

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 6**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛЗ»**,  
юридична адреса: Україна, 65101, Одеська область, м. Одеса, вул. Академіка Корольова, буд. 5/4,  
офіс 10Н, код ЄДРПОУ 43066866, що є уповноваженим представником виробника Esoform с.р.л,  
Віале дел Лаворо, 10, 45100, Ровіго, Італія Esoform s.r.l. Viale del Lavoro, JO, 45100 Rovigo  
RO, Italia

Місце виробництва: Esoform с.р.л, Віале дел Лаворо, 10, 45100, Ровіго, Італія Esoform s.r.l.  
Viale del Lavoro, JO, 45100 Rovigo RO, Italia

в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 20.06.2023 р., в особі директора Ісмаїлової  
Інари Камал Кизи,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ», Україна, 65101, Одеська  
область, м. Одеса, вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н. Тел.: +38(073)2000688, e-mail:  
www.ophtahahealth@ukr.net,

**підтверджує, що медичний виріб: КОРНЕІАЛ / CORNEIAL** належить до медичних  
виробів ІІб класу, стерильних відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (додаток 3),

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ №  
753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)  
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні.  
Настанови щодо управління ризиком

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-  
03, IDT) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах,  
етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає  
виробник

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) Біологічне  
оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу  
управління ризиками

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.  
Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) Біологічне  
оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і  
репродуктивну токсичність

ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»  
Україна, 65101, м. Одеса вул. Академіка Корольова 5.5/4 оф.10Н  
ЄДРПОУ 43066866  
р/р 26006054224436, ЮЖНЕ ГРУ АТ КБ «ПРИВАТБАНК»  
МФО 328704, IBAN: UA 643287040000026009054216032  
Тел. +380732000688  
ophtahahealth@ukr.net

Ltd OPHTHA HEALTH 43066866  
Ukraine, 65101, Odesa вул. Академіка Корольова 5.5/4 оф.10Н  
UA 643287040000026009054216032  
Tel. +380732000688  
ophtahahealth@ukr.net



ДСТУ EN ISO 14937:2014 Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 14937:2009, IDT)

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001; AC:2006, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги

ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)

ДСТУ ISO 14644-2:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT) \*

ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT) Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування

*Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0441-23 від 06.10.2023 р., чинний до 05.10.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).*

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098.0441-23, атестат про акредитацію в НААУ № 10213

ВЕРСІЯ № 1

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 06.10.2023р.

