

Фармакосметік-Діафарм
Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П.

Сертифікат

Назва медичного виробу: Спрей назальний з води морської стерильної Атомер
Форма випуску: Атомер бебі спрей 100 мл
Виробник: Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П.
14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Греція
Номер серії: 308121
Розмір серії: 2 400 упаковок
Дата виробництва: 23.08.2021
Термін придатності: 2024-07
Сертифікати: Сертифікат CE № 301021044AD від 25.02.2021, дійсний до: 31.07.2022;
Сертифікат оцінки відповідності (UA) №.: PR.699-19 від 18.03.2019, дійсний до: 17.03.2024

Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П. декларує, що серія продукції:
- була виготовлена, простерилізована та проконтрольована в повній відповідності з вимогами Директиви 93/42/ЕЕС та Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджених Постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013);
- відповідає вимогам якості та стерильності;
- дозволена до розміщення на ринку.

Тессалоніки 14.09.2021

Марія Теїтсіона
Відповідальна за якість

підпис
печатка



14 км Тессалоніки-Полігірос НР – Термі – Тессалоніки Греція П.І. 57001-П.С. 60294
ТЕЛ: +30 2310 486320-486321 ФАКС: +30 2310 486322
ВІДДІЛЕННЯ В АФІНАХ: 128 ПЛАТІСІОН ВУЛ. П.С. 112 51, ТЕЛ: +30 210 8253456-ФАКС: 210 8253937
E-mail: bioplant@otenet.gr, info@pharmacosmetic.gr Сайт: www.athomer.com

Вх 24/0253
22.12.21

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Спрей назальний з води морської стерильної АТОМЕР
Nasal sterile seawater spray ATHOMER

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

Фармакосметік-Діафарм Г.Соултоджианніс енд Ко Е.Е.
14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Індекс 57001
П.С. 60294, Греція
Pharmacosmetic-Diafarm G.Soultogiannis and Co E.E.
14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Thermi, Thessaloniki, P.C.57001
P.O. BOX 60294, Greece

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «МІТЕК»
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна
Тел.: 044 495 29 29
e-mail: mitek@mitek.kiev.ua
«MITEK» LTD
03057, Kyiv, Metalistiv str., 16, Ukraine
Tel.: 044 495 29 29
e-mail: mitek@mitek.kiev.ua

Класифікація:
Classification:

Клас I згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753
Class I according Item 13 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (with changes)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (на стадіях забезпечення та збереження стерильності) за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A., Греція
Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 №753 (at the stages of ensuring and maintaining sterility) according to the procedure of unilateral recognition of the results of the conducted conformity assessment by National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A., Greece



UA.TR.120

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.071-17
Certificate assessment of conformity №.: PR.071-17

Строк дії сертифіката оцінки відповідності 31.07.2022
Certificate assessment of conformity is valid until: 31.07.2022

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

Фармакосметік-Діафарм Г.Соултоджианніс енд Ко Е.Е. декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753
Pharmacosmetic-Diafarm G.Soultogiannis and Co E.E. declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 №753

Підпис
Signature

PHARMACOSMETIC - DIAFARM
G. SOULTOGIANNIS & Co. E.E.
14th Km THESSALONIKI-POLIGIROS N.R. • 57001
THESSALONIKI • P.C. 57001 • P.O. BOX 60294 • GREECE
TEL: +30 2310 486 320 • 486 321 • FAX: +30 2310 486 322
VAT №: EL 093877346 • E: info@diafarm.gr

Дата підпису: 20.12.2017 р.
Date of signing:

Назва посади, ПІБ Президент,
Position, Name President, Dr.



Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Athomer spray 150 ml	Атомер спрей 150 мл
Athomer baby spray 100 ml	Атомер бебі спрей 100 мл
Athomer mini spray 35 ml	Атомер міні спрей 35 мл
Athomer propolis spray 150 ml	Атомер прополіс спрей 150 мл
Athomer propolis baby spray 100 ml	Атомер прополіс бебі спрей 100 мл
Athomer mini propolis spray 35 ml	Атомер міні прополіс спрей 35 мл
Athomer hypertonic spray 100 ml	Атомер гіпертонічний спрей 100 мл
Athomer mint & eucalyptus spray 150 ml	Атомер м'ята та евкаліпт спрей 150 мл
Athomer mini mint & eucalyptus spray 35 ml	Атомер міні м'ята та евкаліпт спрей 35 мл

PHARMACOSMETIC - DIAFARM
G. SOULTOSIANNIS & Co. E.E.
 14th Km THESSALONIKI POLIGIROS N.R. • THERMI
 THESSALONIKI • PC. 57001 • P.O. BOX. 60294 • GREECE
 TEL: +30 2310 486.320 • 486.321 • FAX: +30 2310 486.322
 VAT No: EL 093877164 • E: b@planti@otenet.gr



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4
Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

СЕРТИФІКАТ

ПОРЯДОК ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

(Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 753 (ТР) за процедурою одностороннього
визнання результатів проведеної оцінки відповідності
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A.

Виробник: Pharmacosmetic-Diafarm G.Soultogiannis & Co E.E.
14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Themi,
Thessaloniki, P.C.57001 P.O. BOX 60294, Greece

Уповноважений
представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІТЕК»
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна

Вироби: Спрей назальний з води морської
стерильної АТОМЕР

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стерильності стосовно зазначених виробів (за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A.) у відповідності до пунктів 3-5 додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 додатку 6 ТР.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № 301001044 від 01.08.2017, виданого National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A.

