



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE

ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (εξαιρουμένου του σημείου 4) και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν πιστοποιητικό. Το πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις που αναγράφονται στην επόμενη σελίδα. Οποιοσδήποτε σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό ή την κατασκευή μπορεί να καταστήσουν το πιστοποιητικό άκυρο.

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a full quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex II (with the exemption of section 4) and its transposition in Greek legislation, for the design, manufacture and final inspection of the products mentioned in this certificate.

The certificate is subject to terms and conditions overleaf.

Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid.

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 301061039AD

Το παρόν πιστοποιητικό εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ. αριθμ. 301061039

The present is issued to replace certificate number 301061039

Κατασκευαστής: **ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL A.E.B.E.**

Manufacturer: **GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.**

Έδρα: **ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 13, 145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗ.**

Head Office: **13, ASKLIPIOU STR., 145 68 KRYONERI ATTIKI GREECE.**

Παραγωγική Μονάδα: **Λ. ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ 145, 136 72 ΑΧΑΡΝΕΣ ΑΤΤΙΚΗ.**

Facility: **145, DIMOKRATIAS AVEN., 136 72 ACHARNES ATTIKI GREECE.**

Προϊόντα: **1. ΡΙΝΙΚΑ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΑ.
2. ΡΙΝΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.**

Products: **1. NASAL SPRAYS.
2. NASAL SOLUTIONS SINGLE USE.**

Τύποι: Όπως αναφέρονται στο Παράρτημα.
Brand Names: As listed in Annex.

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων: **1, 2: IIa**

Devices Classification:

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **01/04/2011**

First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/05/2021**

Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/05/2024**

Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200071039**

Audit report:

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653. National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘ 301061039ΑΔ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ/ ANNEX NO 301061039AD CERTIFICATE

1. ΠΙΝΙΚΑ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΑ/ NASAL SPRAYS	<p>1.1. SINOMARIN 2,3% NOSE CARE CHILDREN-ADULTS (50ML & 100ML & 125ML) 1.2. SINUCLEAR CHILDREN 2,3% (100ML) 1.3. KLARICARE SINOMARIN CHILDREN 2,3% (100ML) 1.4. KLARICARE SINOMARIN ADULTS 2,3% (125ML) 1.5. TRIOMER BY SINOMARIN 2,3% (125ML) 1.6. SINUCLEAR ADULTS 2,3% (125ML) 1.7. PLENSIA (50ML) 1.8. SINOMARIN 2,3% E.N.T. (50ML & 125ML & 200ML) 1.9. SINOMARIN EXTRA STRONG (50ML & 125ML & 200ML) 1.10. SINOMARIN 2,3% COLD & FLU RELIEF (100ML) 1.11. NASALMED C&F 2,3% (100ML) 1.12. SINOMARIN 2,6% (50ML & 100ML & 125ML & 200ML) 1.13. RESPIFREE HYPERTONE 2,6% ZEEWATEROPLOSSING (100ML) 1.14. SINOLIN 2,6% NASAL SPRAY – SINOLIN ADULTS (100ML) 1.15. FEBELCARE PHYSIO FAMILY 2,6% (125ML) 1.16. FEBELCARE PHYSIO KIDS 2,6% (125ML) 1.17. OWDENE HYPERTONIC 2,6% ADULTS (100-125ML) 1.18. CAREWAY NASAL Spray hypertonique 2,6 % (100 ML) 1.19. SYNOLIN HYPERTONIC SPRAY 2,6% (50ML) 1.20. Nesira Agua de mar hipertónica (125ML) 1.21. SOFIMER FAMILY HYPERTONIC SPRAY 2,6% (100ML) 1.22. Pharmexmer Spray Hypertonic (100ML) 1.23. Pharmexmer Kids Comfort Hypertonic (100ML) 1.24. SINOMARIN 3,1% (50ML & 100ML & 125ML & 200ML) 1.25. PRONTEX (ADULTS) 3,1% (100ML) 1.26. PRONTEX (CHILDREN) 3,1% (100ML) 1.27. VAPORAL (CHILDREN) 3.1% (100ML) 1.28. VAPORAL (ADULTS) 3.1% (100ML) 1.29. ISOMARIN 0,9% (50ML & 100ML & 125ML) 1.30. AMAVITA MARESOL-N 0,9% (125ML) 1.31. COOP VITALITY SPRAY MIT MEERSALZ 0,9% (125ML) 1.32. SUNSTORE MED NASENSPRA MIT MEERSALZ 0,9% (125ML) 1.33. ACOFAR (CHILDREN) 0,9% (100ML) 1.34. ACOFAR (ADULTS) 0,9% (125ML) 1.35. PRONTEX (ADULTS) 0,9% (100ML) 1.36. PRONTEX (CHILDREN) 0,9% (100ML) 1.37. MANNINGS SEA WATER NASAL SPRAY (100ML) 1.38. SAINT MALO ISOTONIC SEA WATER NASAL CARE (50ML & 100ML & 125ML) 1.39. SINOLIN 0,9% NASAL SPRAY– SINOLIN CHILDREN (100ML) 1.40. RESPIFREE BABY & KIDS ISOTONE 0,9% ZEEWATEROPLOSSING (100ML) 1.41. RESPIFREE ISOTONE 0,9% ZEEWATEROPLOSSING (100ML) 1.42. FEBELCARE PHYSIO FAMILY 0,9% (125ML) 1.43. FEBELCARE PHYSIO KIDS 0,9% (125ML) 1.44. VAPORAL (CHILDREN) 0,9% (100ML) 1.45. OWDENE ISOTONIC 0,9% CHILDREN (100-125ML) 1.46. ΙΖΟΜΑΡΙΝ (50ML) 1.47. ΙΖΟΜΑΡΙΝ (100ML) 1.48. Lekstore, Здравсити, Vitateka, ΙΖΟΜΑΡΙΝ (125ML) 1.49. NESIRA (CHILDREN) 0,9% (100ML) 1.50. NESIRA (ADULTS) 0,9% (125ML) 1.51. FELAN (ADULTS) 0,9% (125ML) 1.52. CAREWAY NASAL Spray isotonique 0,9 % Adulte (100 ML) 1.53. CAREWAY NASAL Spray isotonique 0,9 % Baby (100 ML) 1.54. SINOMARIN ISOTONIC Adults (50ML & 125ML) 1.55. SINOMARIN ISOTONIC Children (50ML & 100ML) 1.56. SYNOLIN ISOTONIC SPRAY 0,9% (50ML) 1.57. SOFIMER KIDS ISOTONIC SPRAY 0,9% (100ML) 1.58. Pharmexmer Spray Isotonic (100ML) 1.59. Pharmexmer Baby Comfort Isotonic (100ML) 1.60. SINOMARIN 2,3% PLUS ALGAE ALLERGY RELIEF NASAL SPRAY (50ML & 100ML) 1.61. SINOMARIN 2,3% PLUS ALGAE COLD & FLU RELIEF NASAL SPRAY (50ML & 100ML) 1.62. SINOMARIN 2,3% PLUS ALGAE ENT NASAL SPRAY (125ML) 1.63. SINOMARIN Plus Algae Extra Strong (125ML) 1.64. SINOMARIN 2,3% DRY NOSE RELIEF NASAL SPRAY (50ML & 100ML) 1.65. PRONTEX PHYSIO-WATER HYALU 2,3% NASAL SPRAY (100ML)</p>
2. ΠΙΝΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ/ NASAL SOLUTIONS	<p>1.66. SINOMARIN 2,3% BABIES 1.67. TRIOMER BY SINOMARIN 2,3% (5ML) 1.68. KLARICARE SINOMARIN BABY 2,3% (5ML)</p>

