

Фармакосметік-Діафарм
Стерждіоулає Стіліанос енд Ко Л.П.

Сертифікат

Назва медичного виробу: Спрей назальний з води морської стерильної Атомер
 Форма випуску: Атомер гіпертонічний спрей 100 мл
 Виробник: Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулає Стіліанос енд Ко Л.П.
 14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Греція
 Номер серії: 707120
 Розмір серії: 1 818 унаковок
 Дата виробництва: 13.07.2020
 Термін придатності: 2023-06
 Сертифікати: Сертифікат CE № 301001044 від 24.07.2018, дійсний до: 31.07.2022;
 Сертифікат оцінки відповідності (UA) №.: PR.699-19 від 18.03.2019,
 дійсний до: 17.03.2024

Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулає 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 29.10.2020

Марія Теїтсіона підпис
 Відповідальна за якість печатка

14 км Тессалоніки-Полігірос НР – Термі – Тессалоніки Греція П.Л. 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 8253457
 E-mail: bioplant@otenet.gr, info@pharmacosmetic.gr Сайт: www.aihomer.com



РМ. ММ. N 1545 / 16.03.2021



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

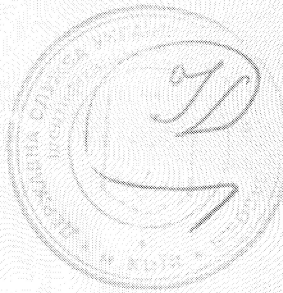
що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2013 № 1812 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП



MD

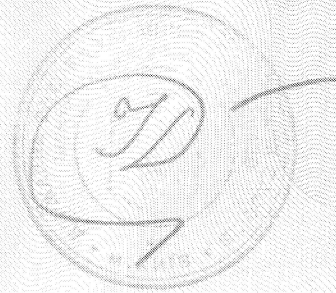
№053923

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

Декларация 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:

Продуктура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Body:

Сертифікат:
Certificate:

Примічений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний номер:
Conformity assessment body with its
identification number:

Сторей називається з кодами морської стерильності АТОМЕР
Koval sterile sealant spray ATOMER

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

Фармацевтичне Діафарм Г. Соултоджамініс енд Ко Е.Е.
14 km. Tsoultojamini-Paragros N.R., Teropi, Thessaloniki, Greece 57001
Π.С. 60294, Греція
Pharmaceutical-Diapharm G.Soultojamini and Co E.E.
14th km Tsoultojamini-Paragros N.R., Teropi, Thessaloniki, P.O. Box 57001,
P.O. Box 60294, Greece

ТОВ «МІТЕК»
02057, м. Київ, вул. Металіста, 16, Україна
Tel.: 044 495 29 29
e-mail: mitek@mitok.kiev.ua

«МІТЕК» LTD
69857, Київ, Металіста, 16, Україна
Tel.: 044 495 29 29
e-mail: mitek@mitok.kiev.ua

Клас 1 згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 р. № 753
Class 1 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)

Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (за змінами
зробленими та збереження строгості) за пропозицією відповідного
відділення результати проведення 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 for 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
«ЛІМІТУВ МЕДІКАЛ»
Limited Liability Company "LIMITEV MEDICAL"
UA.TR.120

Фармацевтичне Діафарм Г. Соултоджамініс енд Ко Е.Е. декларує виконання умов Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753
Pharmaceutical-Diapharm G.Soultojamini 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:
Date of signing: 20.12.2017 р.

Підпис
Signature


Назва посади ПІБ
Position, Name Президент, Др. Соултоджамініс Г.Соргіос
President, Dr. Soultojamini Georgia

PHARMACEUTIC - DIAPHARM
G. SOULTOJAMINI & CO. E.E.
14 KM THESSALONIKI-PARAGROS N.R., TEROPI,
THESSALONIKI, GREECE 57001
TEL: 003595630294 FAX: 003595630294
VAT №: EL 00227704

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 hyper tonic 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 - DINFAMA
G. SCOUTS, S.R.L.
 Via S. Maria, 10 - 00187 Roma, Italy
 Tel: +39 06 4781111 - Fax: +39 06 4781112
 Email: info@pharmacosmetics.com
 VAT No. 01 079491

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

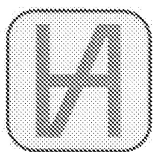
Уповноважений
представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІТЕК»
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна

Вироби: Спрей назальний з води морської
стерильної АТОМЕР

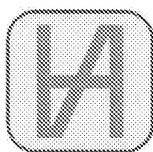
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стерильності 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. Prymachenko Boulevard, 1/27,
room 506-4

Actual address:

Ukraine, 01024, Kyiv,
Luteranska st., 16, office 1A
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.Soultojiannis & Co E.E.
14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Thessaloniki,
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

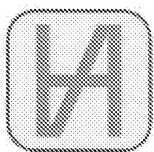
Conformity Assessment Body Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
(identification number UA.TR.120) declares that aforementioned manufacturer has
implemented a quality management system for manufacture at the stages concerned
with securing and maintaining sterile conditions of these devices (according 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.

