



Фармакосметик, Стерджіоулас Васілеос енд Ко Л.П.

СЕРТИФІКАТ ПРОДУКТУ

Назва продукту: ДОЛФІН ПАКЕТИКИ З СІЛЛЮ

Опис: ДОЛФІН, 50 пакетиків з сіллю: містить 50 пакетиків з сіллю по 2,3 г для приготування розчину для промивання носа, інструкцію

Код Продукту: 27

Серія номер: 2104125

Кількість: 13 152 одиниць

Дата виробництва: 04/2025

Придатний до: 03/2028

Показник	Результати
Вміст пакетиків (сіль)	
Зовнішній вигляд	Білий кристалічний
Колір	Білий
Запах	Відсутній
Смак	Солоний
Хімічний аналіз	
Лужноземельні метали (Mg та Ca, у вигляді MgCl ₂)	< 0,30 %
Вологість	< 0,15 %
Нерозчинний залишок	< 0,01 %
Натрію хлорид (NaCl)	> 99,60 % (у сухому вигляді)
Важкі метали (у вигляді Pb)	< 10 ppm
Миш'як (As)	< 0,3 ppm
Свинець (Pb)	< 0,5 ppm
Ртуть (Hg)	< 0,1 ppm
Кадмій (Cd)	< 0,5 ppm
Домішки	
Натрію карбонат (Na ₂ CO ₃)	< 0,10 %
E536	< 10 ppm
Розмір гранул (мікрони)	
> 600 мкм	< 10 %
200 – 600 мкм	> 75 %
< 200 мкм	< 15 %
Мікробіологічний аналіз	
Загальна кількість мікроорганізмів	< 100 КУО/1 г солі
E. Coli	Відсутня
Гриби - Пліснява	< 10 КУО/1 г солі
Listeria monocytogenes	Відсутня у 25 г
Salmonella	Відсутня у 25 г
ГМО/алергени	Відсутні

Умови зберігання: Уникати потрапляння сонячних променів і зберігати в затіненому та прохолодному місці. Вологість: rH < 70 %

Висновок: ДОЛФІН, 50 пакетиків з сіллю: містить 50 пакетиків з сіллю по 2,3 г для приготування розчину для промивання носа, інструкцію

Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Уповноважена особа: Міхайділіс Дімітріос

Дата 15.05.2025

В. С. М. 04.05.25
01.05.2025

/підпис/
печатка виробника



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.
PRODUCT CERTIFICATE

Product Name: DOLPHIN SALT SACHETS

Description: DOLPHIN 50 sachets of salt: contains 50 sachets of salt of 2.3 g for the preparation of a solution for washing the nose, instruction

Product Code: 27

Lot No /BB: 2104125

Quantity: 13.152 units

Manufacturing date: 04/2025

Expiry date: 03/2028

<i>Test</i>	<i>Results</i>
Sachets content (salt)	
Appearance	White crystalline
Colour	White
Smell	None
Taste	Salty
Chemical analysis	
Alkali earths (Mg & Ca, as MgCl ₂)	< 0,30 %
Moisture	< 0,15 %
Insoluble	< 0,01 %
Sodium chloride (NaCl)	> 99,60 % (as dried)
Heavy metals (as Pb)	< 10 ppm
Arsenic (As)	< 0,3 ppm
Lead (Pb)	< 0,5 ppm
Mercury (Hg)	< 0,1 ppm
Cadmium (Cd)	< 0,5 ppm
Additives	
Sodium Carbonate (Na ₂ CO ₃)	< 0,10 %
E536	< 10 ppm
Grain size (micron)	
> 600 mm	< 10 %
200 – 600 mm	> 75 %
< 200 mm	< 15 %
Microbiological analysis	
Total Plate Count	< 100 cfu/1 gr Salt
E. coli	Absence
Yeasts – Moulds	< 10 cfu/1 gr Salt
Listeria monocytogenes	Absence in 25 gr
Salmonella	Absence in 25 gr
GMO/ allergens	Absent

Storage conditions: Do not expose to sunlight and kept in a shady and cool place. Humidity: rH<70%

Resolution: DOLPHIN 50 sachets of salt: contains 50 sachets of salt of 2.3 g for the preparation of a solution for washing the nose, instructions

Complies with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

QP: Michaidilis Dimitrios

Date 15/05/2025

PHARMACOSMETIC
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.
140 km THESSALONIKI - POLIGIROS
THERMI - THESSALONIKI - GREECE - PC 57001
TEL: +30 2310 486320 - TEL: +30 2310 486321
FAX: +30 2310 486322 - VAT No: EL 093877346
Registration No G.E.MH: 58111904000
E-mail: info@pharmacosmetic.gr



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.