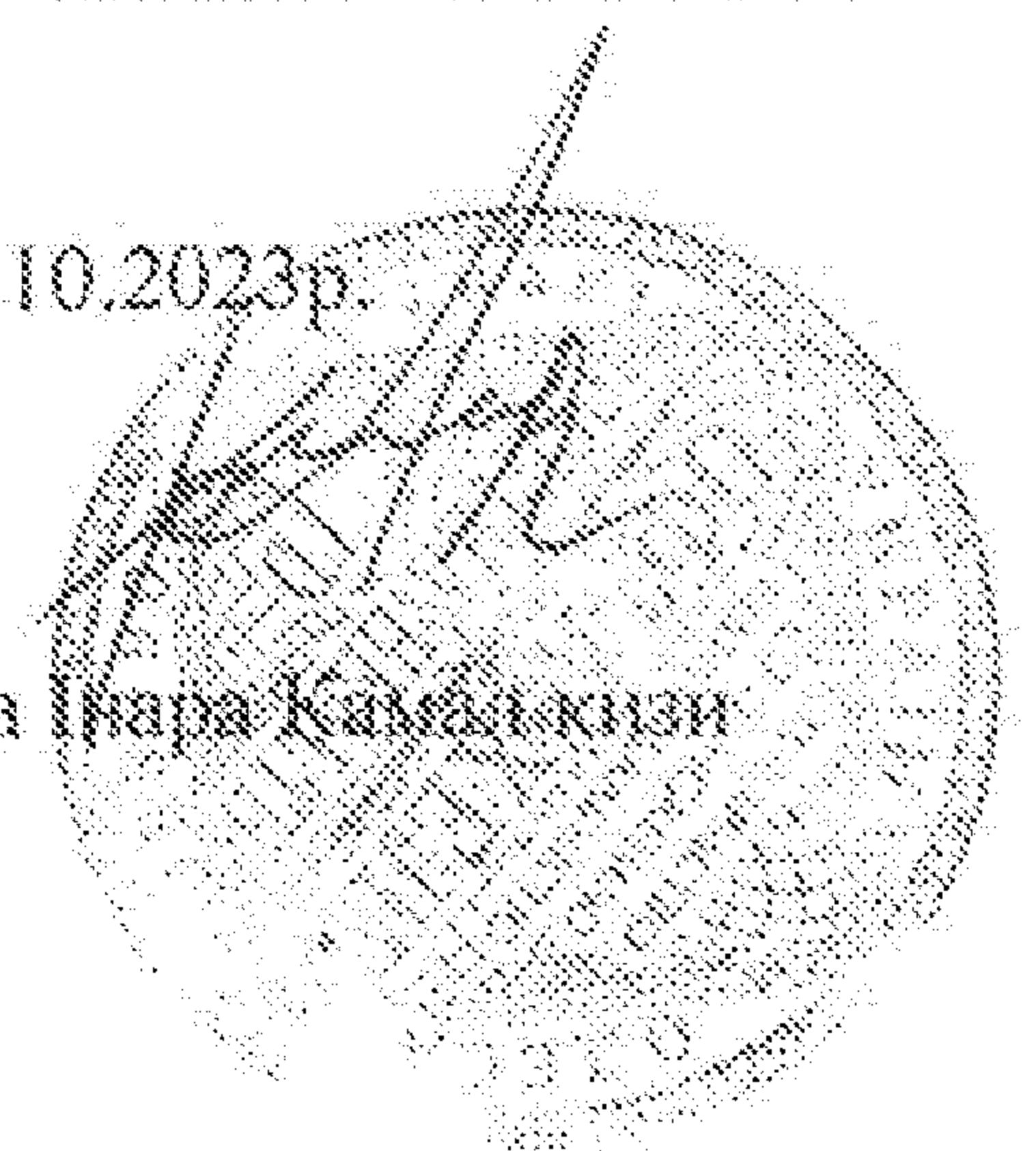
Підписано: м. Київ, 06.10.2023 р.

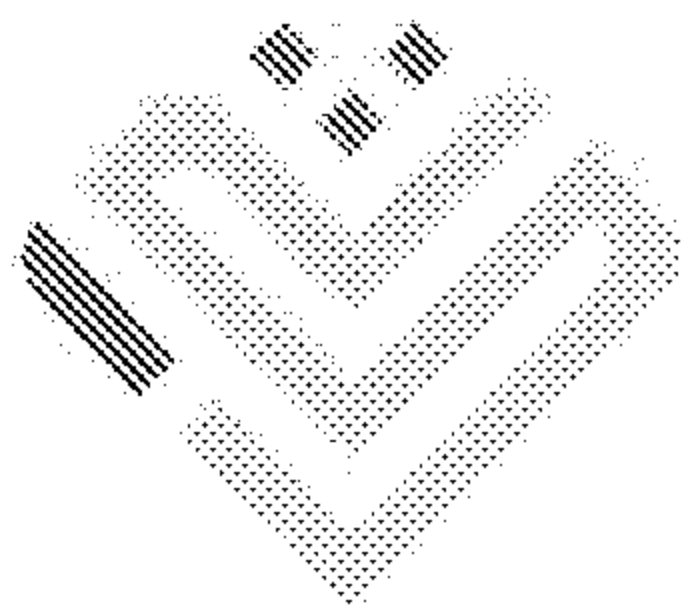
Чинна до: 05.10.2028 р.

