

**SANTEN S.A.S.**  
1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91000 Evry  
France

**Декларація про відповідність № 3**  
(Declaration of conformity № 3)

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**ЗАХИСНІ КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ, ЕМУЛЬСІЯ КАТІОНОРМ®**  
*PROTECTIVE EYE DROPS, EMULSION, CATIONORM®*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Сантен, 1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі, Франція**  
*Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, France*

**на заводі**

**Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт 67150 Ерштейн, Франція**  
*Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Kraft, 67150 Erstein-France*

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**Представництво «Сантен Ой» в Україні**  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12  
Тел. +38 044 2006885  
e-mail: ua.santen@santen.com

*Santen Oy, Representation in Ukraine*  
*12 office B, building 7, M.Pymonenko Street 13, 04050 Kiev, Ukraine*  
*Tel. +38 044 2006885*  
*e-mail: ua.santen@santen.com*

**Класифікація**  
*Classification*

**Клас ІІb** згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

*Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*



UA.TR.120  
Сертифікат відповідності № PR.043-17  
*Certificate of conformity №.: PR.043-17*

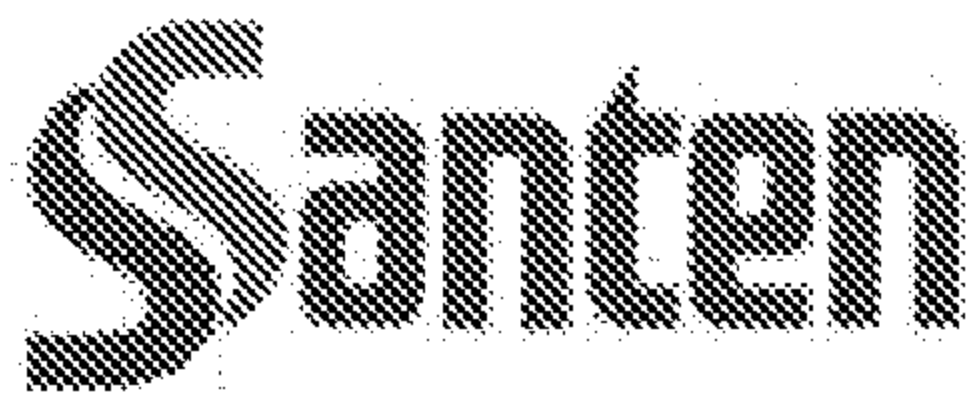


**Сертифікати:**  
*Certificates:*

**Дата: 08-08-2022**  
*Date: 08-08-2022*

**Редакція: 4**  
*Version: 4*

**Страница 1 of 2**  
*Page 1 of 2*



**SANTEN S.A.S.**  
**1 Rue Pierre Fontaine**  
**Bâtiment Genavenir IV**  
**91000 Evry**  
**France**

Строк дії сертифіката відповідності 06.08.2027  
 Certificate of conformity is valid until: 06.08.2027

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код**  
 Conformity assessment body with its identification number:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**  
 Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"  
**UA.TR.120**

**Сантен, Франція** декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.  
 Santen, France declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Дата підпису: 16 Серпня 2022  
 Date of signing: 16<sup>th</sup> August, 2022  
**Quality Assurance Director – Medical Devices**  
**PHILIPPE STEIMES**  
 Назва посади, ПІБ  
 Position, Full Name

Підпис  
 Signature

**SANTEN SAS**  
 1, rue Pierre Fontaine  
 Bâtiment GENAvenir IV  
 91000 EVRY  
 FRANCE  
 Tel : +33(0)1 69 87 40 20 – Fax : +33 1 69 87 40 30  
 432 684 225 RCS Evry – TVA FR 88 432 684 225

**Декларація про відповідність**  
 (Declaration of conformity)  
**Додаток 1**  
 Annex 1

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
-	Protective eye drops, emulsion, Cationorm® 10 ml	Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® 10 мл
-		



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Santen, France  
Сантен, Франція  
1 rue Pierre Fontaine Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry,  
France  
1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі,  
Франція

**Виробничі ділянки:** Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Kraft, 67150 Erstein, France  
Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт 67150 Ерштейн,  
Франція  
Excelvision, 27 rue de la Lombardière, Annonay, 07100, France  
Ексельвіжен, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне, 07100  
Франція

**Уповноважений представник:** Представництво «Сантен Ой» в Україні  
04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7,  
вхід літера «В», офіс 12, Україна

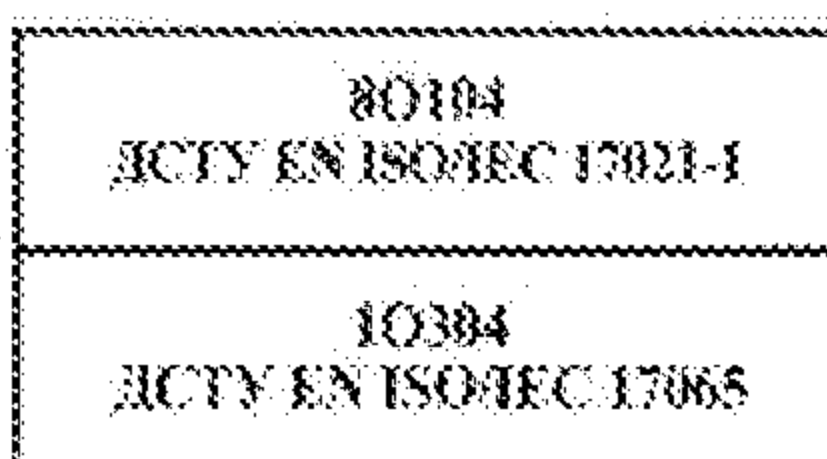
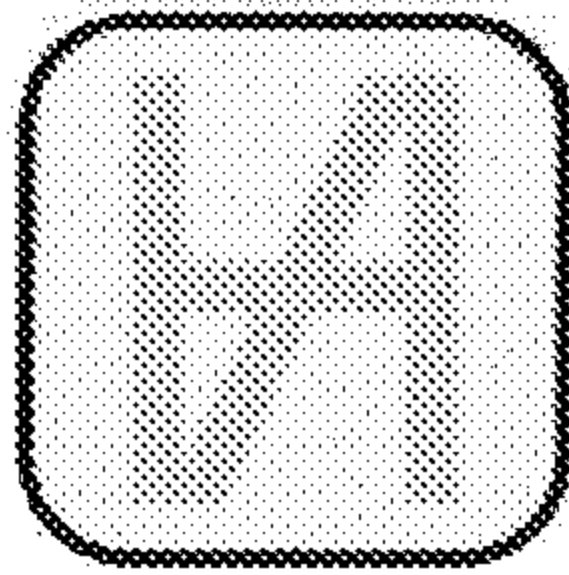
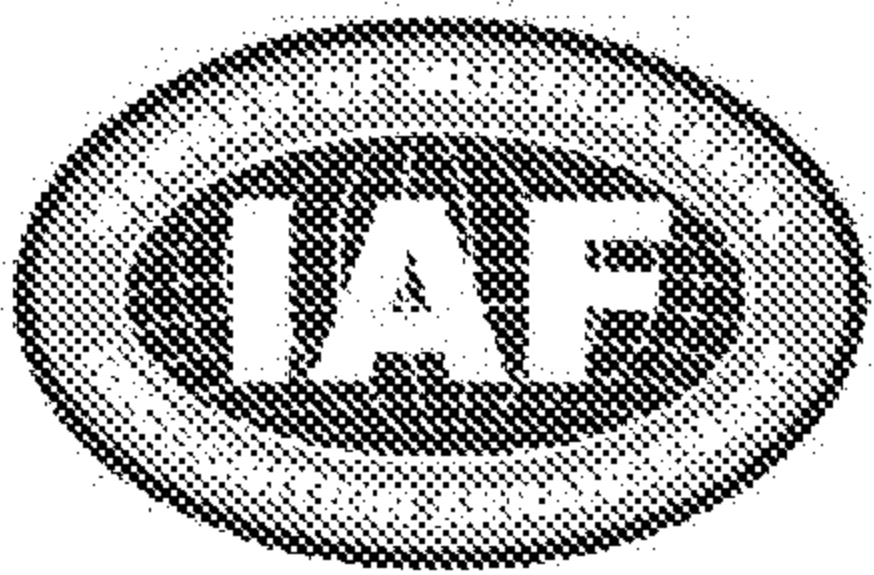
**Вироби:** Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® / Protective eye drops, emulsion, Cationorm®  
Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у ододозових контейнерах / Protective eye drops, emulsion, Cationorm® in single-dosage container

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки процесу за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:  
Звіт № PR.027/6-17 від 04.08.2017;  
Звіт № PR.683/6-22 від 04.08.2022;  
Рішення № PR.683/7-22 від 05.08.2022.

