



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

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

## **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE**

### **ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ/ PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα V και της ενσωμάτωσής της στην ελληνική νομοθεσία,  
για 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 quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex V and its transposition in Greek legislation,  
for the 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: 301021044C**

*Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ' αριθ. 301011044 πιστοποιητικού.  
The present is issued to replace certificate nr 301011044.*

Κατασκευαστής: **ΣΤΕΡΓΙΟΥΛΑΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.,  
"ΦΑΡΜΑΚΟΣΜΕΤΙΚ - ΔΙΑΦΑΡΜ."**

Manufacturer: **STERGIOULAS STYLIANOS & Co L.P.,  
"PHARMACOSMETIC-DIAFARM"**

Εγκατάσταση: **14ο ΧΛΜ Ε.Ο. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ-ΠΟΛΥΓΥΡΟΥ, ΘΕΡΜΗ.**

Facility: **14th KLM N.R. THESSALONIKIS-POLYGYROU, THERMI GREECE.**

Προϊόντα: **ΣΤΕΙΡΑ ΡΙΝΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ**

Products: **STERILE NASAL SOLUTIONS**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντος/  
Devices Classification: **IIa**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης:  
First issue date: **01/08/2017**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:  
Current issue date: **17/07/2020**

Ισχύει μέχρι:  
Valid until: **31/07/2022**

Έκθεση επιθεώρησης:  
Audit report: **200041044**

**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.