



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός, ΕΛΛΑΔΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Ιφ. Σάκκου
Τηλ: +302132040324

Ημ/νία Έκδοσης: 25-09-2024
Αρ. Πρωτ.: 111027

Προς: **SIDAPHARM I K E**
ΣΤΑΓΕΙΡΙΤΗ 21 & ΕΜ. ΦΙΛΙ 24
54352, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, 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: If. Sakkou
Tel.: +302132040324

Issue Date: 25-09-2024
Our Ref.: 111027

To: **SIDAPHARM P.C.**
21, STAGEIRITI & 24, EM.FILI str
54352, THESSALONIKI, GREECE

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FREE SALES CERTIFICATE

Βεβαιώνουμε ότι, σύμφωνα με τα στοιχεία μας,
τα κάτωθι προϊόντα της εταιρίας

It is hereby certified that, according to our data,
the listed products of the company

1.SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDA)

1. SIDA-LENS Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDA)

-SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDYA)
-SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDA4)
-SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDAC)
-SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDACY)
-SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDHB)
-SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDHBY)
-SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDHB6130)
-SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDHB6130S)

-SIDA-LENS Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDYA)
-SIDA-LENS Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDA4)
-SIDA-LENS Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDAC)
-SIDA-LENS Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDACY)
-SIDA-LENS Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDHB)
-SIDA-LENS Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDHBY)
-SIDA-LENS Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDHB6130)
-SIDA-LENS Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDHB6130S)

2.ORIZON Προ-οπλισμένος Ενδοφακός Υδρόφοβος ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDHBP)

2.ORIZON Preloaded Hydrophobic Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDHBP)

-ORIZON Προ-οπλισμένος Ενδοφακός Υδρόφοβος ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDHBPY)

-ORIZON Preloaded Hydrophobic Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDHBPY)

3.CREDENTIALIA Υδρόφιλος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος (SDA)_CR

3.CREDENTIALIA Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens (SDA)_CR

Περιλαμβάνονται στο υπ' αριθ. 3050201023M Πιστοποιητικό CE, το οποίο έχει εκδοθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε. (0653) σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και παραμένουν σε ισχύ μέχρι τις 31-12-2027, δυνάμει του άρθρου 120(3) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/607, δυνάμει της με αρ. ΜΥ-24-002881/22-07-2024 Rev01

are included in the 3050201023M EC Certificate issued by the Notified Body EKAPTY S.A. (0653) according to Directive 93/42/EEC which remains valid until 31-12-2027, pursuant to Article 120(3) of (EU) Regulation 2017/745, as amended by the Regulation (EU) 2023/607, pursuant to the No. MY-24-002881/22-07-2024 Rev01 Confirmation Letter of the Notified Body, KIWA BELGELENDIRME A.S., (1984); and pursuant to

Επιστολής Επιβεβαίωσης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ΚΙΩΑ BELGELENDIRME A.S., (1984), και δυνάμει της με ημερομηνία 21/05/2024 δήλωσης του κατασκευαστή ότι πληροί τις προϋποθέσεις του παραπάνω Κανονισμού.

1.SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDAi)

- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDYAi)
- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDA4i)
- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDACi)
- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDACYi)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHBi)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHBYi)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHB6130i)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHB6130Si)

2.ORIZON Προ-οπλισμένος Ενδοφακός Υδρόφοβος (SDHBPi)

Περιλαμβάνονται στο υπ' αριθ. 1984-MDD-20-684 Πιστοποιητικό CE, το οποίο έχει εκδοθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΚΙΩΑ BELGELENDIRME A.S., (1984) σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και παραμένουν σε ισχύ μέχρι τις 31-12-2027, δυνάμει του άρθρου 120(3) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/607, δυνάμει της με αρ. ΜΥ-24-002881/22-07-2024 Rev01 Επιστολής Επιβεβαίωσης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ΚΙΩΑ BELGELENDIRME A.S., (1984), και δυνάμει της με ημερομηνία 21/05/2024 δήλωσης του κατασκευαστή ότι πληροί τις προϋποθέσεις του παραπάνω Κανονισμού.

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

Το παρόν χορηγείται για εξαγωγικούς σκοπούς.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
α.α.**

**Βιργινία Σαφρά
Αν. Προϊσταμένη Τμήματος Αξιολόγησης
Υγειονομικού Υλικού**

manufacturer's declaration dated on 21/05/2024, that fulfills the conditions of the above Regulation.