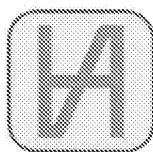
Basis for issuing:

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

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



90004
ISO/IEC 17021



13064
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



I. Pazerska

Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П.

Сертифікат

Назва медичного виробу:	Спрей назальний з води морської стерильної Атомер
Форма випуску:	Атомер гіпертонічний спрей 100 мл
Виробник:	Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулас Стіліанос енд Ко Л.П. 14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Греція
Номер серії:	710120
Розмір серії:	3 782 упаковок
Дата виробництва:	05.10.2020
Термін придатності:	2023-09
Сертифікати:	Сертифікат СЕ № 301001044 від 24.07.2018. дійсний до: 31.07.2023; Сертифікат оцінки відповідності (UА) №.: 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 (загверджених Постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013);
 - відповідає вимогам якості та стерильності;
 - дозволена до розміщення на ринку.

Тессалоніки 29.10.2020

Марія Теігеіона	підпис
Відповідальна за якість	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:
 Е-mail: bioplant@otenet.gr, info@pharmacosmetic.gr Сайт: www.athomer.com



Вх СН №0615
 26.03.21 СК



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

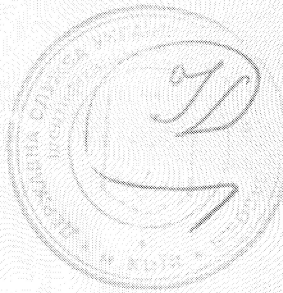
що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2013 № 1812 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП



MD

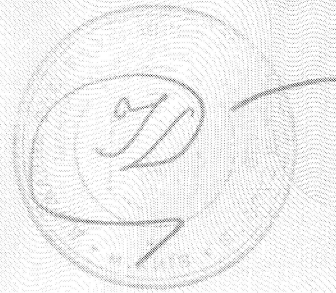
№053923

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

Декларация 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:

Продуктура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Body:

Сертифікат:
Certificate:

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

Сторей називається з кодами морської стерильності АТОМЕР
Medical sterile sealant spray ATOMER

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

Фармацевтичне-Діафарм Г.С.Юліановичіне снід Ко Е.Е.
14 км. ГЕССаломія-Полігрос Н.Р., Термі, ГЕССаломія, Індонезія 57001
P.O. BOX 60294, Gresik
*Pharmaceutical-Diapharm G.Soulijanowits and Co E.E.
14km. TheSalomia-Polygros N.R. Termi, TheSalomia, Indonesia, P.O. BOX 60294, Gresik*

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

«МІТЕК» LTD
69057, Київ, Металіста, 16, Україна
Tel.: 044 495 29 29
e-mail: mitek@mitok.kiev.ua

Клас І 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)*

Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (за старих
забезпечення та збереження стерильності) за пропозицією відповідного
відділення результати проведення 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 for 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
«ДІМІТРУВ МЕДІКАЛ»
Limited Liability Company "DIMITRUV MEDICAL"
UA.TR.120

Фармацевтичне-Діафарм Г.С.Юліановичіне снід Ко Е.Е. декларує виконання умов Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753
*Pharmaceutical-Diapharm G.Soulijanowits 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

PHARMACEUTIC - DIAPHARM
G.SOULIJANOWITS & CO E.E.
14 KM THE SALOMIA - POLYGRAS
N.R. TERMI, THE SALOMIA,
INDONESIA - P.O. BOX 60294,
GRESIK - P.O. BOX 60294,
VIET NAM E. 06027064

Дата підпису:
Date of signing:

20.12.2017 р.


Назва посади ПЗБ
Position Name

Президент, Др. Соултоянніс Г.Соргіос
President, Dr. Soulijanowits Georgios

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 hyper tonic 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 - DINFAMA
G. SCOUTS, S.R.L.
 Via S. Maria, 10 - 00187 Roma, Italy
 Tel: +39 06 4781111 - Fax: +39 06 4781112
 Email: info@pharmacosmetics.com
 VAT No. 01 079491

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

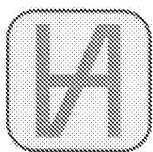
Уповноважений
представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІТЕК»
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна

Вироби: Спрей назальний з води морської
стерильної АТОМЕР

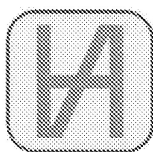
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стерильності 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. Prymachenko Boulevard, 1/27,
room 506-4

Actual address:

Ukraine, 01024, Kyiv,
Luteranska st., 16, office 1A
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.Soultojiannis & Co E.E.
14th km Thessaloniki-Poligiros N.R., Thessaloniki,
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

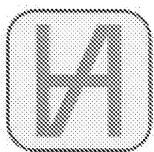
Conformity Assessment Body Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
(identification number UA.TR.120) declares that aforementioned manufacturer has
implemented a quality management system for manufacture at the stages concerned
with securing and maintaining sterile conditions of these devices (according 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.

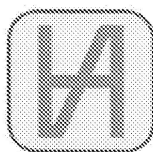
Basis for issuing:

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

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



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



I. Pazerska