

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Декларація про відповідність: №1

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

Адреса: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Код ЄДРПОУ: 37002375

в особі директора виконавчого Парубочого Сергія Івановича під повну власну відповідальність підтверджує, що медичний виріб

*Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гімакс ХОНДРО,*

який виготовляється за ТУ У 32.5-37002375-008:2017, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Клас потенційного ризику – III

Підтвердження відповідності медичного виробу:

- Сертифікат № 034 на систему управління якістю згідно з ISO 13485:2016 від 18.09.2020 р., дійсний до 22.11.2021 року;
- Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11) № UA.TR.039.056 від 18.09.2020 року, дійсний до 17.09.2025 року;
- Сертифікат перевірки проекту (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11) № UA.TR.039.056/1 від 18.09.2020 року, дійсний до 17.09.2025 року.

Уповноважена установа: Орган з оцінки відповідності/орган сертифікації Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» (Україна, 01042, місто Київ, вулиця Чигоріна, будинок 18) номер призначеного органу UA.TR.039, атестат акредитації № 80018.

Застосовані гармонізовані стандарти:

ДСТУ 4388:2005, ДСТУ EN 980:2007, ISO 14971:2019, ISO/TR 24990:2018, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015, ДСТУ EN ISO 11737-2:2019, ДСТУ EN ISO 13408-1:2015, ДСТУ EN ISO 13408-2:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ISO 10993-1:2018, ISO 14155:2011

Термін дії: до 17.09.2025 року

Директор виконавчий  
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

25.09.2020 року  
Редакція 5

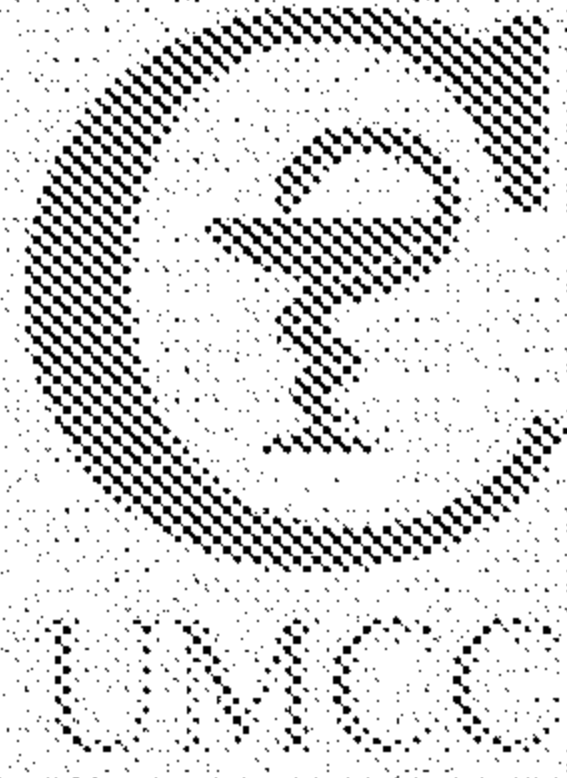


С.І.Парубочий



м. Бориспіль





## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11)

№ UA.TR.039.056/1

**Виробник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМЕКС ГРУП"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця  
Шевченка, будинок 100

**Проект виробів:** Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний  
Гіамакс ХОНДРО  
клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що відповідно до пунктів 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 була проведена перевірка проекту зазначених виробів. Проект виробів відповідає відповідним вимогам цього Технічного регламенту.

Для розповсюдження на ринку вищезазначених виробів додатково обов'язковим є Сертифікат відповідності згідно Додатку 3, виключаючи пункти 8-11.