ΔΕΚΛΑΡΑCΙΑ ΠΡΟ ΒΙΔΠΟΒΙΔΝΙCΤΗC ΜΕΔΙCΙΝΗC ΒΙΡΟΒΙΒ βιδ 03.12.2024	DECLARATION OF COMPLIANCE OF MEDICAL DEVICES dated 26.11.2024	ΔΗΛΩCΗ CΥΜΜΟΡΦΩCΗC ΓΙΑ ΤΙC ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕC CΥCΚΕΥΕC Ημερομηνία 26.11.2024
Βιροβιβνικ: ΦαρμακοCμητικ, Cτερδιουλαc ΒαCιλεοc ενδ Κο Λ.Π., ροCταCοβανα ζα αδρεCοη: 14 κμ Cαλονικη-Πολιγιροc NR, Τερμη, Cαλονικη, Γρεκιζ	Producer: Pharmacosmetic, Stergioulas Vasileios & Co L.P., located at: 14th km Thessaloniki - Poligiros NR, Thermi, Thessaloniki, Greece	Παραγογoc: Pharmacosmetic, Stergioulas Vasileios & Co L.P., με εδρα Cτο 14 ^ο κλμ ΘεCαCαλονικηc – Πολυγορου, Θέρμη – ΘεCαCαλονικηc, Ελλάδα
πιδτβερδιζυc, Cο βιροβιβνιC μεδιCινηC:	confirms that the medical devices:	Επιβεβαιωνει οτι Οι ιατροτεχνολογικoc CυCκευoc
Δολφιν, CηCτεμα διζα προμивання νοCα (βκλοζαC 1 πιαCκη CμηCιCτη 250 μλ та 10 πακετικιβ ζ Cιλιη διζα πριγοτυβαννη ροCζινη διζα προμивання νοCα) Δολφιν, πακετικη ζ Cιλιη (μiCτiβη 50 πακετικιβ ζ Cιλιη διζα πριγοτυβαννη ροCζινη διζα προμивання νοCα)	Dolphin® , nasal wash system (contains 1 bottle of 250 ml & 10 salt sachets for nasal wash solution) Dolphin® , salt sachets (contains 50 salt sachets for nasal wash solution)	Dolphin® , nasal wash system (που περιεχει 1 μπουκαλι & 10 φακελακια αλατιου για διαλυμα ρινηκων πλoCεCων) Dolphin® , salt sachets (που περιεχει 50 φακελακια αλατιου για διαλυμα ρινηκων πλoCεCων)
β ινδιβιδυαλνιη υπακοβη: ζγιδνη ζ δοζατοκμ 1 δο CηC Δεκλαρακι	in individual packaging: according to Appendix 1 to this Declaration	ce ατομικη CυCκευαCιζ: Cομφωνα με το Παράρτημα 1 τηC παρουCουc ΔήλωCηC
βικη βιγοτοβλιζογυηC διζα: ΤοβανηCτiο ζ οβμειζονη βιδποβιδαλνιCτiο "ΖΕΝΤΙΒΑ ΥΚΡΑΙΝΑ" αδρεCα μiCτεCζναοδιζανηC: ΒροβανCκiη προCπεκτ, 5 Η, Κιββ, 02002, Υκραινη	Manufactured for: Limited Liability Company «ZENTIVA UKRAINE» addresses of the location: 5I, Brovarsky Avenue, Kyiv, 02002, Ukraine	Παράγογονται για: Limited Liability Company «ZENTIVA UKRAINE» Με διεθβθνηCη: 5I, Brovarsky Avenue, Kyiv, 02002, Ukraine
βιδποβιδαλνιζογυηC δοζατοκμ 8 Τεχνιζονη ρεγλαμενту μεδιCινηC βιροβιβνιC (ποCατοβανα Καβινηту ΜινηCτριβ Υκραινη βιδ 02.10.2013 ρ. № 753)	correspond to Appendix 8 of the Technical Regulation on medical devices (Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013)	Που ανηCτοιζοιζει Cτο Παράρτημα 8 του Τεχνικου ΚανονιCμοу για τα ιατρικα προιζογνα (ΑποφαCη του Υπουργικου Cυμβουλιου τηC ΟυκραινηC Νο. 753 με ημερομηνια 02.10.2013)
Τεχνιζονη δοкументаκιζα на μεδιCινηC βιρiβ ροCζοβλενα та βπρωβανδιζοβανα.	Technical documentation for the medical device is developed and implemented.	Η Τεχνικη τεκμηριωCη για τα ιατρικα προιζογνα εχει Cυνταζθει και εφαρμοCτει.
Δεκλαρακιζα Cκλαδενα на πιδCταβι: 1. Cινηο CυρποπειCκογ ζακοβοναδευαCα та βιδποβιδο ζαβεCπεκνηνη Cυнкτιοβαννη κομπλεκονη CηCτεμηC υπαρβλiνηC βικηCτiο βιμογам Τεχνιζονη ρεγλαμενту Cοδο μεδιCινηC βιροβιβνιC. Δοζατοκμ 3 CηCτiνηC	<i>The declaration was made on the basis of:</i> 1. Current European legislation and in accordance with ensuring the functioning of a complex quality management system and the requirements of the Technical Regulation on medical	<i>Η δήλωση έγινε με βλαCη:</i> 1. Την τρέχουCα Ευρωπαικη νομοθεCια και Cομφωνα με την διαCοφαλιCη τηC λειτουργιαC ενoc Cονηθετου CυCτηματοC διαχειριCηC ποιοτηταC και τηC ακοιτηCειC του Τεχνικου ΚανονιCμοу για

14^ο km THESSALONIKI-POLIGIROS, THERMI – THESSALONIKI, GREECE P.C. 57001

TEL: +30 2310 486320-486321 FAX: +30 2310 486322

E-mail: biopants@stersl.gr Site: www.athornet.com



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 - Наставови 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>- ISO 10993-1:2020 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης διακινδύνευσης.</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>- EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών – Μέρος 5 Δοκιμές κυτταροτοξικότητας in vitro.</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 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών – Μέρος 10: Δοκιμές για</p>



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.

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



pharmacosmetic
STERGIOULAS VASILEIOS & Co L.P.

	Додаток I до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ від 03/12/2024	Annex I to DECLARATION OF COMPLIANCE OF MEDICAL DEVICES 03/12/2024	Παράρτημα I της ΔΙΑΔΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ 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 (містить 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, Стерджіουлас Васілеос енд Ко Л.П., Греція Васілеос Стерджіουлас 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