1.SIDA-LENS Hydrophilic Intraocular Lens (SDAi)

- SIDA-LENS Hydrophilic Intraocular Lens (SDYAi)
- SIDA-LENS Hydrophilic Intraocular Lens (SDA4i)
- SIDA-LENS Hydrophilic Intraocular Lens (SDACi)
- SIDA-LENS Hydrophilic Intraocular Lens (SDACYi)
- SIDA-LENS Hydrophobic Intraocular Lens (SDHBi)
- SIDA-LENS Hydrophobic Intraocular Lens (SDHBYi)
- SIDA-LENS Hydrophobic Intraocular Lens (SDHB6130i)
- SIDA-LENS Hydrophobic Intraocular Lens (SDHB6130Si)

2.ORIZON Preloaded Hydrophobic Intraocular Lens (SDHBPi)

are included in the 1984-MDD-20-684 EC Certificate issued by the Notified Body ΚΙΩΑ BELGELENDIRME A.S., (1984) according to Directive 93/42/EEC which remains valid until 31-12-2027, pursuant to Article 120(3) of (EU) Regulation 2017/745, as amended by the Regulation (EU) 2023/607, pursuant to the No. ΜΥ-24-002881/22-07-2024 Rev01 Confirmation Letter of the Notified Body, ΚΙΩΑ BELGELENDIRME A.S., (1984), and pursuant to manufacturer's declaration dated on 21/05/2024, that fulfills the conditions of the above Regulation.

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

This certificate is issued for exports.

**EVALUATION DIVISION DIRECTOR
On behalf of**

**Virginia Safra
Deputy Head of Medical Devices Assessment
Section**

THESSALONIKI CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

04 OCT 2024

Ref. No 60/ 08806

Thessaloniki

A copy of the present document has been deposited to our Chamber.

The Director

**ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΚΑΤΙΚΟΝΣΤΑΝΤΟΓΛΟΥ
DEPUTY HEAD OF TRADE DEPARTMENT**



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

(Signature)
ΧΡΑΣΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**FOIENI MAKRI
SECR. ADMINISTRATIVE**

REPUBLIC OF GREECE
MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
SERVICE DES RELATIONS INTERNATIONALES
de M^{me} ALKAZERIANI
de M^{me} KONSTANTINOPOULOU
Thessalonique, le
04 OCT. 2024
PAR DELEGATION DU MINISTRE
Le Directeur p.o.

Επιστολής Επιβεβαίωσης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ΚΙWA BELGELENDIRME A.S., (1984), και δυνάμει της με ημερομηνία 21/05/2024 δήλωσης του κατασκευαστή ότι πληροί τις προϋποθέσεις του παραπάνω Κανονισμού.

1.SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDAi)

- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDYAi)
- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDA4i)
- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDACi)
- SIDA-LENS Υδρόφιλος Ενδοφακός (SDACYi)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHBi)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHBYi)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHB6130i)
- SIDA-LENS Υδρόφοβος Ενδοφακός (SDHB6130Si)

2.ORIZON Προ-οπλισμένος Ενδοφακός Υδρόφοβος (SDHBPi)

Περιλαμβάνονται στο υπ' αριθ. 1984-MDD-20-684 Πιστοποιητικό CE, το οποίο έχει εκδοθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΚΙWA BELGELENDIRME A.S., (1984) σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK και παραμένουν σε ισχύ μέχρι τις 31-12-2027, δυνάμει του άρθρου 120(3) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/607, δυνάμει της με αρ. ΜΥ-24-002881/22-07-2024 Rev01 Επιστολής Επιβεβαίωσης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ΚΙWA BELGELENDIRME A.S., (1984), και δυνάμει της με ημερομηνία 21/05/2024 δήλωσης του κατασκευαστή ότι πληροί τις προϋποθέσεις του παραπάνω Κανονισμού.

Τα παραπάνω ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το παρόν χορηγείται για εξαγωγικούς σκοπούς.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

a.a.

Βιργινία Σαφρά
Αν. Προϊσταμένη Τμήματος Αξιολόγησης
Υγειονομικού Υλικού

THESSALONIKI CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

04 OCT 2024

Ref. No 60/ 08806

Thessaloniki

A copy of the present document has been deposited
to our Chamber.

The Director

ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΚΑΤΣΙΚΟΝΣΤΑΝΤΟΓΛΟΥ
DEPUTY HEAD OF TRADE DEPARTMENT

manufacturer's declaration dated on 21/05/2024, that fulfills the conditions of the above Regulation.

1.SIDA-LENS Η

- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd
- SIDA-LENS Hyd

2.ORIZON Pre (SDHBPi)


are included in issued by the A.S., (1984) a remains valid 120(3) of (EU) the Regulation 24-002881/22- the Notified Bo and pursuant 21/05/2024, th Regulation.

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

This certificate is issued for exports.

EVALUATION DIVISION DIRECTOR
On behalf of

Virginia Safra
Deputy Head of Medical Devices Assessment
Section


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)..... FOTEINI MAKRI..... 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..... 07/10/2024.....
at

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

8. Số..... 350..... CNLS/HPHLS
No

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp
Bí thư Thứ Nhất
Ta Phương Lan



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΧΡΑΤΙΣΜΠΙΑ ΜΑΚΡΙΑ

FOTEINI MAKRI
SECR. ADMINISTRATIVE

REPUBLIQUE HELLENIQUE
MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
SERVICE DES RELATIONS INTERNATIONALES
Vu pour la légalisation de la signature
de M^{me} FOTEINI MAKRI
Ch. Zikousta, Attika, Grèce

Thessalonique, le
04 OCT. 2024

PAR DÉLÉGATION DU MINISTRE
Le Directeur, p.o.