**Висновок:** № 1392/1283 від 17.09.2020 р.

**Перше видання:** 17.12.2015 р.

**Дата видачі:** 18.09.2020 р.

**Дійсний до:** 17.09.2025 р.



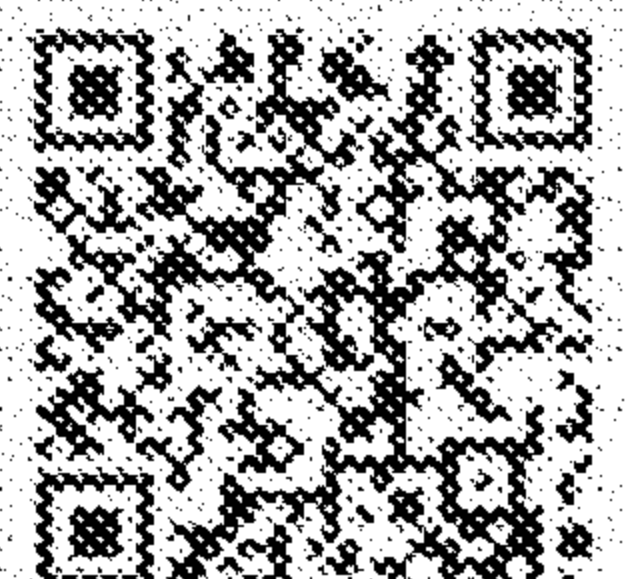
В.о. керівника органу з оцінки відповідності



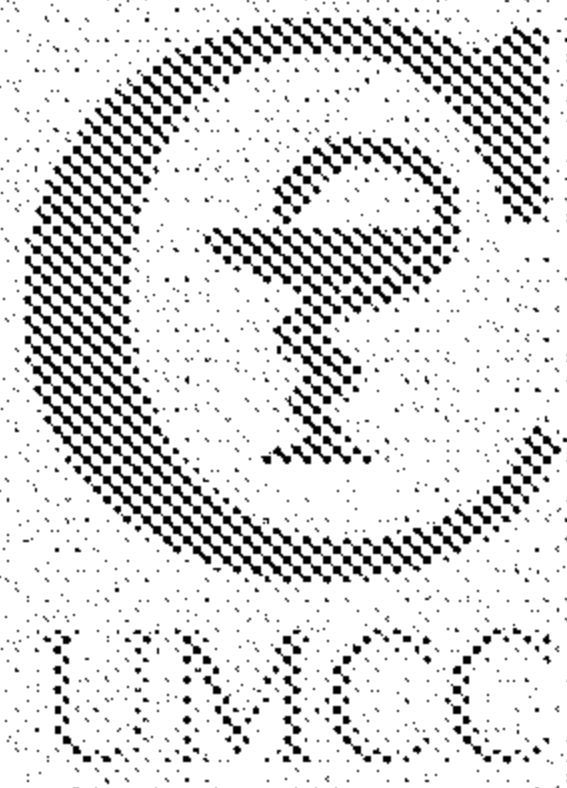
Мартиненко Г.А.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))  
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18  
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)







Орган з оцінки відповідності  
 Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"  
 Міністерства охорони здоров'я України

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

### Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів,  
 Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

**№ UA.TR.039.056**

**Виробник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМЕКС ГРУП"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

**Продукція:** Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний  
 Гіамакс ХОНДРО  
 клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

**Звіт:** № 1283/221/0 від 17.09.2020 р.

**Перше видання:** 17.12.2015 р.

**Дата видачі:** 18.09.2020 р.

**Дійсний до:** 17.09.2025 р.



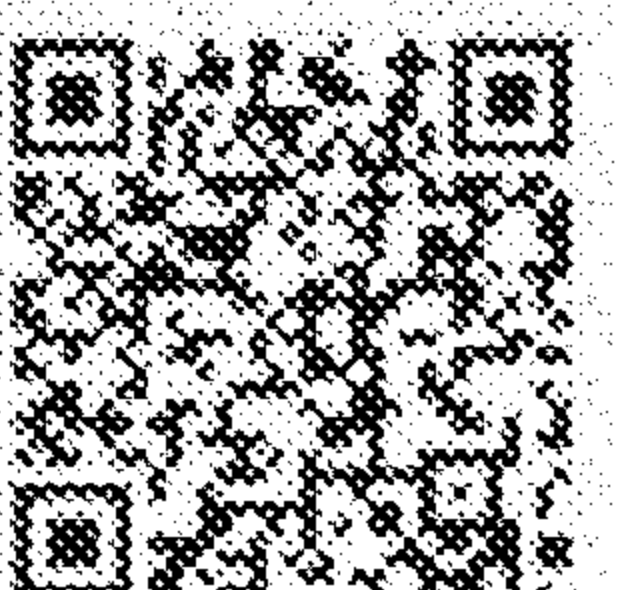
В.о. керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umccs.org.ua](http://www.umccs.org.ua))  
 Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
 юр. адреса: 02150, Україна, м. Київ, просп. Воз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18  
 тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
 (наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінеконрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)