Сертифікат № PR.043-17  
Дійсний з 05 серпня 2022 р.  
Дійсний до 06 серпня 2027 р.  
Видання № 4. Дата реєстрації 05 серпня 2022 р.

Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник



**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**

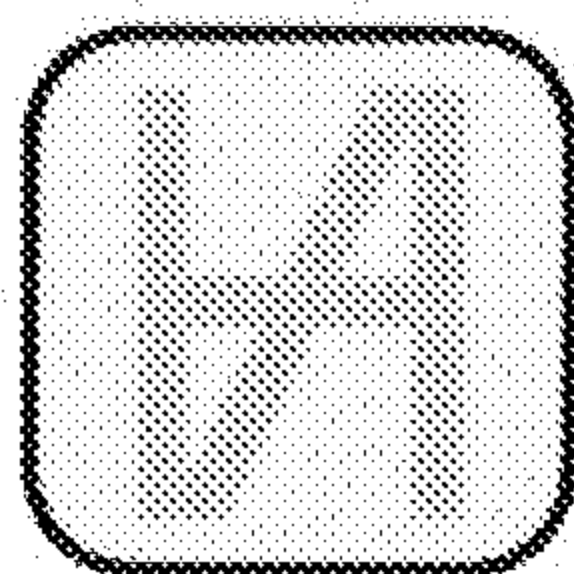
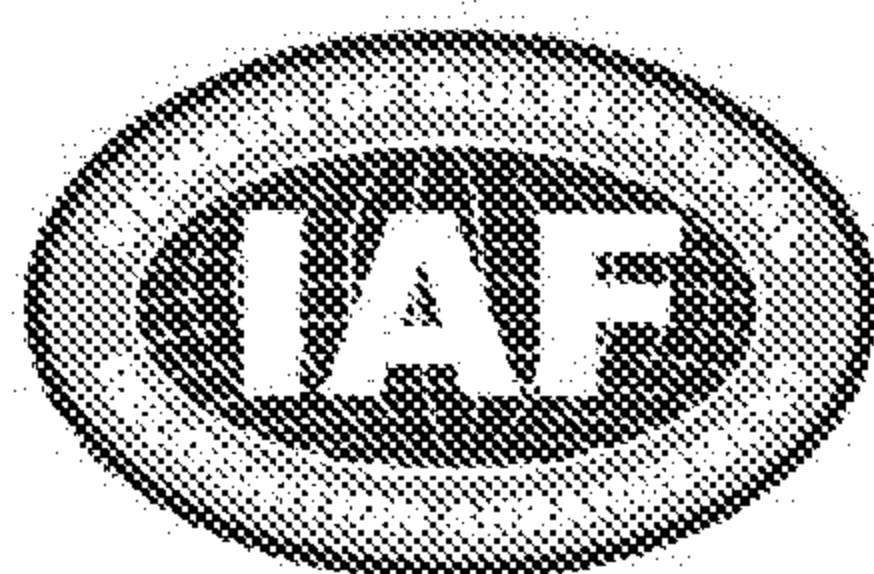
Місцезнаходження юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



## ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	07 серпня 2017 р.	Перше видання
2	22 січня 2020 р.	Друге видання у зв'язку з: - розширенням сфери сертифікації на наступний медичний виріб: Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у однодозових контейнерах; - внесенням в сертифікат виробничих дільниць, а саме: Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Kraft, 67150 Erstein, France/ Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт 67150 Ерштейн, Франція та Excelvision, 27 rue de la Lombardière, Annonay, 07100, France Ексельвіжен, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне, 07100 Франція.
3	09 липня 2021	Третє видання у зв'язку з коригуванням адреси виробника з 1 rue Pierre Fontaine Bâtiment Genavenir IV, 91058 Evry Cedex, France/ 1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір ІV, 91058 на Еврі Седекс, Франція 1 rue Pierre Fontaine Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, France 1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір ІV, 91000 Еврі, Франція Та адреси Уповноваженого представника в Україні, з 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15 на 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12.
4	05 серпня 2022	Ресертифікація



80104  
DCTV EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DCTV EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.043-17

Дійсний з 05 серпня 2022 р.

Дійсний до 06 серпня 2027 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 05 серпня 2022 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

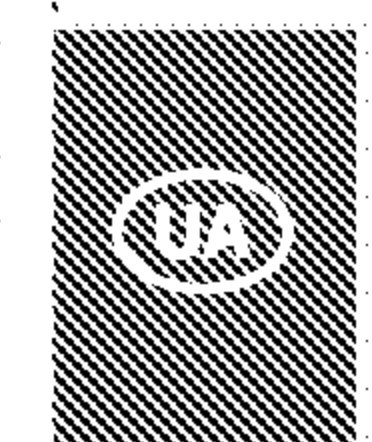
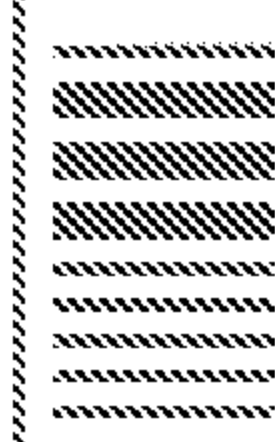


Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник

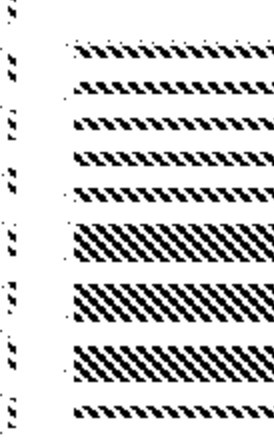


0568

40568-2



# Катіонорм® 10 мл (ml)



## Захисні краплі для очей, емульсія

Перед застосуванням, будь ласка, уважно прочитайте інструкцію.  
Зберігайте інструкцію на випадок, якщо Вам знадобиться прочитати її ще раз.  
Якщо у Вас виникнуть які-небудь додаткові питання, зверніться до вашого лікуючого лікаря або фармацевта.  
Якщо симптоми не зникають, зверніться за консультацією до вашого лікуючого лікаря.

### 1. Що таке Катіонорм® і для чого його застосовують?

Катіонорм® – це офтальмологічна стерильна гіпотонічна емульсія для очей, у вигляді рідини молочного кольору, що не містить консервантів.  
Катіонорм® містить: мінеральні масла, гліцерин, тилоксалол, полоксамер 188, трис гідрохлорид, трометамін, цеталконію хлорид (як катіонну речовину) і очищену воду.  
В одному флаконі препарату Катіонорм® міститься 10 мл (ml) стерильної емульсії.  
Катіонорм® призначений для усунення симптомів «сухого ока», таких як поколювання, свербіж, печіння або відчуття стороннього тіла в оці (відчуття піску або пилу). Такі симптоми можуть бути викликані зовнішніми факторами (такими як робота кондиціонера, забруднення, подорож на літаку, робота за комп'ютером, рефракційна хірургія, носіння контактних лінз і т.ін.) або патологіями, такими як дисфункція мейбомієвих залоз.  
Катіонорм® зволожує, змащує та захищає поверхню ока.