Директор ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»

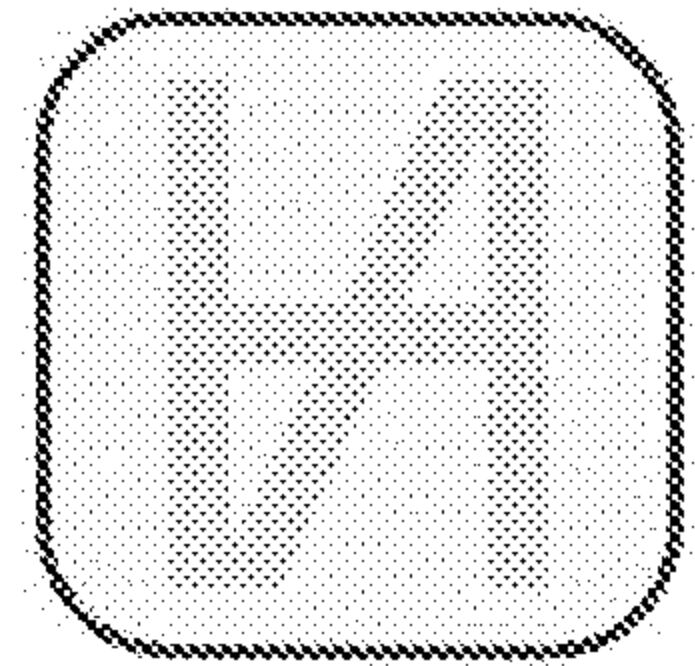


Ісмаїлова Івара Каміла кизи





Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 05 жовтня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
крапель очних стерильних CORNEIAL (КОРНЕІАЛ)

Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Есоформ с.р.л.,  
Віале дел Лаворо, 10, 45100, Ровіго, Італія  
Esoform s.r.l.,  
Viale del Lavoro, 10, 45100 Rovigo RO, Italia

Місце виробництва: Есоформ с.р.л.,  
Віале дел Лаворо, 10, 45100, Ровіго, Італія  
Esoform s.r.l.,  
Viale del Lavoro, 10, 45100 Rovigo RO, Italia

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ОФТА ХЕЛЗ», вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н, м. Одеса, Одеська область, 65101,  
Україна, код за ЄДРПОУ 43066866

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 06.10.2023 р. № 0441-218:2023

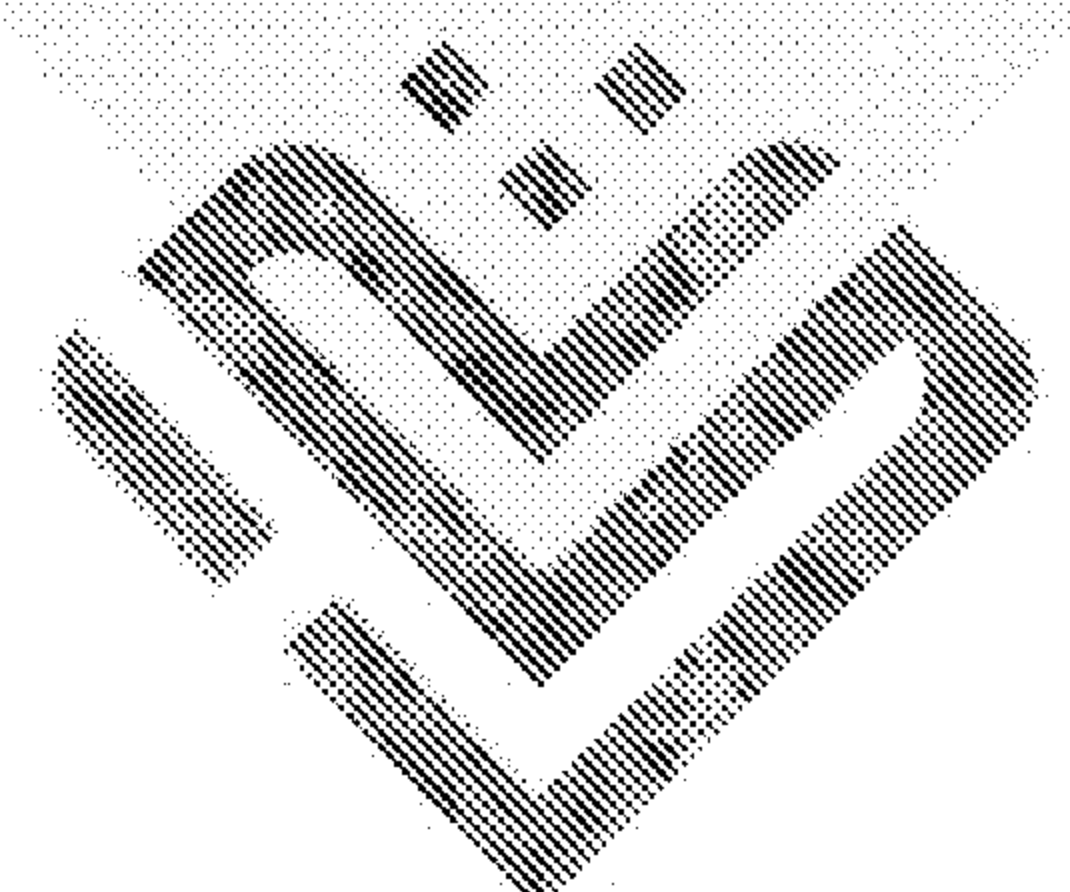
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