СЕРТИФІКАТ • ДІЛОВА ІНТЕРНАЦІОНАЛЬНА ПРАКТИКА • СЕРТИФІКАЦІЯ • ІНТЕРНАЦІОНАЛЬНА ПРАКТИКА • СЕРТИФІКАЦІЯ • ІНТЕРНАЦІОНАЛЬНА ПРАКТИКА





# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

**Виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

**Адреса:** 08300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

**Код ЄДРПОУ:** 37002375

в особі директора Парубочого Сергія Івановича під повну власну відповідальність підтверджує, що медичний виріб

## ***Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гімакс ХОНДРО,***

який виготовляється за ТУ У 32.5-37002375-008:2015, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

**Клас потенційного ризику – III**

**Підтвердження відповідності медичного виробу:**

- Сертифікат № 034-15 на систему управління якістю згідно з ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) від 23.11.2015 р, дійсний до 22.11.2018 р.
- Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, включаючи пункти 8-11) № UA.TR.039.056-15 від 17.12.2015 р., дійсний до 16.12.2020 р.
- Сертифікат перевірки проекту (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11) № UA.TR.039.056/1-15 від 17.12.2015 р., дійсний до 16.12.2020 р.

**Уповноважена установа:** Орган з оцінки відповідності/орган сертифікації Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» (01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18), номер призначеного органу UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та №80018.

**Застосовані гармонізовані стандарти:**

ДСТУ 7090, ДСТУ ІЕС60601-2-43, ДСТУ EN980, ДСТУ 4388:2005, ДСТУ EN ISO 13485:2007, ДСТУ ISO 10993:2004, ДСТУ ISO 11607:2003.

**Термін дії:** до 22.11.2018 року

**Директор  
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**

01.02.2016 р.  
Редакція 1



**С.І. Парубочий**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Головний лікар  
Клінічної лікарні «Феофанія»  
Державного управління справами



І.П. Семенів

2016 р.

**ІНСТРУКЦІЯ**

з медичного використання (застосування) ВМ:

Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гіамакс ХОНДРО

ТУ У 32.5-37002375-008:2015,

виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»,  
Україна

**РОЗРОБЛЕНО**



Директор  
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

Парубочий

2016 р.



## ІНСТРУКЦІЯ

### з використання виробу медичного призначення: Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гіамакс ХОНДРО виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна

#### ОПИС

Прозорий безбарвний в'язкий розчин.

#### КОМПОНЕНТИ

Діюча речовина: hyaluronic acid; 2 мл розчину містять 20 мг натрієвої солі гіалуронової кислоти.

Допоміжні речовини: натрію хлорид; натрію дигідрофосфат дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

#### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Артрити колінних суглобів легкого та помірного ступеню тяжкості.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до складових компонентів засобу. Наявність в анамнезі алергії на білки домашньої птиці. Тяжкі порушення функції печінки.

Внутрішньосуглобові ін'єкції протипоказані у випадку існуючої інфекції суглоба або захворювань шкіри ділянки місця ін'єкції з метою зменшення потенційного розвитку септичного артрити.