### 2. Перед застосуванням препарату Катіонорм®

Не застосовуйте Катіонорм®, якщо у Вас є алергія на який-небудь із компонентів препарату.

Препарат не призначений для лікування інших захворювань очей. Якщо у Вас виникнуть які-небудь питання, зверніться за консультацією до вашого лікуючого лікаря або фармацевта.

Якщо Ви одночасно застосовуєте інші очні краплі, інтервал між закапуваннями кожного наступного препарату повинен становити не менше 5 хвилин. При цьому, рекомендується закапувати Катіонорм® останнім.  
Катіонорм® сумісний з усіма видами контактних лінз.

### 3. Як застосовувати Катіонорм®?

Використовується для очей

Рекомендований режим дозування по 1 краплі 1 - 4 рази на день.

Інструкції по застосуванню:



- Вимийте руки;



- При використанні флакону з очними краплями в перший раз, зніміть із ковпачка захисне кільце, потягнувши ковпачок.

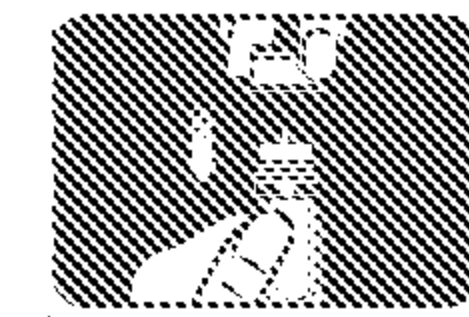


- Відкрийте флакон, обережно потягнувши за ковпачок;

- Розмістіть корпус флакону між великим і вказівним пальцями;

- Уникайте будь-якого контакту між кінчиком флакону та Вашими пальцями;

- Закрийте флакон;

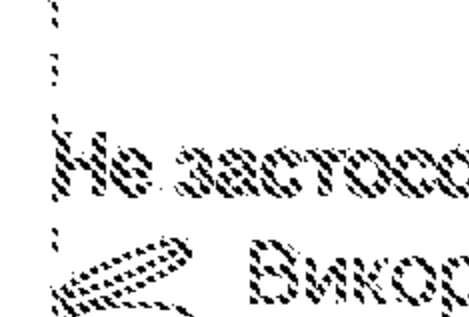


- Обережно відтягніть нижню повіку та подивіться вгору;

- Тримайте флакон над оком і доторкніться тильною стороною руки до чола;

- Обережно видавіть одну краплю в око та поморгайте декілька разів.

- Не торкайтеся кінчиком флакону ока та вій.



- Після кожного застосування закривайте флакон ковпачком.

- Зберігайте флакон у картонній упаковці, якщо ви не використовуєте препарат.

Не застосовуйте Катіонорм® більше трьох місяців після першого відкриття флакону.

Використовування флакону більше трьох місяців після першого відкриття наражає Вас на ризик інфікування.

### 4. Які Можливі побічні дії

В дуже рідких випадках може виникнути короточасний дискомфорт, а саме: подразнення очей, біль в оці, відчуття стороннього тіла в оці, почервоніння очей, поколювання в оці, слезотеча, відчуття печіння в оці, тимчасова нечіткість зору, запалення повік або набряк повік. Ці симптоми також є частиною симптомів, характерних для захворювання сухості очей, пов'язаного з існуючими основними захворюваннями очей пацієнта, який має сухість очей.

ЯКЩО ВИ ПОМІТИТЕ ЯКІ-НЕБУДЬ ПОБІЧНІ ДІЇ, ЩО НЕ ПЕРЕРАХОВАНІ В ЦІЙ ІНСТРУКЦІЇ, ПОВІДОМТЕ ПРО НИХ ВАШОМУ ЛІКУЮЧОМУ ЛІКАРЮ АБО ФАРМАЦЕВТУ.

### 5. Як зберігати Катіонорм®?

Зберігати флакон при температурі не вище 30 °C у картонній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати пошкоджений флакон.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Далі запишіть дату, коли Ви відкрили флакон у перший раз: .....

Власник ЄС Сертифікату у Європі

Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, Франція

Виробник:

Сантен, 1 rue П'єр Фонтен - Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі, Франція

на заводі:

Лаборатуар Фармастер, 3.1. де Крафт, 67150 Ерлтейн, Франція

Дистрибутор

Santen Oy, 33720 Tampere, Фінляндія

Уповноважений представник виробника в Україні:

Представництво «Сантен Ой» в Україні за адресою 04050, м. Київ,

вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12;

Телефон: 044 2006885; e-mail: ua.santen@santen.com

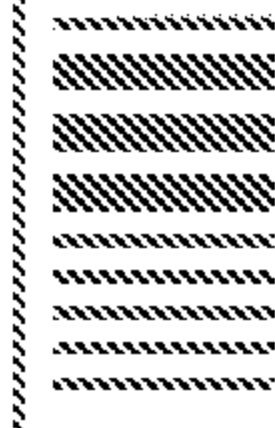
Дата останнього перегляду: 01.02.2021.



UA TR 126



## İstifadəsi üzrə təlimat



# Kationorm göz üçün damcı

### Cationorm®

Tibbi vasitədir  
Dərman vasitəsi deyildir

İstifadə etməzdən əvvəl, zəhmət olmasa, bu içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun. Bu içlik vərəqəni özünüzdə saxlayın ki, sizə onu yenidən oxumaq lazım olar. Əgər Sizde hər hansı bir əlavə sual yaranarsa, Sizi müalicə edən həkimə və ya eczaçıya müraciət edin. Əgər simptomlar keçmirsə, məsləhət üçün müalicə həkiminize müraciət edin.

### 1. Tərkibi

**Təsiredici maddə:** mineral yağlar (heavy mineral oil-0,5%, light mineral oil – 0,5%), lileksapol (tyloxapol) -0,3%, setalkonium xlorid (kationogen maddə kimi) (cetalkonium chloride)-0,002%

**Köməkçi maddələr:** poloksamer 188 (poloxamer 188), qliserin (glycerol), trometamin (tromethamin), tris hidroxlorid (tris hydrochloride), təmizlənmiş su (purified water)  
Kationorm - tərkibində konservant olmayan, süd rəngində maye şəkildə oftalmoloji, steril, hipotonik göz üçün emulsiyadır.

Kationorm tibbi vasitəsinin bir flakonunda 10 ml steril emulsiya vardır.

### 2. İstifadəsinə göstərişlər

Göz quruluğu zamanı yumşaldıcı təsir göstərən tibbi vasitə.

Kationorm "quru göz" – sancma hissi, qaşınma, yandırma və ya gözde yad cism olma hissi (qum və ya toz) kimi simptomlarının aradan qaldırılması üçün istifadə edilir. Bu simptomlar xarici faktorlardan (belə ki, kondisionerin işləməsi, çirklənmə, təyyarədə səyahət, kompüter arxasında işləmək refraksiyon cərrahiyyə, kontakt linzaların taxılması və s.) və ya meybomium vəzirlərinin disfunksiyası kimi patologiyalardan yaranı bilər. Kationorm gözün səthini nemləndirir, yağlayır və qoruyur.

### 3. İstifadə qaydası və dozası

Göz üçün istifadə olunur.

Təvsiyə olunan dozə rejimi gündə 1-4 dəfə 1 damcı.

