementaire
– Confirmation du statut cosmétique et de la conformité des sérums StériDERM

À l'attention de la personne concernée :

La présente lettre a pour objet de confirmer que les sérums suivants de Laboratoires StériDERM :

- StériDERM HyalPure Pro
- StériDERM Pro Rejuvenate
- StériDERM Pro Boost

sont des produits cosmétiques destinés exclusivement à un usage topique.

Ces produits sont conformes aux exigences réglementaires applicables sur les principaux marchés, notamment :

- **Union européenne :** Réglementés par le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques (tel que modifié). Nous affirmons la conformité aux exigences européennes applicables, incluant l'évaluation de la sécurité, les bonnes pratiques de fabrication (alignées sur la norme ISO 22716), la tenue du dossier d'information produit et la notification via le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP) (le cas échéant).
- **États-Unis :** Réglementés par la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FD&C Act), telle que modifiée par la loi de modernisation de la réglementation des cosmétiques de 2022 (MoCRA). Nous affirmons la conformité aux exigences de la FDA américaine pour les cosmétiques, incluant l'étiquetage approprié, les dossiers de justification de la sécurité, les interdictions d'altération et de marquage erroné, ainsi que l'enregistrement de l'établissement et la déclaration des produits (le cas échéant). Nous conservons les dossiers relatifs à la déclaration des événements indésirables et à la justification de la sécurité. Veuillez noter que l'enregistrement des établissements produisant des cosmétiques et la déclaration des produits ne constituent ni un programme d'approbation des cosmétiques ni un outil promotionnel. Les cosmétiques ne sont pas soumis à une approbation préalable par la FDA (à l'exception des additifs de couleur), et la FDA n'émet pas de certificats de conformité officiels.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette confirmation, nous vous invitons à contacter notre équipe chez Laboratoires StériDERM aux coordonnées ci-dessous.

Cordialement,

Responsable Conformité Réglementaire
Laboratoires StériDERM
93 Rue Réaumur
75002 Paris, France
Tél : +33 6 01 89 41 81
Email : info@steriderm.fr