



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
www.eof.gr
Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός, ΕΛΛΑΔΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα
Τηλ: +302132040275

Ημ/νία Έκδοσης: 22-03-2022
Αρ. Πρωτ.: 28135

Προς: **ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL**
ΑΕΒΕ
ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 13,
14568 ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΕΛΛΑΔΑ

HELLENIC REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICINES
www.eof.gr
Messogion Ave. 284, Holargos, 155 62, GREECE
EVALUATION DIVISION

Medical Devices Section
Information: A. Nikokavoura
Tel.: +302132040275

Issue Date: 22-03-2022
Our Ref.: 28135

To: **GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.**
13 ASKLIPIOU STR.
14568 KRYONERI ATTIKI, GREECE

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Βεβαιώνουμε ότι, σύμφωνα με τα στοιχεία μας, τα κάτωθι προϊόντα της εταιρίας ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL ΑΕΒΕ ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 13, 14568 ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΕΛΛΑΔΑ **Διεύθυνση Μονάδας Παραγωγής:** ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL ΑΕΒΕ ΛΕΩΦ. ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ 145-147, 13672, ΑΧΑΡΝΑΙ, ΑΤΤΙΚΗ, ΕΛΛΑΔΑ

- 1. SINOMARIN MINI 30ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση
- 2. SINOMARIN MINI 50ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση
- 3. SINOMARIN EAR CARE Children 30ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ωτική χρήση
- 4. SINOMARIN EAR CARE Adults 30ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ωτική χρήση
- 5. SINOMARIN Cold & Flu Relief 30ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση
- 6. SINOMARIN Plus Algae Cold & Flu Relief 30ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση
- 7. SINOMARIN Plus Algae Allergy Relief 30ml spray**
Υπερτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

περιλαμβάνονται στη 2^η ορθή επανάληψη: 12/10/2021 της υπ' αριθ. **47326, 48614/10-06-2021** Βεβαίωσης Εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Κατηγορίας I του ΕΟΦ, η οποία δυνάμει του

FREE SALES CERTIFICATE

It is hereby certified that, according to our data, the listed products of the company GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A. 13 ASKLIPIOU STR., 14568 KRYONERI ATTIKI, GREECE **Manufacturing Site:** GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A. DIMOKRATIAS AVENUE 145-147, 13672 ACHARNES ATTIKI, GREECE

- 1. SINOMARIN MINI 30ml spray**
Hypertonic sea water solution for nasal use
- 2. SINOMARIN MINI 50ml spray**
Hypertonic sea water solution for nasal use
- 3. SINOMARIN EAR CARE Children 30ml spray**
Hypertonic seawater solution for auricular use
- 4. SINOMARIN EAR CARE Adults 30ml spray**
Hypertonic seawater solution for auricular use
- 5. SINOMARIN Cold & Flu Relief 30ml spray**
Hypertonic seawater solution for nasal use
- 6. SINOMARIN Plus Algae Cold & Flu Relief 30ml spray**
Hypertonic seawater solution for nasal use
- 7. SINOMARIN Plus Algae Allergy Relief 30ml spray**
Hypertonic seawater solution for nasal use

are included in the 2nd revised document: 12-10-2021 of ref. no. **47326, 48614/10-06-2021** Registration of Manufacturers of Class I Medical Devices in the National Organization for Medicines which pursuant to Article 120(3) of (EU) Regulation 2017/745, remains valid until

Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, παραμένει σε ισχύ μέχρι τις **26-05-2024**.

8. SINOMARIN 2,3% ENT 200ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

9. SINOMARIN 2,3% ENT 50ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

10. SINOMARIN 2,3% Nose Care Children 100ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

11. SINOMARIN 2,3% Nose Care Children 50ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

12. SINOMARIN 2,3% Nose Care Adults 125ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

13. SINOMARIN 2,3% Nose Care Adults 50ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

14. SINOMARIN 2,3% Babies 5ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

15. SINOMARIN 2,3% Cold and Flu Relief 100ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

16. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Cold and Flu Relief nasal spray 100ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

17. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Cold and Flu Relief nasal spray 50ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

18. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Allergy Relief nasal spray 100ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

19. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Allergy Relief nasal spray 50ML

Υπέρτονο διάλυμα θαλασσινού νερού για ρινική χρήση

περιλαμβάνονται στο υπ' αριθ. **301061039AD** Πιστοποιητικό CE, το οποίο έχει εκδοθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε. 0653 και το οποίο δυνάμει του άρθρου 120(3) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, παραμένει σε ισχύ μέχρι τις **24-05-2024**.

26-05-2024.

8. SINOMARIN 2,3% ENT 200ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

9. SINOMARIN 2,3% ENT 50ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

10. SINOMARIN 2,3% Nose Care Children 100ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

11. SINOMARIN 2,3% Nose Care Children 50ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

12. SINOMARIN 2,3% Nose Care Adults 125ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

13. SINOMARIN 2,3% Nose Care Adults 50ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

14. SINOMARIN 2,3% Babies 5ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

15. SINOMARIN 2,3% Cold and Flu Relief 100ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

16. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Cold and Flu Relief nasal spray 100ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

17. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Cold and Flu Relief nasal spray 50ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

18. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Allergy Relief nasal spray 100ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

19. SINOMARIN 2,3% Plus Algae Allergy Relief nasal spray 50ML

Hypertonic seawater solution for nasal use

are included in the **301061039AD** EC Certificate issued by the Notified Body EKAPTY S.A. 0653 which, pursuant to Article 120(3) of (EU) Regulation 2017/745, remains valid until **24-05-2024**.



Τα παραπάνω ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

The above medical devices bearing the CE marking, in accordance with the 93/42/EEC Directive may be marketed in the Union.

Το παρόν χορηγείται για εξαγωγικούς σκοπούς.

This certificate is issued for exports.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ
Επικυρώνεται το γνήσιο της υπογραφής
του κ. A. Roboti και όχι του κειμένου,

Αθήνα, 26-04-2022



ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
Ο Προϊστάμενος ΚΕΠΠΑ κ.α.α.

NICOLAOS E. RAMIREZ CHATSIOS
Administrative Officer

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia..... Việt Nam
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà).... Nicolaos E. Ramirez. Chatsios... ký
has been signed by

3. với chức danh..... Viên chức lãnh sự
acting in the capacity of

4. và con dấu của..... Bộ ngoại giao Hy Lạp
bears the seal/stamp of

Được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. Tại..... Athens..... 6. Ngày... 5 / 5 / 2022
at

7. Cơ quan cấp..... Đại sứ quán Việt Nam tại Hy Lạp...
by

8. Số... 87... CNLS/HPHLS
No

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Bí thư Thứ Hai
Nguyễn Mỹ Khánh Linh