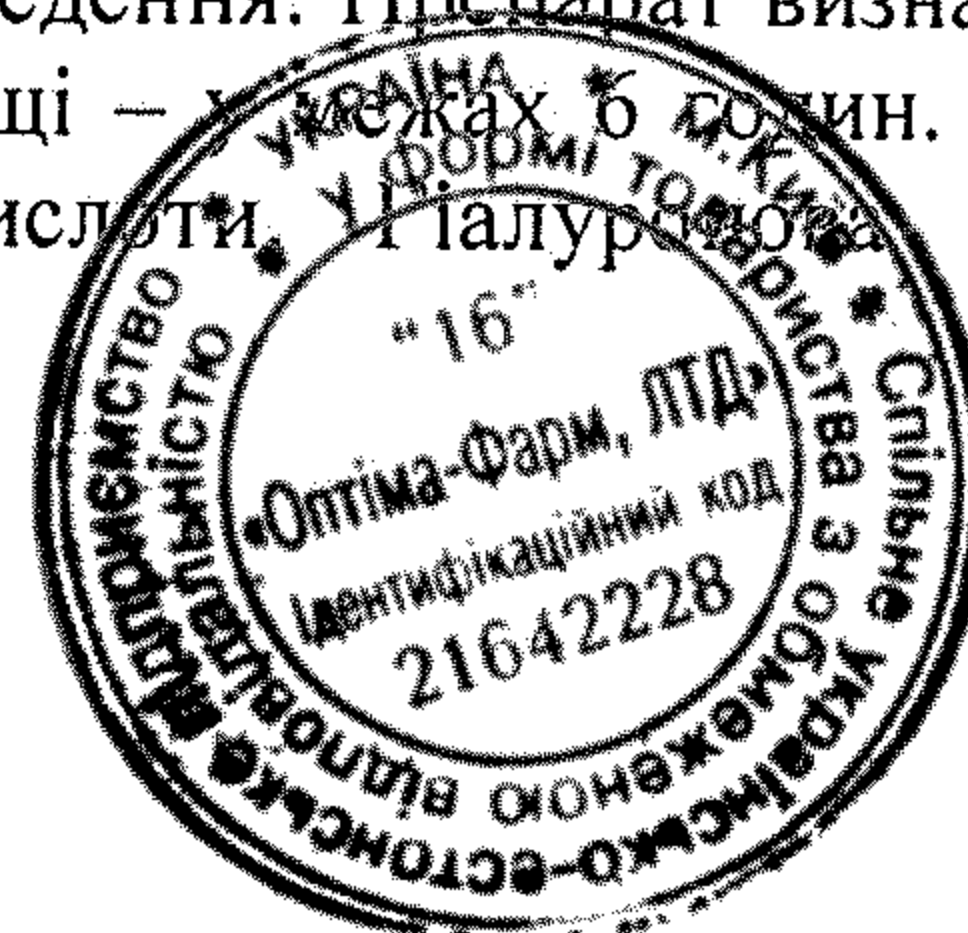
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіалуронова кислота взаємодіє з деякими місцевими анестетиками, подовжуючи їх знеболювальний ефект.

#### МЕХАНІЗМ ДІЇ

Гіалуронова кислота – компонент, наявний у високих концентраціях у складі суглобового хряща та синовіальної рідини. Ендогенна гіалуронова кислота забезпечує в'язкість та еластичність синовіальної рідини, також вона необхідна для формування протеогліканів у суглобовому хрящі. Завдяки нормалізації якості синовіальної рідини та активації процесів оновлення тканин у суглобовому хрящі препарат поліпшує функцію суглобів. ГІАМАКС ХОНДРО чинить протизапальну дію на епітелій суглоба, стимулює природне утворення гіалуронової кислоти всередині суглоба.

Гіалуронова кислота ефективно метаболізується в організмі, швидко виводиться з кровотоку і швидко руйнується у печінці. Метаболіти виводяться переважно з сечею. Приблизно 42 % введеної дози визначається у печінці через 24 години після введення. Препарат визначається у синовіальній рідині у межах 2 годин, а в суглобовому хрящі – у межах 6 годин. Хрящ є найбільш стабільним місцем локалізації гіалуронової кислоти. Гіалуронова кислота утримується в синовіальній рідині впродовж 4-5 діб.



## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не рекомендується застосовувати дезінфікуючі засоби, що містять четвертинні солі амонію, оскільки при контакті з гіалуроновою кислотою можливе утворення осаду;
- внутрішньосуглобову ін'єкцію повинні виконувати компетентні медичні працівники згідно з встановленою процедурою в асептичних умовах, необхідних для цього способу застосування;
- перед виконанням внутрішньосуглобової ін'єкції пацієнта необхідно обстежити щодо ознак гострого запалення суглобу. При наявності таких ознак лікар повинен оцінити доцільність проведення ін'єкції;
- у деяких пацієнтів із запальними артритами (ревматоїдний артрит або подагричний артрит) спостерігалось транзиторне збільшення запалення після ін'єкції засобу;
- при наявності суглобного випоту рекомендується виконати аспірацію перед введенням засобу;
- рекомендується не перенавантажувати суглоб протягом кількох годин після ін'єкції.

## ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

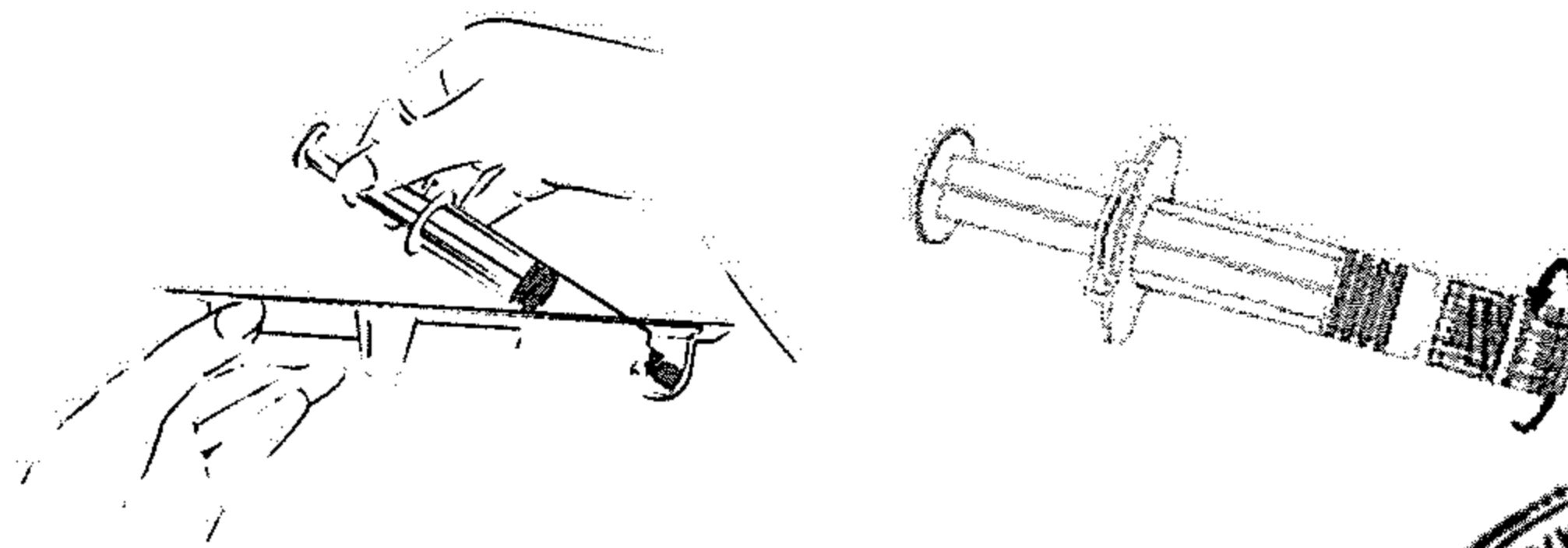
### Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 2 мл ГІАМАКС ХОНДРО (20 мг) шляхом внутрішньосуглобового введення 1 раз на тиждень, протягом трьох тижнів послідовно. Частота ін'єкцій може коригуватися залежно від симптомів та тяжкості захворювання.