İstifadə təlimatı:

- Əllerinizi yuyun.
- İçerisində göz damcısı olan flakondan ilk dəfə istifadə edərkən, əylmiş klapandan dartmaqla, qapağın üzərindəki qoruyucu halqanı çıxarın.
- Qapağı ehtiyatla dartaraq flakonu açın.
- Flakonun gövdəsini baş və şəhadət barmaqlarınızın arasında tutun.
- Flakonun ucluğu ilə barmaqlarınızın itənilən temasından qaçın.
- Başınızı arxaya əyin.
- Aşağı göz qabağını ehtiyatla aşağı dartın və yuxarı baxın.
- Flakonu gözünüzdə üstündə tutun və əlinizin arxa tərəfini alınıza söykəyin.
- Ehtiyatla gözünüzdə bir damcı damızdırın və gözünüzü bir neçə dəfə qırpin.
- Flakonun ucluğunu gözünüzdə və kirpilyinizə toxundurmayın.
- Hər istifadədən sonra flakonun qapağını bağlayın.
- Əgər tibbi vasitəni istifadə etməirsinizsə, flakonu karton qutuda saxlayın.

### 4. Əlavə təsirləri

Çox nadir hallarda qısamüddətli diskomfort hissə oluna bilər, əsasəndə:

Gözün qırcıqlanması, gözde ağrı, gözde yad cism olma hissi, gözlerin qızarması, gözde sancma hissi, gözlerin yaşarması, gözde yanma hissi, müvəqqəti qeyri-dəqiq görme, göz qapaqlarının iltihabı və ya şişməsi. Bu simptomlar həmçinin pasiyentin gözlerin quruluğuna səbəb olan gözlerinin əsas xəstəliyi ilə bağlı gözün quruluğu üçün xarakterik olan simptomların bir hissəsidir.

**ƏGƏR SİZDƏ BU İÇLİK VƏRƏQƏDƏ QEYD OLUNMAYAN HƏR HANSI BİR ƏLAVƏ TƏSİR OLARSA, ONLAR HAQQINDA SİZİ MÜALİCƏ EDƏN HƏKİMƏ VƏ YA ECZAÇIYA MƏLUMAT VERİN.**

### 5. Əks göstərişlər

Məlum deyil.

### 6. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Sizde tibbi vasitəsinin komponentlərindən hər hansı birinə qarşı allergiya olarsa Kationorm istifadə etməyin. Məhsul digər göz xəstəlikləri üçün göstəriş deyil. Əgər Sizde hər hansı bir sual meydana çıxarsa, məsləhət üçün müalicə həkiminizə və ya eczaçıya müraciət edin. Əgər Siz eyni zamanda başqa göz damcıları da istifadə edirsinizsə, onların damızdırılması arasındakı interval 5 dəqiqədən az olmamalıdır. Bununla belə, Kationorm tibbi vasitəni sonda damızdırmaq lazımdır.

Xəstəliklərin müalicəsi məqsədi ilə istifadə edilə bilər.

Təvsiyə edilən sutkalıq dozəni keçməyin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə, xəstəlik və ya dərman istifadəsi zamanı həkimlə məsləhətləşin.

### 7. Buraxılış forması

Göz üçün damcı. 10 ml plastik flakonda, karton qutu qablaşmada.

### 8. Saxlanma şəraiti

Flakonu 30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, qutusunda saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Zədələnmiş flakonu istifadə etməyin. Qablaşdırılmada qeyd olunan yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz. Sonra flakonu ilk dəfə açdığınız tarixi qeyd edin \_\_\_\_\_

Yararlılıq müddəti: 3 il

Kationormu flakonun ilk açılışından sonra 3 aydan çox istifadə etməyin. İlk açılışdan sonra flakonun 3 aydan çox istifadə edilməsi Sizi infeksiyalanma riski altında qoyur.

Avropada sertifikat sahibi

Santen, 1 rue Pierre Fontaine – Batiment Genavenir IV, 91000 Evry, Fransa

İstehsalçı

Santen, 1 rue Pierre Fontaine – Batiment Genavenir IV, 91000 Evry, Fransa

İstehsal sahəsində

Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, Fransa

Distribyutor

Santen Oy, 33720 Tampere, Finlandiya





TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

MARVACO

MARVACO OY  
PELTOTIE 20,  
FIN-28400 ULVILA, FINLAND  
repro@marvaco.fi  
marvaco.fi - marvaco.se

18.03.2021

Proof No. 2

Santen

Part No: 3729-02

Leaflet Cationorm

Item No: NOT20313V08

Dimensions:  
150 x 480 mm

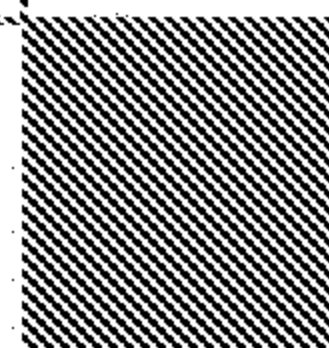
Weight: 40 g/m<sup>2</sup>

Fonts/Size  
Arial 9-14 pt

Country: AZ, GE, UA

Pharmacode:  
525

Colors:



PANTONE  
431 C

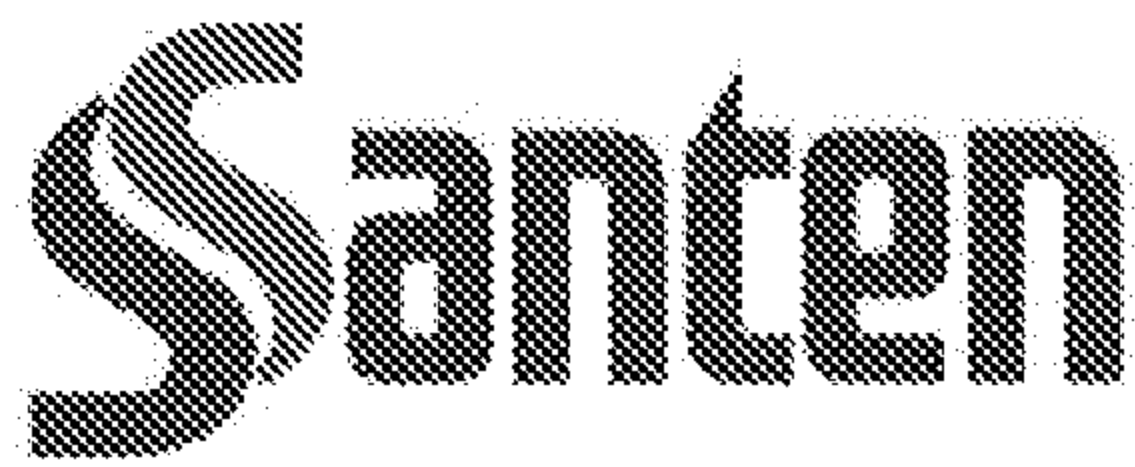


Die cut

PLEASE, CHECK THE SPOT COLORS FROM PANTONE® COLOR GUIDE.

Approved 06-Apr-2021 11:45 UTC



**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

**Декларація про відповідність № 2**  
(Declaration of conformity № 2)

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**ЗАХИСНІ КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ, ЕМУЛЬСІЯ КАТІОНОРМ®**  
*PROTECTIVE EYE DROPS, EMULSION, CATIONORM®*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Сантен, 1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі, Франція**  
*Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, France*

на заводі

**Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт 67150 Ерштейн, Франція**  
*Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Kraft, 67150 Erstein-France*

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**Представництво «Сантен Ой» в Україні**  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Микола Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12  
Тел. +38 044 2006885  
e-mail: ua.santen@santen.com

*Santen Oy, Representation in Ukraine*  
*12 office B, building 7, M.Pymonenko Street 13, 04050 Kiev, Ukraine*  
*Tel. +38 044 2006885*  
*e-mail: ua.santen@santen.com*

**Класифікація**  
*Classification*

**Клас ІІb згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**

*Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**

*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*



UA.TR.120  
Сертифікат відповідності № PR.043-  
*Certificate of conformity №: PR.043-17*