06.10.2023 р. № UA.TR.098.0441-23

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

# КОРНЕІАЛ / CORNEIAL

Краплі очні стерильні, 10 мл.

Виріб медичного призначення

## Інструкція до застосування

### СКЛАД:

Компонент	г/100 мл
Гліцерофосфоінозитол холін	0,02
Гіалуронова кислота	0,02
Екстракт очанки лікарської ( <i>Euphrasia officinalis</i> )	0,15
Етилендіамінтетраоцетова кислота	0,023
Екстракт ехінацеї пурпурової	0,0004
Полігексаметиленбігуанід (ПГМБ)	0,00005
Вода очищена	q.s. 100 %
Хлорид Натрію	q.s. 100 %
Буфери фосфатні	q.s. 100 %

### МЕХАНІЗМ ДІЇ:

**Гліцерофосфоінозитол холін** відноситься до гліцерофосфоліпідів та складається з 3 молекул – холіну, інозитулу і гліцерину. Завдяки основним поживним елементам гліцерофосфоінозитол холін живить тканини ока.

Гліцерофосфоінозитол холін має виражену протизапальну та протинабрякову дію.

**Гіалуронова кислота** володіє в'язкоеластичною властивістю. Захищає, відновлює і зволожує очну поверхню. Завдяки мукоадгезивним характеристикам, довго залишається на поверхні очей, завдяки чому стабілізує слізну плівку. Лубрикантні й відновлювальні властивості гіалуронової кислоти полегшують втому. Підвищує комфорт при синдромі "сухого ока".

**Екстракт Очанки лікарської (*Euphrasia officinalis*)** відомий як "очна трава". Володіє протизапальною, протинабряковою та місцевою антибактеріальною дією. Екстракт Очанки лікарської забезпечує блокаду запального процесу і швидке полегшення при почервонілих запалених очах.

**Екстракт Ехінацеї пурпурової** містить речовини, які, як було доведено, здатні допомагати підтримувати імунний захист очей, перешкоджати поширенню запального процесу і полегшувати процеси відновлення очної поверхні. Екстракт ехінацеї багатий на фітостероли, що володіють заспокійливою дією, а також на амінокислоти і мінерали, які живлять тканини очей і сприятливі для осмотичного балансу. Екстракт ехінацеї характеризується властивістю інгібування гіалуронідази. Даний фермент, який відповідає за розпад гіалуронової кислоти в тканинах, сприяє поширенню інфекції, починаючи від місця виникнення. В результаті її антигіалуронідазних властивостей, відбувається збільшення захисту проти інфекційних агентів.

Завдяки специфічному методу екстракції екстрактом.



**Полігексаметиленбігуанід (ПГМБ)** є сильним дезінфектантом та антисептиком щодо ряду інфекцій, в тому числі вірусної та грибкової. ПГМБ не викликає резистентності й звикання.

**Етилендіамінтетраоцетова кислота** є активним хелатом, яка володіє антимікробною дією та сприяє виведенню кальцієвих солей із рогівки.

## **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

**Кератити.**

**Кон'юнктивіти різного генезу, в тому числі сезонний і цілорічний алергійний кон'юнктивіт.**

**Кератокон'юнктивіти, які викликані:**

- подразненнями на фоні тривалої терапії місцевими препаратами (протиглаукомними, мідріатиками, противірусними, гормональними);
- несприятливими умовами навколишнього середовища (УФ-опромінення, вітер, пил);
- комп'ютерно-моніторним синдромом;
- використанням контактних лінз;
- помірною та важкою формою синдрому "сухого ока";
- чужорідними тілами (садна, мікротравми і порушення епітелізації);
- постопераційним періодом.