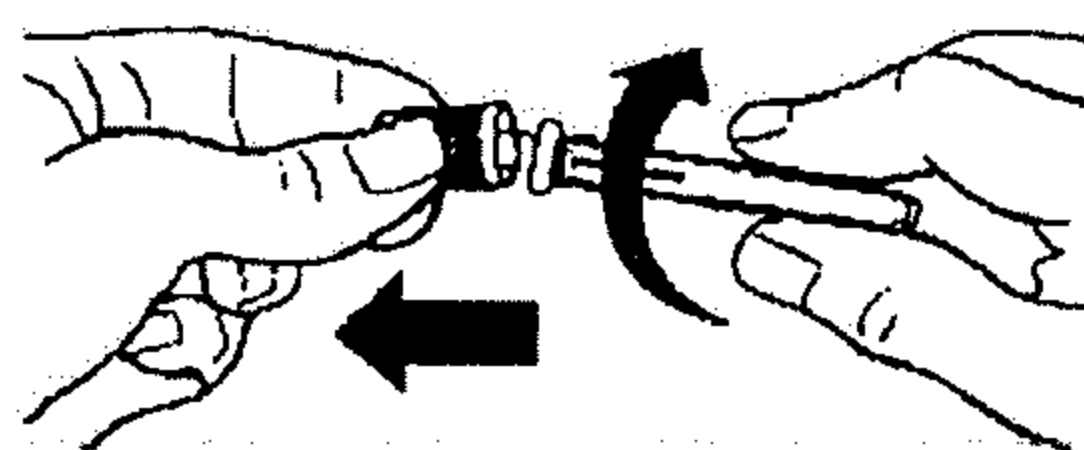
У зв'язку з тим, що ГІАМАКС ХОНДРО вводиться безпосередньо в синовіальну порожнину, ін'єкції необхідно проводити з дотриманням асептичних умов.

### *Правила підготовки шприца з медичним виробом до використання.*

1. Витягнути з пачки контурну чарункову упаковку зі шприцом та голкою.
2. Дістати шприц з упаковки, тримаючи за скляний циліндр. Утримуючи циліндр шприца однією рукою (уникати тримання за поршень шприца), викрутити ковпачок шприца обертанням по різьбі.

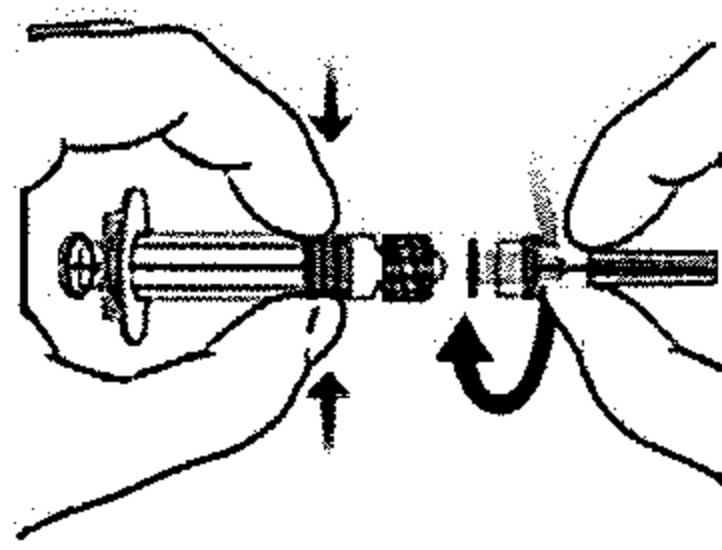


3. Зняти захисний ковпачок голки (з етикеткою), утримуючи кончик голки в циліндрі шприца.



4. Приєднати голку до шприца шляхом нагвинчування до повної фіксації (до упору).





5. Натиснути на поршень шприца до появи краплі рідини на кінчику голки у ковпачку (добре видно крізь прозорий ковпачок).

