



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.

| | | |
|---|--|---|
| <p>«Перевірка проекту медичного виробу».</p> | <p>devices, Appendix 3 of part "Verification of the project of a medical device".</p> | <p>τις Ιατροτεχνολογικές συσκευές, Παράρτημα 3 του σημείου "Επαλήθευση του σχεδίου της ιατροτεχνολογικής συσκευής".</p> |
| <p>2. Медичні вироби виготовляються за Стандартами, що підтверджують відповідність згідно Додатку 8 технічного регламенту:</p> | <p>2. Medical products are manufactured according to the Standards that confirm compliance according to Appendix 8 of the technical regulation:</p> | <p>2. Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές παράγονται σύμφωνα με τα Πρότυπα που επιβεβαιώνουν τη συμμόρφωση σύμφωνα με το Παράρτημα 8 του Τεχνικού Κανονισμού:</p> |
| <p>- DIN EN ISO 14971:2022+A11:2021 Медичні вироби - Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів</p> | <p>- DIN EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices - Application of the risk management to medical devices.</p> | <p>- EN ISO 14971:2019+A11:2021</p> |
| <p>- EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021 Медичні вироби. Символи, що використовуються разом з інформацією, що надається виробником. Частина 1. Загальні вимоги.</p> | <p>- EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements.</p> | <p>Ιατροτεχνολογικές συσκευές - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικές συσκευές</p> |
| <p>- DIN EN 1041:2013 Інформація, надана виробником медичних виробів.</p> | <p>- DIN EN 1041:2013 Information provided by the manufacturer of medical devices.</p> | <p>- EN ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικές συσκευές - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.</p> |
| <p>- DIN EN ISO 13485:2018+A11:2021 Медичні вироби. Системи управління якістю - Вимоги до процесу регулювання.</p> | <p>- DIN EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for the regulatory process.</p> | <p>- EN 1041:2013 Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών συσκευών.</p> |
| <p>- ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги.</p> | <p>- EN ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements.</p> | <p>- EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Ιατροτεχνολογικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς</p> |
| <p>- DIN EN ISO 10993-1:2020 Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 1. Оцінка та тестування в рамках системи управління ризиками.</p> | <p>- DIN EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within the framework of the risk management system.</p> | <p>- EN ISO 9001:2015 Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις</p> |
| <p>- DIN EN ISO 10993-5:2009 Біологічна оцінка медичних пристроїв. Частина 5. Тест на цитотоксичність in vitro.</p> | <p>- DIN EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5 In vitro cytotoxicity test.</p> | <p>- ISO 10993-1:2020 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης.</p> |
| <p>- DIN EN ISO 10993-10:2023 Біологічна оцінка медичних виробів Частина 10. Тести на чутливість шкіри.</p> | <p>- DIN EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization.</p> | <p>- EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 5 Δοκιμές κυτταροτοξικότητας in vitro.</p> <p>- EN ISO 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 10: Δοκιμές για</p> |



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.

| | | |
|--|--|---|
| <p>- DIN EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση μεθόδων βιολογικών. Μέρος 23. Βιοπαρασκευασμάτων για ερεθισμό.</p> | <p>- DIN EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation.</p> | <p>δερματική ευαισθητοποίηση. - EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό.</p> |
| <p>Βιολογική αξιολόγηση μεθόδων βιολογικών. Μέρος 23. Βιοπαρασκευασμάτων για ερεθισμό.</p> | <p>The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.</p> | <p>Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών.</p> |
| <p>Уповноважений представник виробника в Україні:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА УКРАЇНА" адреса: Броварський проспект, 5 И, Київ, 02002, Україна</p> | <p>Authorized representative in Ukraine:</p> <p>Limited Liability Company «ZENTIVA UKRAINE» Address: 5I, Brovarsky Avenue, Kyiv, 02002, Ukraine</p> | <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ουκρανία: Limited Liability Company «ZENTIVA UKRAINE» Διεύθυνση: 5I, Brovarsky Avenue, Kyiv, 02002, Ukraine</p> |
| <p>Версія 1</p> | <p>Version 1</p> | <p>Έκδοση 1</p> |
| <p>Βιολογική αξιολόγηση μεθόδων βιολογικών. Μέρος 23. Βιοπαρασκευασμάτων για ερεθισμό.</p> <p>Τεχνική документация розроблена та впроваджена. Термін дії декларації – до 03.12.2029.</p> | <p>The declaration is made under the manufacturer's responsibility. Technical documentation is developed and implemented. Validity of the Declaration – till 03.12.2029.</p> | <p>Η δήλωση συντάσσεται με ευθύνη του Κατασκευαστή. Η τεχνική τεκμηρίωση έχει συνταχθεί και εφαρμόζεται. Ισχύς της Δήλωσης – έως τις 03.12.2029</p> |
| <p>Головний виконавчий директор Фармакосметик, Стерджиоулас Васілеос енд Ко ЛП, Греція Βασίλειος Στερτζιοούλας</p> <p>Πідпис Штамп</p> | <p>CEO Pharmacosmetic, Stergioulas Vasileios & Co L.P., Greece Vasileios Stergioulas</p> <p>Signature Stamp</p> | <p>Γενικός Διευθυντής Фαρμαкосμέтик, Стерджиоулас Βασίλειος & ΣΙΑ Ε.Ε., Ελλάδα Βασίλειος Στερτζιοούλας</p> <p>Υπογραφή Σφραγίδα</p> |



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.

| | | | |
|----|--|--|---|
| | Додаток 1 до ДЕΚΛΑΡΑЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ від 03/12/2024 | Annex 1 to DECLARATION OF COMPLIANCE OF MEDICAL DEVICES 03/12/2024 | Παράρτημα 1 της ΔΙΑΔΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ 03/12/2024 |
| | <i>Назва медичного виробу</i> | <i>The name of the medical device</i> | <i>Το όνομα της ιατροτεχνολογικής συσκευής</i> |
| 1. | Долфін, система для промивання носа (включає 1 пляшку ємністю 250 мл та 10 пакетиків з сіллю для приготування розчину для промивання носа) | Dolphin®, nasal wash system (contains 1 bottle of 250 ml & 10 salt sachets for nasal wash solution) | Dolphin®, nasal wash system (που περιέχει 1 μπουκάλι & 10 φακελάκια αλατιού για διάλυμα ρινικών πλύσεων) |
| 2. | Долфін, пакетики з сіллю (містять 50 пакетиків з сіллю для приготування розчину для промивання носа) | Dolphin®, salt sachets (contains 50 salt sachets for nasal wash solution) | Dolphin®, salt sachets (που περιέχει 50 φακελάκια αλατιού για διάλυμα ρινικών πλύσεων) |
| | Головний виконавчий директор Фармакосметик, Стерджіоулас Βασίλειος енд Κο Л.Π., Греція Βασίλειος Стерджіоулас Підпис Штамп | CEO Pharmacosmetic, Stergioulas Vasileios & Co L.P., Greece Vasileios Stergioulas Signature Stamp | CEO Φαρμακοσμέτικ, Στεργιούλας Βασίλειος & ΣΙΑ Ε.Ε., Ελλάδα Βασίλειος Στεργιούλας Υπογραφή Σφραγίδα |