

**Фармакосметік-Діафарм
Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П.**

Сертифікат

Назва медичного виробу: Спрей назальний з води морської стерильної Атомер
Форма випуску: Атомер м'ята та евкалипт спрей 150 мл
Виробник: Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П.
 14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Греція
Номер серії: 808121
Розмір серії: 3 272 упаковок
Дата виробництва: 27.08.2021
Термін придатності: 2024-07
Сертифікати: CE Сертифікат № 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 Тсітсіона
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 ПАТІСІОН ВУЛ. П.С. 112 51, ТЕЛ: +30 210 8253456 ФАКС: 210 8253937
 E-mail: bioplant@otenet.gr, info@pharmacosmetic.gr Сайт: www.athomer.com

Handwritten signature and date: М. М. № 1404 09.10.2021

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 ATOMER

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, Стержіоулас Стіліанос & Ко Л.П.
14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Індекс 57001
П.С. 60294, Греція
*Pharmacosmetic-Diafarm, Stergioulas Stylianos & Co L.P.
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
«МІТЕК» LLC
03057, Kyiv, Metalistiv str., 16, Ukraine
Tel.: 044 495 29 29
e-mail: mitek@mitek.kiev.ua

Класифікація:
Classification:

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

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 послідований є додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753
Annex 6 and annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 №753



UA.TR.116

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.699-19
Certificate assessment of conformity №: PR.699-19

Строк дії сертифіката оцінки відповідності 17.03.2024 р.
Certificate assessment of conformity is valid until: 17.03.2024

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "The Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

Фармакосметік-Діафарм Стержіоулас Стіліанос & Ко Л.П. декларує виконання вимог Додатку 1 медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753
Pharmacosmetic-Diafarm Stergioulas Stylianos & Co L.P. declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to the Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 №753



Номер та версія декларації: № UA.002/v.05
Number and version of declaration: № UA.002/v.05

Дата підпису: 29.06.2021
Date of signing: 29.06.2021

Назва посади, ПІБ Виконавчий директор, Др. Стержіоулас
Стіліанос
Position, Name CEO, Dr. Stergioulas Stylianos

PHARMACOSMETIC - DIAFARM
STERGIOULAS STYLIANOS & CO L.P.
14th km THESSALONIKI-POLIGIROS N.R., THERMI
THESSALONIKI, GREECE • P.O. BOX: 60294
TEL: +30 2310 496 320 - 496 322 FAX: +30 2310 486 322
PAT No. EL 09 7877346
E-MAIL: info@pharmacosmetic.gr

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 (ml)
Athomer baby spray 100 ml	Атомер бебі спрей 100 мл (ml)
Athomer mini spray 35 ml	Атомер міні спрей 35 мл (ml)
Athomer propolis spray 150 ml	Атомер прополіс спрей 150 мл (ml)
Athomer propolis baby spray 100 ml	Атомер прополіс бебі спрей 100 мл (ml)
Athomer mini propolis spray 35 ml	Атомер міні прополіс спрей 35 мл (ml)
Athomer hypertonic spray 100 ml	Атомер гіпертонічний спрей 100 мл (ml)
Athomer mint & eucalyptus spray 150 ml	Атомер м'ята та евкаліпт спрей 150 мл (ml)
Athomer mini mint & eucalyptus spray 35 ml	Атомер міні м'ята та евкаліпт спрей 35 мл (ml)

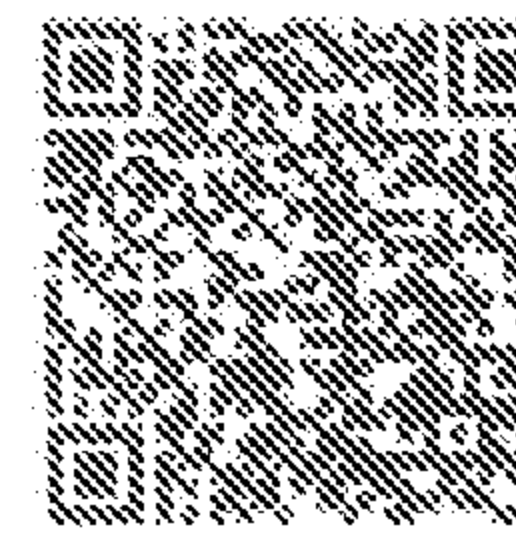
Номер та версія декларації: № UA.002/v.03
Number and version of declaration: № UA.002/v.03

Дата підпису: 29.06.2021
Date of signing: 29.06.2021

Πύργος
PHARMACOSMETIC - DIAFARM
STERGIoulas S. SYLlANOS & CO L.P.
14th Km. Thessaloniki - Thessaloniki, Thessaloniki, Greece
Thessaloniki - Greece, 57001, P.O. Box 40294
T: +30 2310 486 320 - 486 322 F: +30 2310 486 322
VAT No: EL1275877346
E-MAIL: info@pharmacosmetic.gr

Назва посади, ПІБ Виконавчий директор, Др. Стерґіоулас
Стіліанос
Position, Name CEO, Dr. Stergioulas Syllianos





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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))

Виробник: Pharmacosmetic-Diafarm, Stergioulas Stylianos & Co L.P. /
Фармакосметік-Діафарм, Стерґдіоулас Стіліанос & Ко Л.П.