Підстава для видачі:

акт експертизи документації № PR.079/3-17 від 18.12.2017;
рішення про видачу сертифікату № PR.079/4-17 від 20.12.2017.

Сертифікат № PR.071-17

Дійсний до 31 липня 2022 р.

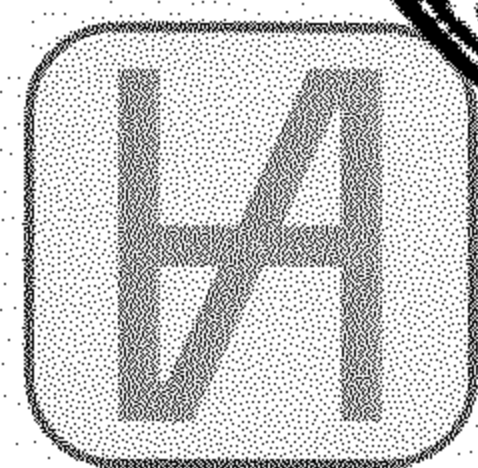
Видання № 1. Сертифіковано з 20 грудня 2017 р.

Дата реєстрації 20 грудня 2017 р.

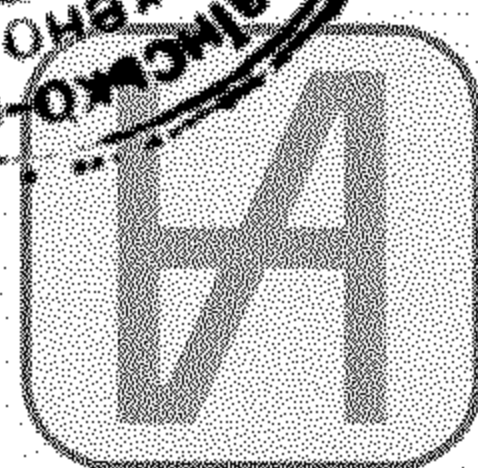
Керівник органу
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



80104
ISO/IEC 17021



10304
ISO/IEC 17065

“IMPROVE MEDICAL” LLC

Legal address:

Ukraine, 01042, Kyiv,
M. Pryimachenko Boulevard, 1/27,
room 506-4

Actual address:

Ukraine, 01024, Kyiv,
Luteranska st., 16, office 14
UA.TR.120

CERTIFICATE

THE ORDER OF ENSURING PERFORMANCE OF PRODUCTION QUALITY
ASSURANCE SYSTEM

(Annex 6 of the Technical Regulation on Medical Devices, approved
by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 (TR)
dated 02.10.2013) according to the procedure of unilateral
recognition of the results of the conducted conformity assessment
by National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A.

Manufacturer: Pharmacosmetic-Diafarm G.Soultogiannis & Co E.E.
14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Themi,
Thessaloniki, P.C.57001 P.O. BOX 60294, Greece

Authorized “MITEK” LTD
representative: Metalistiv str., 16, Kyiv, 03057, Ukraine

Products: Nasal sterile seawater spray ATHOMER

Conformity Assessment Body Limited Liability Company “IMPROVE MEDICAL”
(identification number UA.TR.120) declares that aforementioned manufacturer has
implemented a quality management system for manufacture at the stages concerned
with securing and maintaining sterile conditions of these devices (according to the
procedure of unilateral recognition of the results of the conducted conformity
assessment by National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S. A.) in
accordance with paragraphs 3-5 Annex 3 TR and which is subject to periodical
surveillance based on paragraphs 8-11 Annex 6 TR.

This certificate is valid if the certificate No. 301001044 dated 01.08.2017 issued by
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. is valid.

Basis for issuing:

Report No.PR.079/3-17 dated 18.12.2017;

Decision on Certificate issue No.PR.079/4-17 dated 20.12.2017.



Certificate No. PR.071-17

Valid until July 31, 2022

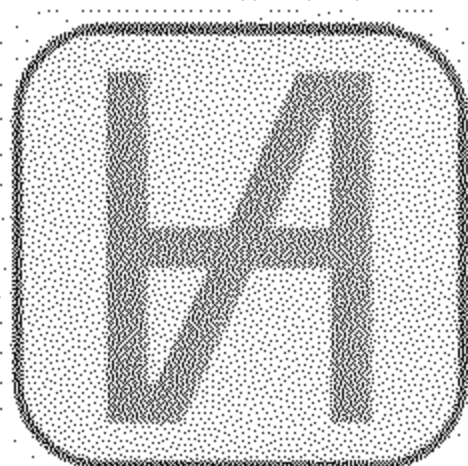
Version No. 1. Certified since December 20, 2017

Registration date: December 20, 2017

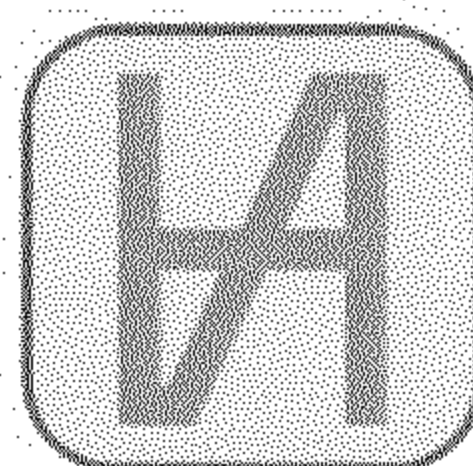
Head of conformity
assessment body



T. Pazerska



80104
ISO/IEC 17021



10304
ISO/IEC 17065