

25

Фармакосметік-Діафарм  
Стерждіоулає Стіліанос енд Ко Л.П.

Сертифікат

Назва медичного виробу: Спреї назальний з води морської стерильної Атомер  
Форма випуску: Атомер прополіс спреї 150 мл  
Виробник: Фармакосметік-Діафарм Стерждіоулає Стіліанос енд Ко Л.П.  
14 км Тессалоніки-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалоніки, Греція  
Номер серії: 207120  
Розмір серії: 8 640 упаковок  
Дата виробництва: 13.07.2020  
Термін придатності: 2023-06  
Сертифікати: Сертифікат СЕ № 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 Теїгеїона  
Відповідальна за якість

підпис  
печатка

*Сканировано в чинкод*

14 км Тессалоніки-Полігірос НР – Термі – Тессалоніки Греція П.І. 57001-П.С. 60291  
ТЕЛ: +30 2310 486320-486321 ФАКС: +30 2310 486322  
ВІДДІЛЕННЯ В АФИНАХ: 128 ПАТІСІОН ВУЛ. П.С. 112 ST, ТЕЛ: +30 210 87...  
E-mail: [bjoplant@oteret.gr](mailto:bjoplant@oteret.gr), [info@pharmacosmetic.gr](mailto:info@pharmacosmetic.gr) Сайт: [www...](http://www...)



# 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 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. SOULTANIS & 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 “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



T. Pazerska