



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 8433/2008

Медичний виріб

Спрей для носу з води морської стерильної "Атомер"

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

PHARMACOSMETIC-DIAFARM G.SOULTOGIANNIS & CO. E.E.

Ypsilanti Str., Settlement Paralimni, 570 01 Thermi Thessaloniki, Greece

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

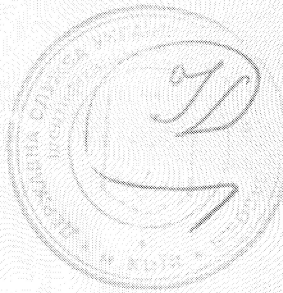
що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2013 № 1812 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП



MD

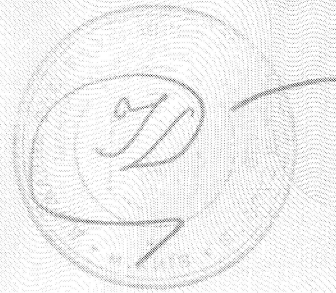
№053923

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8433/2008 від 30.12.2013
Спрей для носу з води морської стерильної "Атомер"
виробництва PHARMACOSMETIC-DIAFARM G.SOULTOGIANNIS & CO. E.E. (Greece)

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-------|---|---|
| 1. | Athomer spray 150 ml | Атомер спрей 150 мл |
| 2. | Athomer propolis spray 150 ml | Атомер прополіс спрей 150 мл |
| 3. | Athomer baby spray 100 ml | Атомер бебі спрей 100 мл |
| 4. | Athomer propolis baby spray 100 ml | Атомер прополіс бебі спрей 100 мл |
| 5. | Athomer mini spray 35 ml | Атомер міні спрей 35 мл |
| 6. | Athomer mini propolis spray 35 ml | Атомер міні прополіс спрей 35 мл |
| 7. | Athomer hypertonic spray 100 ml | Атомер гіпертонічний спрей 100 мл |

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1

Декларація про відповідність (Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

**Уповноважений представник
в Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

**Процедура оцінки
відповідності:**
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

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

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

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

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

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

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 to 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)

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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ 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

Дата підпису: 20.12.2017 р.
Date of signing:

Підпис
Signature

Назва посади, ПІБ Президент, Др. Соултоджианніс Георгіос
Position, Name President, Dr. Soultogiannis Georgios

PHARMACOSMETIC - DIAFARM
G. SOULTOGIANNIS & Co. E.E.
14th Km THESSALONIKI-POLIGIROS N.R., THERMI
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@antibiotik.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 |
| 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. SOULTSIANNIS & Co. E.E.
14th Km THESSALONIKI-POLIGIROUS 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 093872666 • E: b.plent@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 (TR) 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., Thermi,
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 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 додатку 6 TR.

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.



80104
ISO/IEC 17021



10304
ISO/IEC 17065

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

“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., Thermi,
Thessaloniki, P.C.57001 P.O. BOX 60294, Greece

Authorized representative: “MITEK” LTD
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.



80104
ISO/IEC 17021



10304
ISO/IEC 17065

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