Юридична адреса: 14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Thermi, Thessaloniki, P.C. 57001
P.O. BOX 60294, Greece / 14й км Тессалонікі-Полігірос Н.Р., Термі,
Тессалонікі, індекс 57001, п/с 60294, Греція

Виробничі площадки: Pharmacosmetic-Diafarm, Stergioulas Stylianos & Co L.P. /
Фармакосметік-Діафарм, Стерґдіоулас Стіліанос & Ко Л.П.
14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Thermi, Thessaloniki, P.C. 57001
P.O. BOX 60294, Greece / 14й км Тессалонікі-Полігірос Н.Р., Термі,
Тессалонікі, індекс 57001, п/с 60294, Греція

Уповноважений представник: ТОВ «МІТЕК»
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна
Код ЄДРПОУ 23153491

Вироби: Спрей назальний з води морської стерильної АТОМЕР
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифікату)

Клас: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІб та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Рішення про видачу

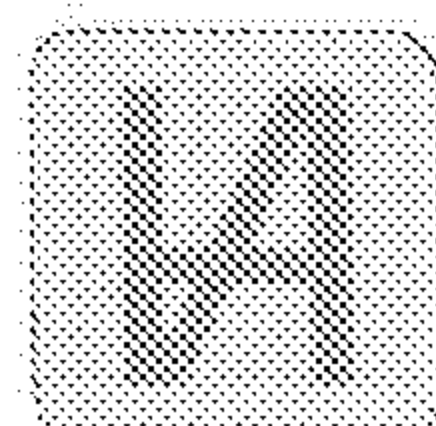
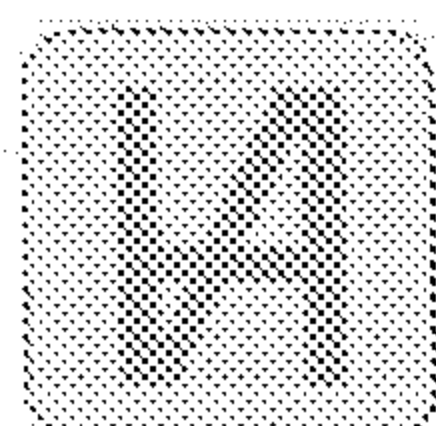
Сертифікат № PR.699-19
Дійсний до «17» березня 2024 р.
Видання № 3 від «29» червня 2021 р.
Вперше видано 18.03.2019.

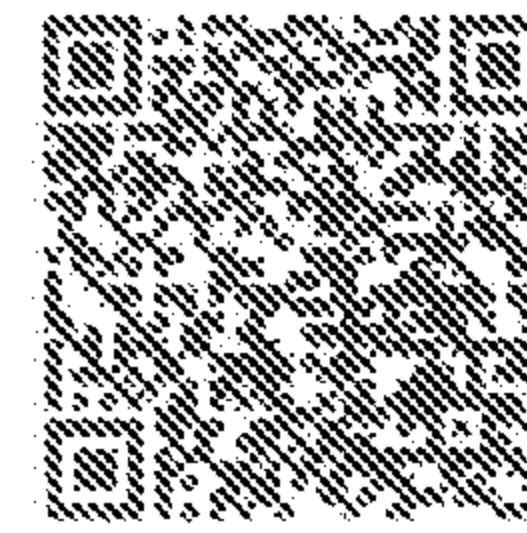


Підстава для видачі:
99/CH1-S2/2-21 від 15.06.2021;
99/CH1-S2/3-21 від 29.06.2021.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