**Блефарити різного генезу.**

**Дакріоцистит.**

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНА ДОЗА:** перед застосуванням необхідно зняти кільце контролю першого розкриття, потім ковпачок з флакона обертальним рухом.

Рекомендується закапувати по 1– 2 краплі 2 – 3 рази на день або по мірі необхідності. Допустимий до частого застосування.

Відразу після використання необхідно закрити флакон ковпачком. Під час закапування слід уникати будь-якого контакту накінецьника флакона з очима або шкірою. Розчин може застосовуватися з контактними лінзами.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ:** відома підвищена чутливість до компонентів продукту.

**ПОБІЧНІ ДІЇ:** не було зареєстровано побічних ефектів після використання. У разі виявлення побічних реакцій слід припинити використання та звернутися до лікаря.

## **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ:**

Не застосовувати препарат у разі пошкодження упаковки.

Не використовувати в разі непереносимості будь-якого компонента препарату.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Уникати контакту крапельниці з поверхнею ока.

Необхідно почекати 10-15 хвилин після використання препарату, перед застосуванням інших офтальмологічних лікарських препаратів для місцевого застосування.

Використовувати не більше 30 днів після відкриття упаковки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

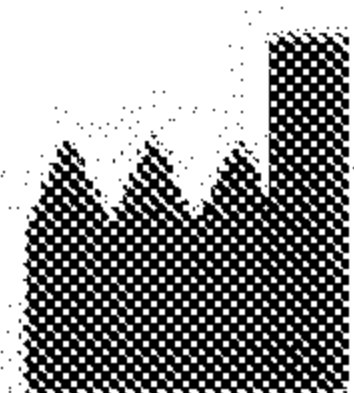


Тільки для зовнішнього застосування в офтальмології.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** флакон – крапельниця 10 мл.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати при температурі від 5 до 30 °С у недоступному для дітей місці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Термін придатності становить 36 місяців від дати виробництва. Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.



**ВИРОБНИК:** Есоформ с.р.л, Віале дел Лаворо, 10, 45100, Ровіго, Італія  
Esoform s.r.l. Viale del Lavoro, 10, 45100 Rovigo RO, Italia

**МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:** Есоформ с.р.л, Віале дел Лаворо, 10, 45100, Ровіго, Італія

Esoform s.r.l. Viale del Lavoro, 10, 45100 Rovigo RO, Italia

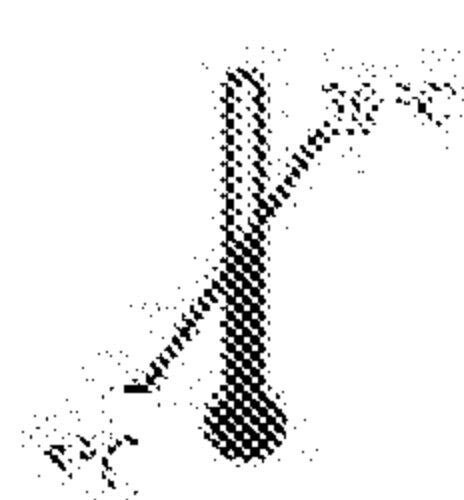
**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ» юридична адреса: 65101, Україна, м. Одеса,  
вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, оф. 10Н.

Тел.: +380732000688

e-mail: [ophthahealth@ukr.net](mailto:ophthahealth@ukr.net)

**Дата останнього перегляду інструкції з використання: листопад 2023 р.**



UA.TR.098



0425



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛЗ»**,  
юридична адреса: Україна, 65101, Одеська область, м. Одеса, вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н, код ЄДРПОУ 43066866, що є уповноваженим представником виробника ОРТОФЛЕКС с.р.л., Віа Вьене 10, 00198, Рим, Італія / ORTOFLEX s.r.l., Via Aniene 10, 00198, Rome, Italy, Місце виробництва: СОЛЕКО С.п.А., Віа Равано 03037 Понте Корво, Фрозіноне, Італія / SOLEKO S.p.A., Via Ravano 03037 Ponte Corvo, Frosinone, Italy в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.01.2010р. в особі директора Алієва Аяза Алі Огли,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ», Україна, 65101, Одеська область, м. Одеса, вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н. Тел.: +38(073)2000688, e-mail: [www.ophthahealth@ukr.net](mailto:www.ophthahealth@ukr.net),