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
ΠΙΚΡΟΥ - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.




**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECH
IN HEALTH S.A.

ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ / TERMS & CC

1. Για αποστειρωμένα προϊόντα κατηγορίας I, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα
For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture conditions.
2. Για προϊόντα κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα μετρολογικές απαιτήσεις.
For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of the products with metrological requirements.
3. Για προϊόντα κατηγορίας III, είναι απαραίτητο ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (σημείο 4).
For class III products an additional Design Examination certificate is required according to section 4).
4. Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται. Το πιστοποιητικό είναι έγκυρο μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται.
The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. Θα πραγματοποιούνται περιοδικές επιθεωρήσεις επιτήρησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 6653 της Οδηγίας 93/42/ΕΕΚ για να ελεγχθεί το σύστημα ποιότητας.
Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that quality system.
6. Όταν τηρούνται τα ανωτέρω, ο κατασκευαστής μπορεί να συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης με την Οδηγία 93/42/ΕΕΚ.
When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up the CE 0653 mark.


**CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION**

Việt Nam

1. Quốc gia.....
Country.....

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà).....
has been signed by.....

3. với chức danh.....
acting in the capacity of.....

4. và con dấu của.....
bears the seal/stamp of.....

Được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. Tại.....
at.....


6. Ngày.....
on.....

7. Cơ quan cấp.....
by.....

8. Số.....
No.....

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Bí Thư Thứ Hai
Nguyễn Mỹ Khánh Linh



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ
Επικυρώνεται το γνήσιο της υπογραφής
του κ. **FRANZESKA CALAMPOURA**
και όχι του κειμένου,

Αθήνα, 26-04-2022
ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
Ο Προϊστάμενος ΚΕΠΠΑ κ.α.α.



NICOLAOS E. RAMIREZ CHATSIOS
Administrative Officer

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director

ATHENS CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY - REGISTRY DEPARTMENT
This is to certify that the signature
of **PIKROU ELEFTHERIA**
representative/s of the firm **National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A.**
Chamber Registration Nr. **47006** & Hellenic Business Registry
Nr. **124164401000** is/are similar to that/those registered
in the file of the above company.

Athens, 26-04-2022
THE HEAD OF THE REGISTRY DEPARTMENT



Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.