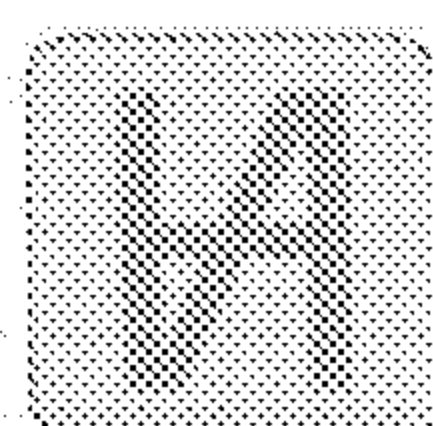
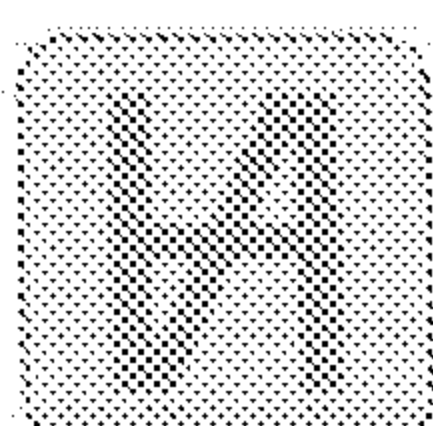


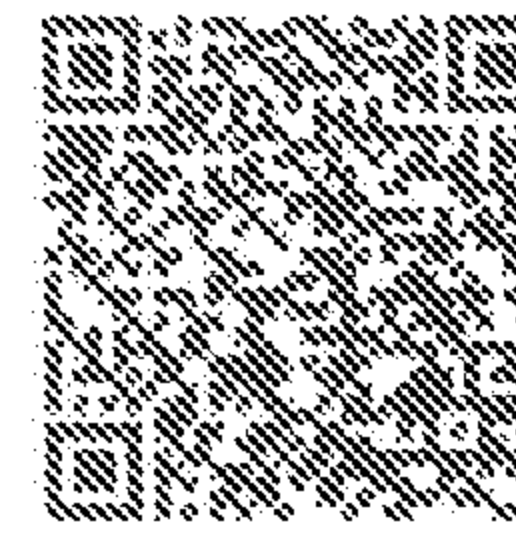
Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Athomer spray 150 ml	Атомер спрей 150 мл (ml)
2.	Athomer baby spray 100 ml	Атомер бебі спрей 100 мл (ml)
3.	Athomer mini spray 35 ml	Атомер міні спрей 35 мл (ml)
4.	Athomer propolis spray 150 ml	Атомер прополіс спрей 150 мл (ml)
5.	Athomer propolis baby spray 100 ml	Атомер прополіс бебі спрей 100 мл (ml)
6.	Athomer mini propolis spray 35 ml	Атомер міні прополіс спрей 35 мл (ml)
7.	Athomer hypertonic spray 100 ml	Атомер гіпертонічний спрей 100 мл (ml)
8.	Athomer mint & eucalyptus spray 150 ml	Атомер м'ята та евкаліпт спрей 150 мл (ml)
9.	Athomer mini mint & eucalyptus spray 35 ml	Атомер міні м'ята та евкаліпт спрей 35 мл (ml)



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





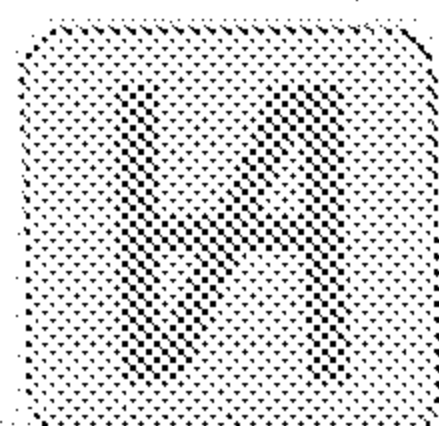
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	18 березня 2019 р.	Вперше видано.
2	17 лютого 2020 р.	1. Змінено найменування виробника з Pharmacosmetic-Diafarm G.Soultogiannis and Co E.E. на PHARMACOSMETIC-DIAFARM, STERGIOULAS STYLIANOS & Co L.P. 2. Викладено назви виробів в новому формулюванні.
3	29 червня 2021 р.	1. Змінено процедуру оцінки відповідності. 2. Додано транслітерацію найменування та адреси виробника і виробничої площадки.

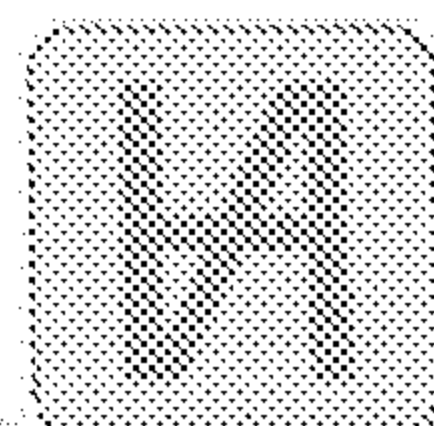
Сертифікат № PR.699-19
Дійсний до «17» березня 2024 р.
Видання № 3 від «29» червня 2021 р.
Вперше видано 18.03.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ISO 9001
DSTU EN ISO 9001:2015



ISO 13485
DSTU EN ISO 13485:2015