**Сертифікати:**  
*Certificates:*



**Дата: 01-06-2021**  
*Date: 01-06-2021*

**Редакція: 3**  
*Version: 3*

**Стр. 1**  
*Page 1 of 2*



**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

Строк дії сертифіката відповідності 06.08.2022  
*Certificate of conformity is valid until: 06.08.2022*

Призначений орган з оцінки  
відповідності та його  
ідентифікаційний код  
*Conformity assessment body with its  
identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»  
*Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"*  
UA.TR.120

Santen, France déclare l'accomplissement des exigences du *Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого*  
Postanowien Kabinetu Ukrainy № 753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Santen, France declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of*  
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Дата підпису:  
*Date of signing: 04/06/2021*  
**Quality Assurance Director – Medical Devices**  
**PHILIPPE STEIMES**  
Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Підпис  
*Signature* **SANTEN SAS**  
1, rue Pierre Fontaine  
Bâtiment GENAVENIR IV  
91000 EVRY  
FRANCE

Tel : +33(0)1 69 87 40 20 – Fax : +33 1 69 87 40 30  
432 584 225 RCS Evry – TVA FR 66 432 584 225

**Декларація про відповідність**  
*(Declaration of conformity)*  
**Додаток 1**  
*Annex 1*

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
-	Protective eye drops, emulsion, Cationorm® 10 ml	Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® 10 мл
-		



Дата: 01-06-2021  
*Date: 01-06-2021*

Редакція: 3  
*Version: 3*

Сторінка 2 із 2  
*Page 2 of 2*

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Santen, France  
Сантен, Франція  
1 rue Pierre Fontaine Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry Cedex, France  
1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі Седекс, Франція

**Виробничі ділянки:** Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Kraft, 67150 Erstein, France  
Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт, 67150 Ерштейн, Франція  
Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100, Annonay, France  
Ексельвіжен, 27 рю де ля Ломбардієр, 07100, Анноне, Франція

**Уповноважений представник:** Представництво «Сантен Ой» в Україні  
04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12, Україна

**Вироби:** Protective eye drops, emulsion, Cationorm®/Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм®  
Protective eye drops, emulsion, Cationorm® in single-dosage container / Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у односторових контейнерах

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.027/6-17 від 04.08.2017;  
Звіт № PR.500/3-21 від 09.07.2021;  
Рішення № PR.500/4-21 від 09.07.2021.

Сертифікат № PR.043-17  
Сертифіковано з 07 серпня 2017 р.  
Дійсний до 06 серпня 2022 р.  
Виданий у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» 09 липня 2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27, кімната 506-4

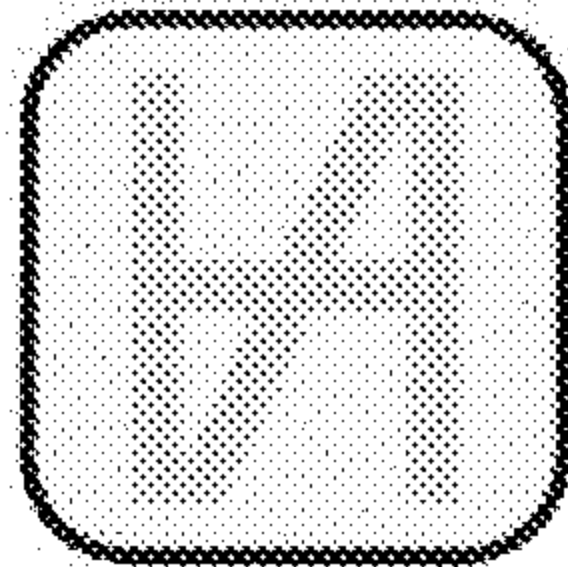
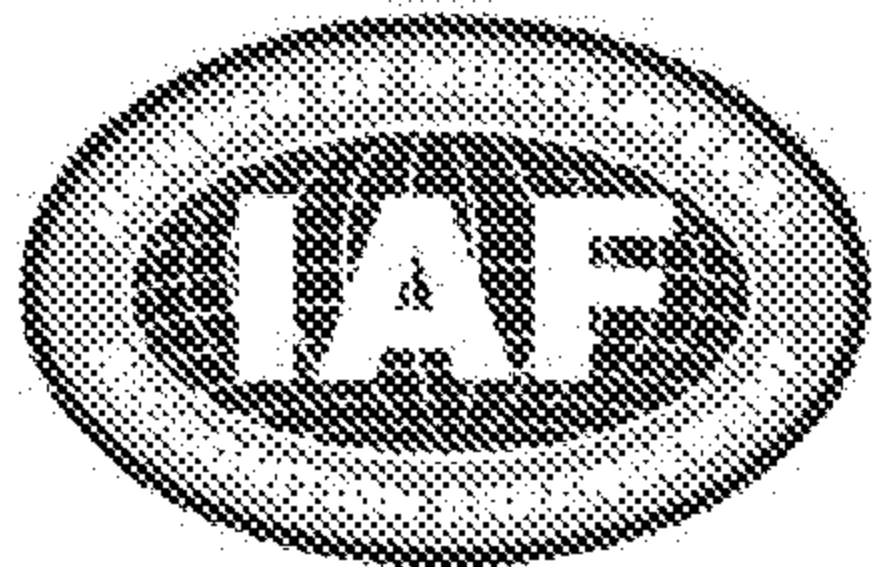
Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька 8-А, оф. 110



0404

## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	07 серпня 2017 р.	Перше видання
2	22 січня 2020 р.	Друге видання у зв'язку з: - розширенням сфери сертифікації на наступний медичний виріб: Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у однодозових контейнерах; - внесенням в сертифікат виробничих дільниць, а саме: Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Kraft, 67150 Erstein, France/ Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт 67150 Ерштейн, Франція та Excelvision, 27 rue de la Lombardière, Annonay, 07100, France Ексельвіжен, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне, 07100 Франція.
3	09 липня 2021	Третє видання у зв'язку з коригуванням адреси виробника з 1 rue Pierre Fontaine Bâtiment Genavenir IV, 91058 Evry Cedex, France/ 1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91058 на Еврі Седекс, Франція 1 rue Pierre Fontaine Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, France 1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі, Франція Та адреси Уповноваженого представника в Україні, з 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15 на 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12



80104  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.043-17

Сертифіковано з 07 серпня 2017 р.

Дійсний до 06 серпня 2022 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 09 липня 2021 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



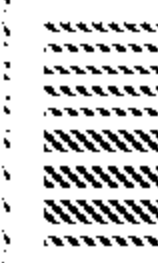
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник



№ 0404-2



# Катіонорм® 10 мл (мл)



## Захищені краплі для очей, емульсія

**U** Перед застосуванням, будь ласка, уважно прочитайте Інструкцію.  
 Зберігайте Інструкцію на випадок, якщо Вам знадобиться прочитати її ще раз.  
 Якщо у Вас виникнуть які-небудь додаткові питання, зверніться до вашого лікуючого лікаря або фармацевта.  
 Якщо симптоми не зникають, зверніться за консультацією до вашого лікуючого лікаря.

### 1. Що таке Катіонорм® і для чого його застосовують?

Катіонорм® – це офтальмологічна стерильна гіпотонічна емульсія для очей, у вигляді рідини молочного кольору, що не містить консервантів.  
 Катіонорм® містить: мінеральні масла, тійорин, тилоксалол, полісорбат 188, трис-гідроксидрид, триметамін, цитратиний хлорид (як катіонну речовину) і очищену воду.  
 В одному флаконі препарату Катіонорм® міститься 10 мл (мл) стерильної емульсії.  
 Катіонорм® призначений для усунення симптомів сухого ока, таких як почервоніння, свербіж, печіння або відчуття стороннього тіла в оці (відчуття піску або вугілля). Такі симптоми можуть бути викликані зовнішніми факторами (такими як робота кондиціонера, забруднення, подорож на літаку, робота за комп'ютером, рефракційна хірургія, носіння контактних лінз і т.д.) або патологіями, такими як дисфункція мейбомієвих залоз.  
 Катіонорм® зволожує, зволажує та захищає поверхню ока.