**підтверджує, що медичний виріб: КОРНЕІАЛ / CORNEIAL®** належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

*Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0286-20 від 28.02.2020 р., чинний до 23.10.2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).*

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213

**ВЕРСІЯ № 1**

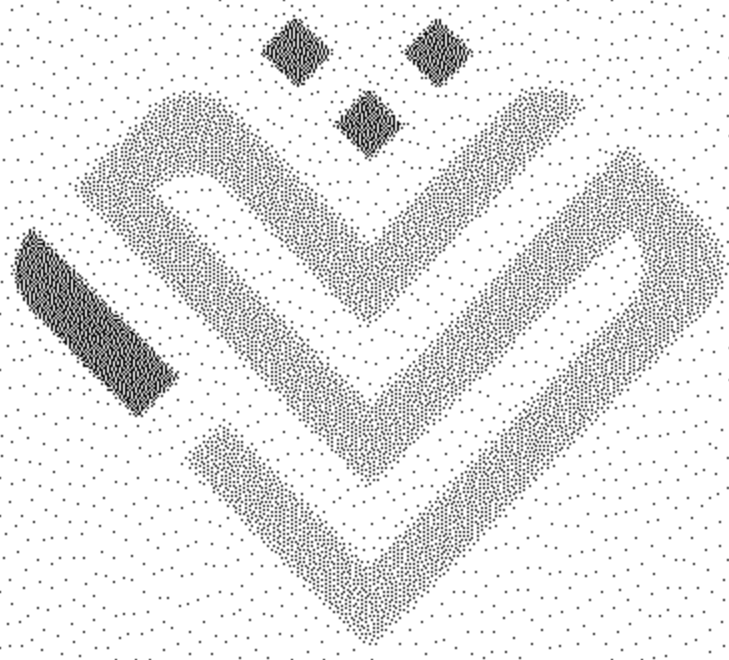
**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності:** 28.02.2020р.

**Підписано:** м. Київ, 28.02.2020 р.

**Чинна до:** 23.10.2024 р.

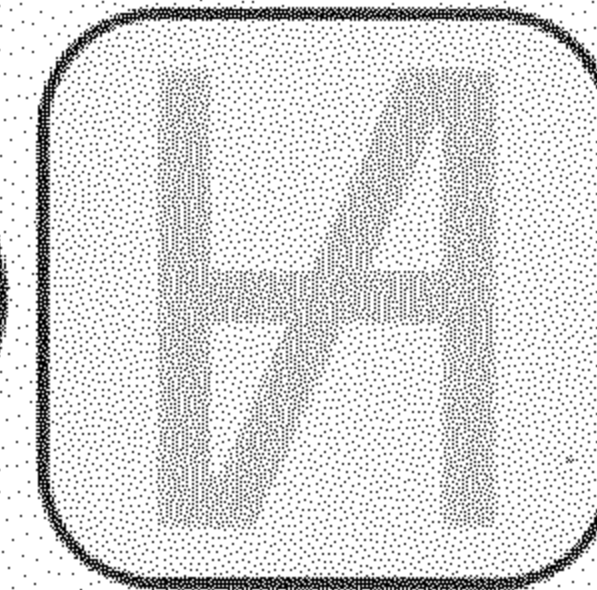
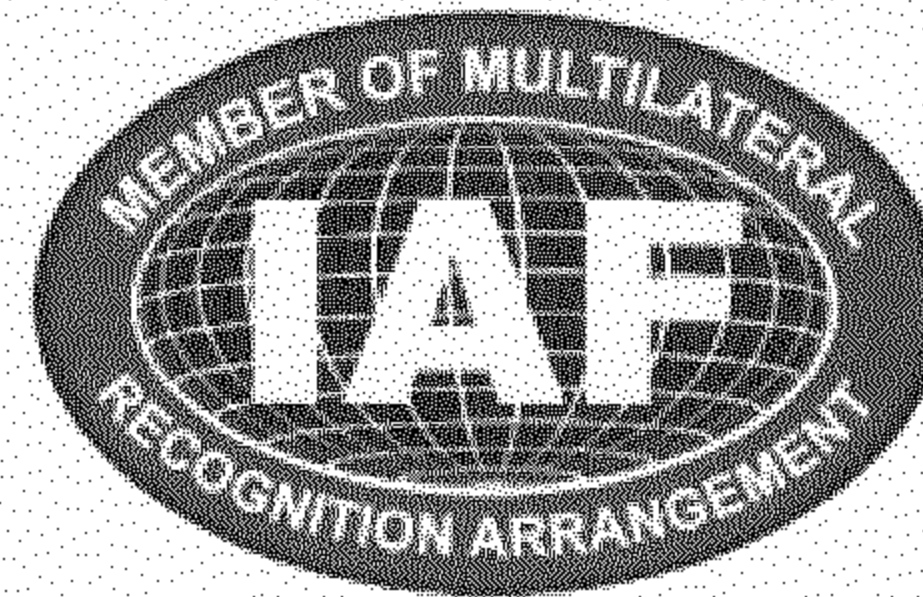
Директор ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DSTV EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 23 жовтня 2024 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):  
краплі очні стерильні КОРНЕІАЛ (CORNEIAL®), 10 мл