6. Зняти з голки захисний ковпачок безпосередньо перед ін'єкцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що прояви ембріональної токсичності або тератогенні ефекти не спостерігалися в експериментах, проведених на тваринах, застосування препарату вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, необхідно обмежити, окрім випадків, які за оцінкою лікаря були абсолютно необхідні, та тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику/користі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не слід призначати дітям.

Передозування.

Явища, пов'язані з випадками передозування, на даний час не зафіксовані.

Несумісність.

Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

## ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Реакції у місці ін'єкції, включаючи дискомфорт, біль, набряк, почервоніння, подразнення, висипання, вузлики, пустули, везикули, геморагії, екхімоз, свербіж, запалення суглобів, синовіт, суглобовий випіт, скутість суглобів, порушення рухливості суглобів. Ці симптоми зникають протягом кількох днів, якщо дати суглобу відпочити та прикласти пакет із льодом. Лише у поодиноких випадках такі реакції були тривалішими і серйознішими.

Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, шкірні реакції, включаючи висип, свербіж, еритему, екзему, дерматит, кропив'янку; дуже рідко – анафілактичний шок, але без летальних наслідків; сироваткова хвороба; гарячка, відчуття жару, головний біль, парестезії.

При наявності у пацієнта хронічного запального процесу суглобу у стадії загострення застосування гіалуронової кислоти у деяких окремих випадках погіршувало стан хворого.

Спостерігалися випадки бактеріального артрити та реактивного артрити у місці внутрішньосуглобової ін'єкції (див. розділ «ЗАСТЕРЕЖЕННЯ»).

## УПАКОВКА

По 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 попередньо наповнених шприци разом із 1 або 3 голками для ін'єкцій або без голки для ін'єкцій у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ





Зберігати у сухому захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 2 роки.

## СИМВОЛИ, ЩО НАНОСЯТЬСЯ НА ПАКУВАННЯ

Графічний символ    Значення та пояснення символу



Для одноразового застосування



Використати до



Увага, дивись інструкцію з використання



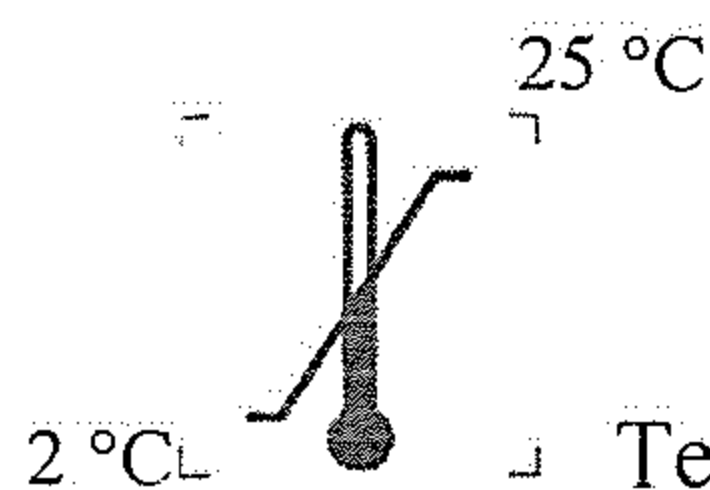
Національний знак відповідності технічним регламентам



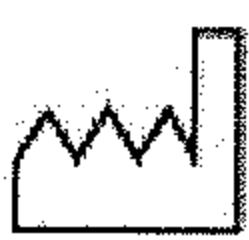
Номер серії



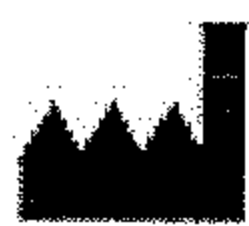
Стерильно



Температурне обмеження при зберіганні від 2 °С до 25 °С



Дата виготовлення



Виробник



ОЗНАЙОМЛЕНА  
Заступник головного лікаря  
Клінічної лікарні «Феофанія», к.м.н.



О. П. Гандурська-Павленко

Скріплено та  
пронумеровано 6 арк.