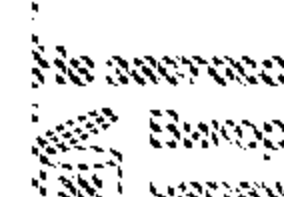
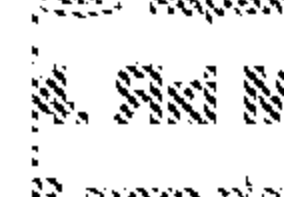
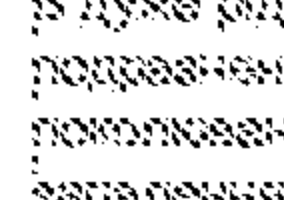
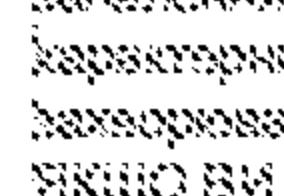
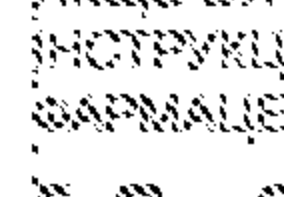
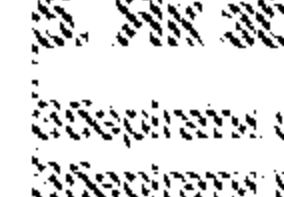
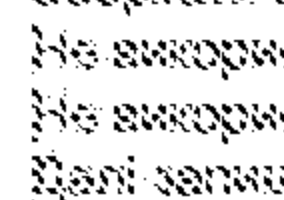
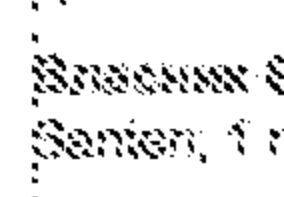
### 2. Перед застосуванням препарату Катіонорм®

Не застосовуйте Катіонорм®, якщо у Вас є алергія на який-небудь із компонентів препарату.  
 Препарат не призначений для лікування інших захворювань очей. Якщо у Вас виникнуть які-небудь питання, зверніться за консультацією до вашого лікуючого лікаря або фармацевта.  
 Якщо Ви одночасно застосовуєте інші очні краплі, інтервал між застосуваннями кожного наступного препарату повинен становити не менше 5 хвилин. При цьому, рекомендується закапувати Катіонорм® останнім.  
 Катіонорм® сумісний з усіма видами контактних лінз.

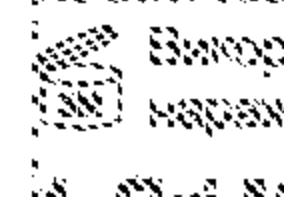
### 3. Як застосовувати Катіонорм®?

Використовується для очей.  
 Рекомендований режим дозування по 1 краплі 1 - 4 рази на день.

Інструкції по застосуванню:

-  - Вийміть руки;
-  - При використанні флакону з очними краплями в перший раз, візьміть із кошичка захисне кільце, потягнувши клапан.
-  - Відкрийте флакон, обережно потягнувши за кошичок;
-  - Розмістіть корпус флакону між великим і вказівним пальцями;
-  - Уникайте будь-якого контакту між вказівним флаконом та Вашими пальцями;
-  - Закрийте корпус;
-  - Обережно відтягніть нижню повіку та подивіться вгору;
-  - Тримайте флакон над оком і доторкніться тільким стороною руля до чола;
-  - Обережно видавіть одну краплю в око та поморгайте декілька разів.
-  - Не торкайтеся вказівним флакону ока та віл.
-  - Після кожного застосування закрийте флакон кошичком.
-  - Зберігайте флакон у картонній упаковці, якщо ви не використовуєте препарат.

Не застосовуйте Катіонорм® більше трьох місяців після першого відкриття флакону.

 Використовування флакону більше трьох місяців після першого відкриття наражає Вас на ризик інфікування.

### 4. Які Можливі побічні дії

В дуже рідких випадках може виникнути короточасний дискомфорт, а саме: подразнення очей, біль в оці, відчуття стороннього тіла в оці, почервоніння очей, потоврювання в оці, свербіж, відчуття печіння в оці, тимчасова нечіткість зору, запалення повік або набряк повік. Ці симптоми також є частими симптоми, характерними для захворювання сухості очей, пов'язаного з існуючими основними захворюваннями очей пацієнта, який має сухість очей.

ЯКЩО ВИ ПОМІТИТЕ ЯКІ-НЕБУДЬ ПОБІЧНІ ДІЇ, ЩО НЕ ПЕРЕРАХОВАНІ В ЦІЙ ІНСТРУКЦІЇ, ПОВІДОМТЕ ПРО НИХ ВАШОМУ ЛІКУЮЧОМУ ЛІКАРЮ АБО ФАРМАЦЕВТУ.

### 5. Як зберігати Катіонорм®?

Зберігати флакон при температурі не вище 30 °C у картонній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати пошкоджений флакон.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Валі записати дату, коли Ви відкрили флакон у перший раз: \_\_\_\_\_

Власник ЄС Сертифікату у Європі

Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavant IV, 91000 Evry, Франція

Виробник:

Santen, 1 rue П'єр Фонтен - Батіман Жєнвантєр ІV, 91000 Еврї, Франція

на заводі:

Лабораторуєр Фармастор, З.І. де Ієрфрї, 87150 Ерстейн, Франція

Дистрибутор

Santen Oy, 33720 Тампере, Фінляндія

Уповноважений представник виробника в Україні:

Представництво «Сантен Ой» в Україні за адресою 04060, м. Київ,

вул. Миколи Пиромоненка 13, корпус 7, відділ П'єрєрє «В», офіс 12;

Телефон: 044 2006886; e-mail: ua.santen@santen.com

Дата останнього перегляду: 01.02.2021.



UA-TR-101



00000000



## İstifadəsi üzrə təlimat



# Kationorm göz üçün damcı

### Kationorm®

Tibbi vasitədir

Dərman vasitəsi deyildir

İstifadə etməzdən əvvəl, zərərli olmasa, bu içlik vasitəni diqqətlə oxuyun. Bu içlik vasitəni özünüzdə saxlayın ki, sizə onu yenidən oxumaq lazım olar. Əgər Sizde hər hansı bir əlavə sual yaranarsa, Sizi müalicə edən həkimə və ya eczaçıya müraciət edin. Əgər simptomlar keçmirsə, məsləhət üçün müalicə həkiminizlə müraciət edin.

### 1. Tərkibi

**Təsiredici maddə:** mineral yağlar (heavy mineral oil - 0,5%, light mineral oil - 0,5%), biksapat (hydroapat) - 0,3%, setekonium xlorid (kətiqən maddə kimi) (setalkonium phosphate) - 0,002%.

**Yükəkləyici maddələr:** poloksamer 188 (poloxamer 188), qliserin (glycerol), trometamin (tromethamin), tris hidroxlorid (tris hydrochloride), təmizlənmiş su (purified water).  
Kationorm - tərkibində konservant olmayan, süd rəngində maye qəldində oftalmoloji, steril, hipotonik göz üçün emulsiyadır.

Kationorm tibbi vasitəsinin bir flakonunda 10 ml sterili emulsiya vardır.

### 2. İstifadəsinə göstərişlər

Göz quruluğu zamanı yüngəldir; təsir göstərən tibbi vasitə.

Kationorm "quru göz" -- sənmə hissi, qaşınma, yanma və ya gözdə yad cisim olma hissi (quru və ya toz kimi simptomların aradan qaldırılması üçün istifadə edilir. Bu simptomlar xarici faktorlardan (bata ki, kondisionerin işləməsi, çirklənmə, təyyarədə səyahət, kompüter ekranında işləmək nəfəslən cəməliyyə, kontakt linzaların təzəliəsi və s.) və ya meybomium vəzilərinin disfunksiyası kimi patologiyalardan yaranan biler. Kationorm gözün səhini nəmirlədir, yağlayır və qoruyur.