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): ОРТОФЛЕКС с.р.л., Via Вьене 10, 00198, Рим, Італія  
ORTOFLEX s.r.l., Via Aniene 10, 00198, Rome, Italy

Місце (я) виробництва: СОЛЕКО С.п.А., Via Равано 03037 Понте Корво, Фрозіноне, Італія  
SOLEKO S.p.A., Via Ravano 03037 Ponte Corvo, Frosinone, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛЗ», вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н, м. Одеса, Одеська область, 65101, Україна, код за ЄДРПОУ 43066866

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 28.02.2020 р. № 0286-218:2020

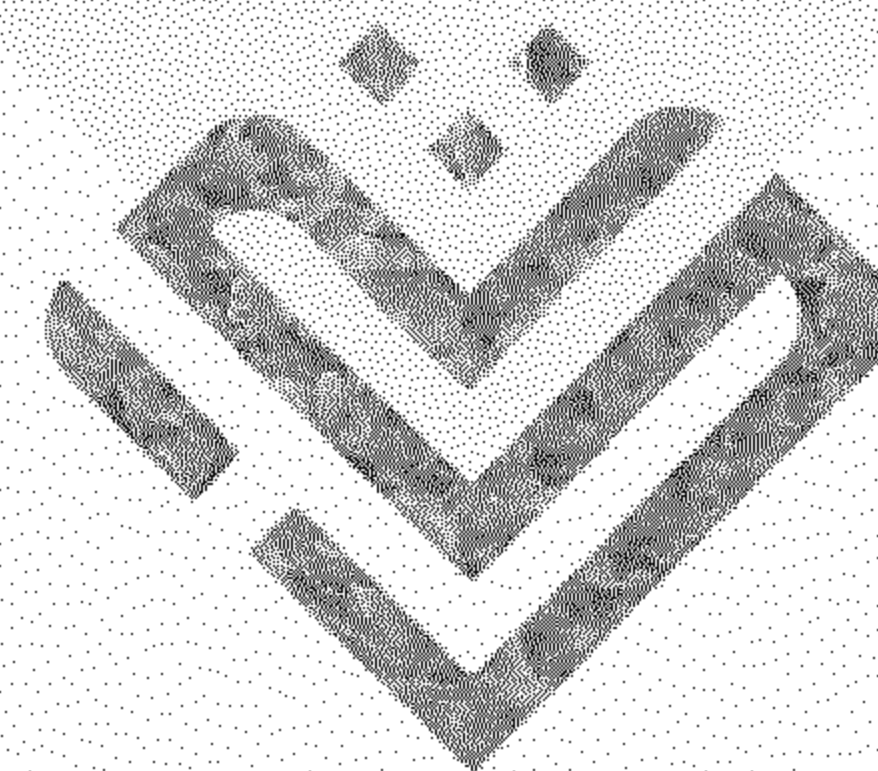
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зарєєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

28.02.2020 р. № UA.TR.098.0286-20

Аудитор ТОВ «УЦМСП»

Антонюк А.Є.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92