### 3. İstifadə qaydası və dozəsi

Göz üçün istifadə olunur.

Təvsiyə olunan dozə rejimi gündə 1-4 dəfə 1 damcı.

İstifadə təlimatı:

- Əliinizi yuyun.
- İçərisində göz damcıları olan flakondan ilk dəfə istifadə edərkən, ayılmış kəpəkdən dərmaqla, qapağın üzərindəki qoruyucu halqanı çıxarın.
- Qapağı ehtiyatla dərtaq flakonu əyin.
- Flakonun gövdesini baş və şəhadət barmaqlarınızın arasında tutun.
- Flakonun ucluğu ilə barmaqlarınızın ilərliyi təməsindən qaçın.
- Baqınızı arxaya əyin.
- Aşağı göz qapağını ehtiyatla aşağı dərta və yuxarı bəsin.
- Flakonu gözünüzdün üstündə tutun və əlinizin arxa tərəfini əlinizə döykeyin.
- Ehtiyatla gözünüzdə bir damcı damızdırın və gözünüzdə bir neçə dəfə qırın.
- Flakonun ucluğunu gözünüzdə və kirpiciyinizə toxundurməyin.
- Hər istifadədən sonra flakonun qapağını təzəliəyin.
- Əgər tibbi vasitəni istifadə etmərsinizsə, flakonu karton qutuda saxlayın.

### 4. Əlavə təsirləri

Çox nadir hallarda qismüddətli diskomfort hissi oluna bilər, əsasəndə:

Gözün qıvrqlanması, gözdə ağrı, gözdə yad cisim olma hissi, gözün qızması, gözdə sənmə hissi, gözün yanması, gözdə yanma hissi, müvəqqəti qeyri-dəqiq görmə, göz qapaqlarının şişməsi və ya şişməsi. Bu simptomlar həmçinin pasiyentün gözün quruluğuna səbəb olan gözün əsas xəstəliyi ilə bağlı gözün quruluğu üçün xarakterik olan simptomların bir hissəsidir.

**ƏGƏR SİZDƏ BU İÇLİK VƏRƏGƏDƏ QEYD OLUNMAYAN HƏR HANSI BİR ƏLAVƏ TƏSİR OLARSA, ONLAR HAQQINDA SİZİ MÜALİCƏ EDƏN HƏKİMƏ VƏ YA ECZAÇIYA MƏLUMAT VERİN.**

### 5. Əks göstərişlər

Məlum deyil.

### 6. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Sizde tibbi vasitənin komponentlərindən hər hansı birinə qarşı allergiyası olarsa Kationorm istifadə etməyin. Məhsul digər göz xəstəlikləri üçün göstəriş deyil. Əgər Sizde hər hansı bir sual meydana gərsə, məsləhət üçün müalicə həkiminizlə və ya eczaçıya müraciət edin. Əgər Siz eyni zamanda başqa göz damcıları da istifadə edərsinizsə, onların damızdırılması arasında interval 5 dəqiqədən az olmamalıdır. Bununla bəla, Kationormu tibbi vasitəni sonda damızdırmaq lazımdır.

Xəstəliklərin müalicəsi məqsədi ilə istifadə edilə bilər.

Təvsiyə edilən əfskəliq dozəni keçməyin.

Həmlilik və laktasiya dövründə, xəstəlik və ya dərman istifadəsi zamanı həkimlə məsləhətləşin.

### 7. Saxlanma forması

Göz üçün damcı. 10 ml plastik flakonda, karton qutuda qablaşdırma.

### 8. Saxlanma şəraiti

Flakonu 30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, qutusunda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli gətməyən yerdə saxlamaq lazımdır. Zədələnmiş flakonu istifadə etməyin.

Dəbləşdirilməyə qeyd olunan yararlıq müddət bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Sonra flakonu ilk dəfə açdıqımız tarixi qeyd edin \_\_\_\_\_

Yararlıq müddəti: 3 il

Kationormu flakonun ilk açıldıqından sonra 3 aydan çox istifadə etməyin.

İlk açıldıqından sonra flakonun 3 aydan çox istifadə edilməsi Sizi infeksiyalanma riski altında qoyur.

Avropada sərbəst satışlı

Santon, 1 rue Pierre Fontaine -- Batiment Genesvillier IV, 91006 Evry, France.

İstehsalçı

Santon, 1 rue Pierre Fontaine -- Batiment Genesvillier IV, 91006 Evry, France.

İstehsalat sahəsində

Laboratoire Pharmaster, Z.I. de Kreffl, 67180 Erstein, France

Distribyutor

Santon Oy, 00372 Tampere, Finlandiya



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

MARVACO

MARVACO OY  
PELTOIE 20,  
FIN-28400 ULVILA, FINLAND  
repro@marvaco.fi  
marvaco.fi - marvaco.se

18.03.2021

Proof No. 2

Santen

Part No: 3729-02

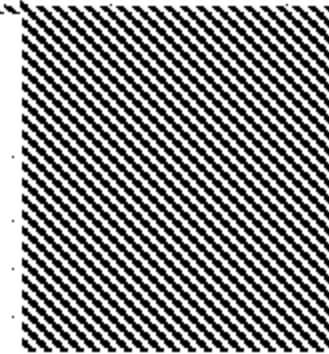
Leaflet Cationorm

Item No: NOT20313V08

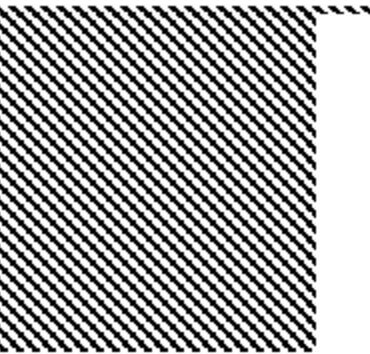
Dimensions:  
150 x 480 mm  
Weight: 40 g/m<sup>2</sup>  
Fonts/Size  
Arial 9-14 pt

Country: AZ, GE, UA  
Pharmacode:  
525

Colors:



PANTONE  
431 C



Die cut

PLEASE, CHECK THE SPOT COLORS FROM PANTONE® COLOR GUIDE.

Approved 06-Apr-2021 11:45 UTC



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДНОДВІДНІСТЬ № 1 /  
DECLARATION of CONFORMITY № 1**

**Виробник/Manufacturer:** Santen, France /Сантен, Франція

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed  
in Annex 1**

**Клас ризику/ Risk class:** ІІb, згідно п.23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /ІІb according to p.23 Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

**які виготовляються на /which are manufactured at:** Santen, France /Сантен, Франція

**адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site:** 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, France /1 ру П'єр Фонтен, Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі, Франція

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

**Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine:** Представництво «Сантен Ой» в Україні, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15, в особі: Голови Представництва Андрія Метельського

**Santen Oy, representative office in Ukraine is represented by:** Country manager Andrii Metelskyi

**Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon:** Сертифікат відповідності № PR.043-17 від 07.08.2017 р.

Ідентифікаційний номер призначеного органу № UA.TR.120, згідно Наказів №1898, 1899, та 1900 про призначення від Мінекономрозвитку України від 11.11.2016).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity № PR.043-17 from 07.08.2017. Identification number № UA.TR.120, according to Orders №1898, 1899 and 1900 Ministry of economic development of Ukraine since 11.11.2016).

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.



REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
-	Protective Eye Drops, emulsion Cationorm®	Краплі захисні для очей, емульсія, Катіонорм®	ІІб

Santen, France:

Quality Assurance Director – Medical Devices  
(position/посада)

  
(signature/підпис)

**SANTEN SAS**  
Philippe STEIMES, Pharm.D  
Qualified Person  
Quality Assurance Director  
Philippe STEIMES  
(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp

13 September 2018  
(date/date)

діє до/ 06/08/2022  
valid till

**SANTEN SAS**  
1, rue Pierre Fontaine  
Bâtiment GENAVENIR IV  
91000 EVRY  
FRANCE  
Tel : +33(0)1 69 87 40 20 – Fax : +33 1 69 87 40 30  
432 584 225 RCS Evry – TVA FR 66 432 584 225



IMPROVEMEDICAL

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Фактична адреса:  
Україна, 01024, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 16, оф. 14  
UA.TR.120

# СЕРТИФІКАТ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ  
КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Santen  
1 rue Pierre Fontaine – Batiment Genavenir IV,  
91000 Evry, France

Уповноважений Представництво «Сантен Ой» в Україні  
представник: 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7,  
вхід літера «В», офіс 15, Україна

Вироби: Краплі захисні для очей, емульсія, Катіонорм® /  
Катіонорм®

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:  
звіт № PR.027/6-17 від 04.08.2017;  
рішення про видачу сертифікату № PR.027/7-17 від 07.08.2017.

Сертифікат № PR.043-17

Дійсний до 6 серпня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 7 серпня 2017 р.

Дата реєстрації 7 серпня 2017 р.

Керівник органу  
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



80104  
ISO/IEC 17021



10304  
ISO/IEC 17065

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 1 /  
DECLARATION of CONFORMITY № 1**

**Виробник/Manufacturer:** Santen, France /Сантен, Франція

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed  
in Annex 1**

**Клас ризику/ Risk class:** Ib, згідно п.23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /Ib according to p.23 Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

**які виготовляються на /which are manufactured at:** Santen, France /Сантен, Франція

**адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site:** 1 rue Pierre Fontaine – Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry, France /1 ру П'єр Фонтен, Батіман Женавенір IV, 91000 Еврі, Франція

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

**Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine:** Представництво «Сантен Ой» в Україні, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15, в особі: Голови Представництва Андрія Метельського

Santen Oy, representative office in Ukraine is represented by: Country manager Andrii Metelskyi

**Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon:** Сертифікат відповідності № PR.043-17 від 6.8.2017 р.

Ідентифікаційний номер призначеного органу № UA.TR.120, згідно Наказів №1898, 1899, та 1900 про призначення від Мінекономрозвитку України від 11.11.2016).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity № PR.043-17 from 6.8.2017. Identification number № UA.TR.120, according to Orders №1898, 1899 and 1900 Ministry of economic development of Ukraine since 11.11.2016).

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.



## AH Plus Jet root canal sealing material / AH Plus Jet Матеріал для пломбування кореневих каналів

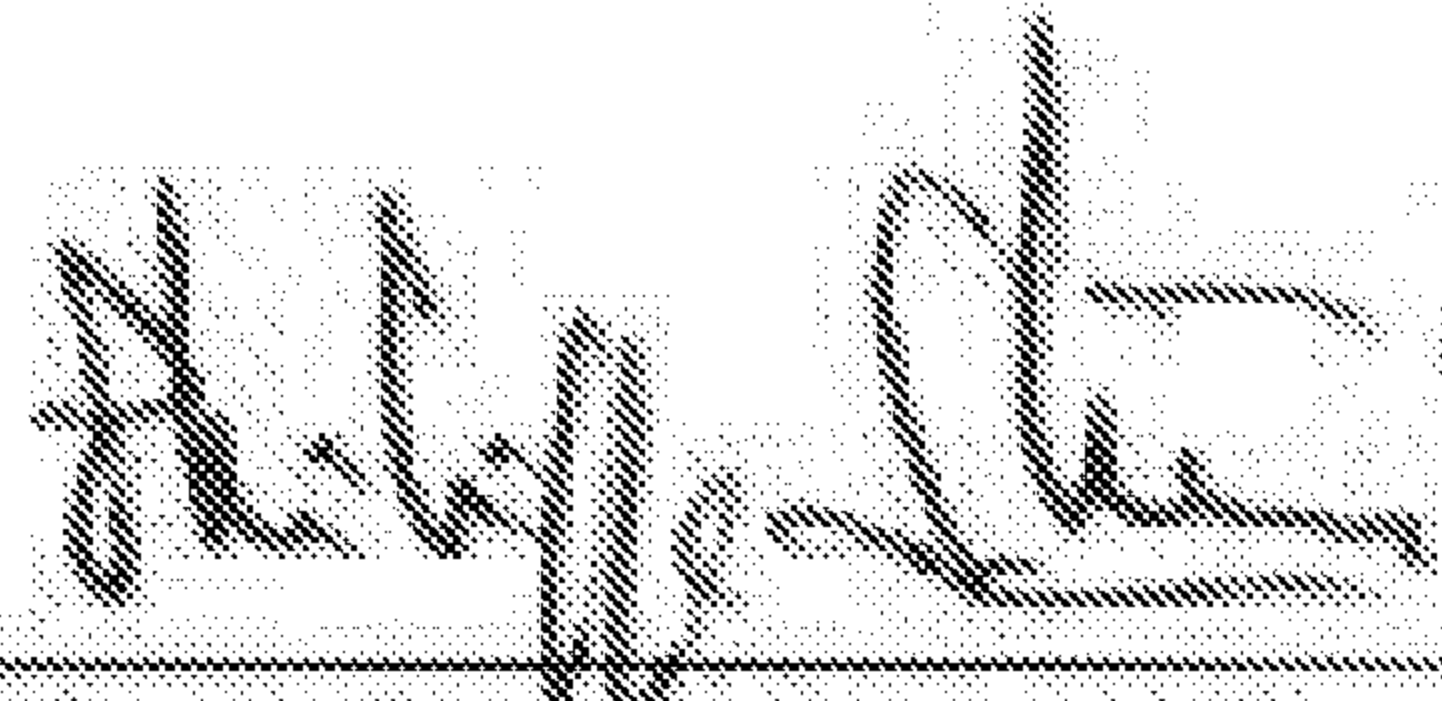
REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
-	Protective Eye Drops, emulsion, Cationorm®	Краплі захисні для очей, емульсія, Катіонорм® / Катіонорм®	IIb

i.com medical gmbH, Germany:

Associate Director, Quality Assurance  
(Medical Devices & Systems), Quality  
Compliance  

---

(position/посада)

---

(signature/підпис)

Philippe STEIMES  
(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp

**SANTEN SAS**  
Bâtiment GENAVENIR IV  
1, rue Pierre Fontaine  
F-91058 EVRY Cedex  
Tél : +33(0)1 69 87 40 20 - Fax +33 1 69 87 40 30  
432 584 225 RCS EVRY - TVA FR 86 432 584 225

28.3.2018

діє до/ 6.8.2022  
valid till

**SANTEN SAS**  
Philippe STEIMES, Pharm.D  
Qualified Person  
Quality Assurance Director



# IMPROVEMEDICAL

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Фактична адреса:

Україна, 01024, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 16, оф. 14  
UA.TR.120

# СЕРТИФІКАТ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ  
КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Santen  
1 rue Pierre Fontaine – Batiment Genavenir IV,  
91000 Evry, France

Уповноважений представник: Представництво «Сантен Ой» в Україні  
04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7,  
вхід літера «В», офіс 15, Україна

Вироби: Краплі захисні для очей, емульсія, Катіонорм® /  
Катіонорм®

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:  
звіт № PR.027/6-17 від 04.08.2017;  
рішення про видачу сертифікату № PR.027/7-17 від 07.08.2017.

Сертифікат № PR.043-17  
Дійсний до 6 серпня 2022 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 7 серпня 2017 р.  
Дата реєстрації 7 серпня 2017 р.

Керівник органу  
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



80104  
ISO/IEC 17021



10304  
ISO/IEC 17065