

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 20
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – **IROMED Group S.r.l.**, Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy / **АЙРОМЕД Груп Ес.ер.ел.**, Via Tempio дель Чьело, 3/5 - 00144 Рим (RM), місце виробництва: IROMED Group S.r.l. (via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy), Італія; Enable Innovations S.r.l. (Via Claudio Tolomeo, 20/4 - 41012 Carpi (MO), Italy), Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.02.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua,
підтверджує, що медичний виріб: Розчин офтальмологічний ДРОП ТЕРАПЕВТИК (DROP THERAPEUTIC), флакон 10 ml (мл)

належить до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 3 (без перевірки проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 23 040 04 від 31.03.2023 р., чинний до 20.02.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 31.03.2023 р.

Підписано: м. Київ, 31.03.2023 р.

Чинна до: 20.02.2025 р.



Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 040 04

Виробник/Manufacturer: IROMED Group S.r.l./ АЙРОМЕД Груп Ес.ер.ел.

Адреса/Address: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy/ В'я Темпіо дель Ч'єло, 3/5 - 00144 Рим (РМ), Італія

Уповноважений представник в Україні / Authorized representative: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»/ S.A.F. FARMA LLC
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна
+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ 41060197

Продукція/Product: Розчин офтальмологічний ДРОП ТЕРАПЕВТИК (DROP THERAPEUTIC)/ DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності /The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженні Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) /Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure: Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/– Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності. Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 040 02. Дата первинної сертифікації 21.02.2020 / The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity. The certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 040 02. Date of initial certification 21.02.2020.

Рішення/Decision: № 040-04
Дата видачі/Issue date: 31.03.2023

Дійсний з/Effective date: 31.03.2023
Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

10135
DCTU EN ISO/IEC 17065

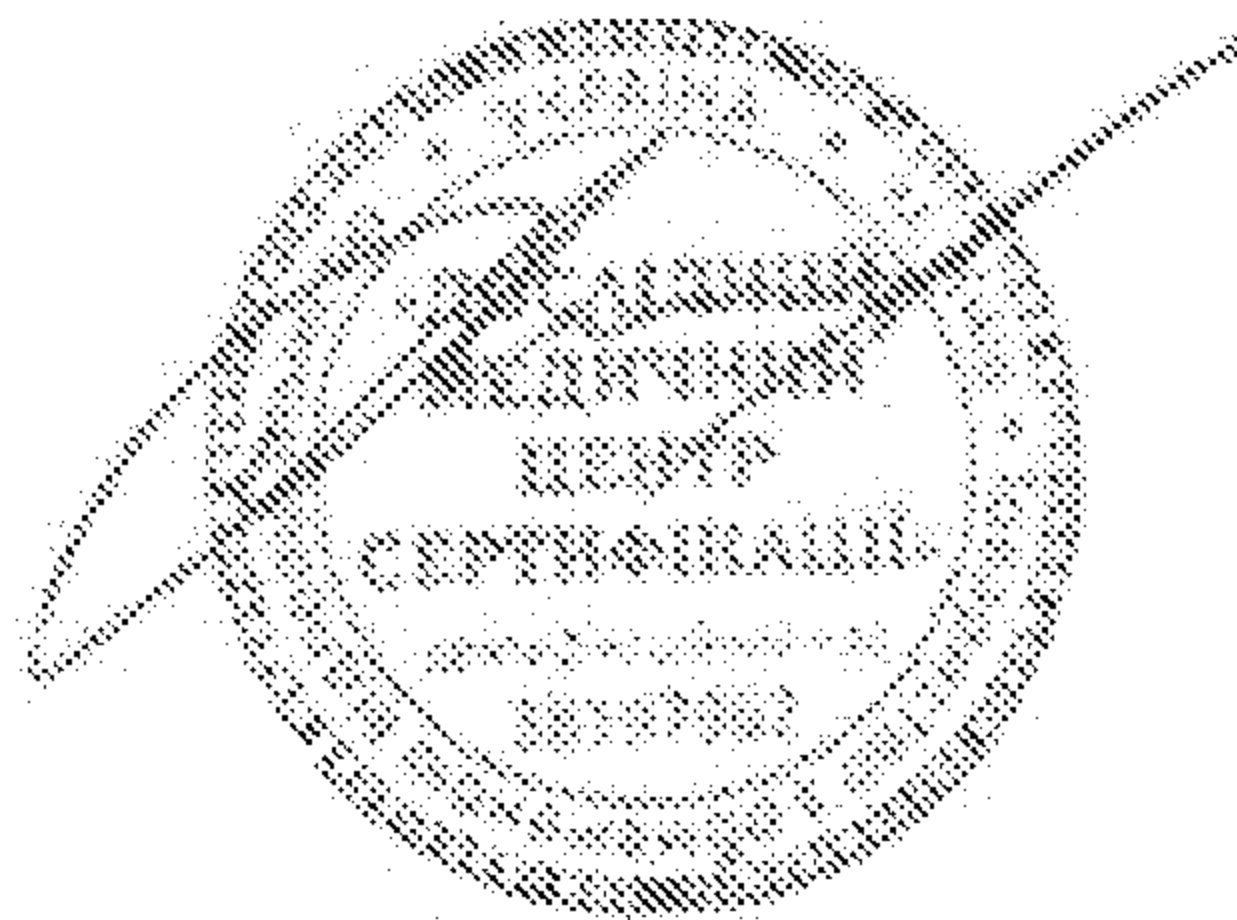
Додаток 1/Annex 1

До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 040 04/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 040 04
Перелік медичних виробів/List of medical devices



№	Найменування медичного виробу українською мовою/ <i>Ukrainian product name</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою/ <i>English product name</i>	Клас/ <i>Class</i>	Код за НК 024:2019/ <i>GMDN Code</i>
1	2	3	4	5
1	Розчин офтальмологічний ДРОП ТЕРАПЕВТИК (DROP THERAPEUTIC)	DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution	IIб	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: 31.03.2023

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 040 04/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 040 04



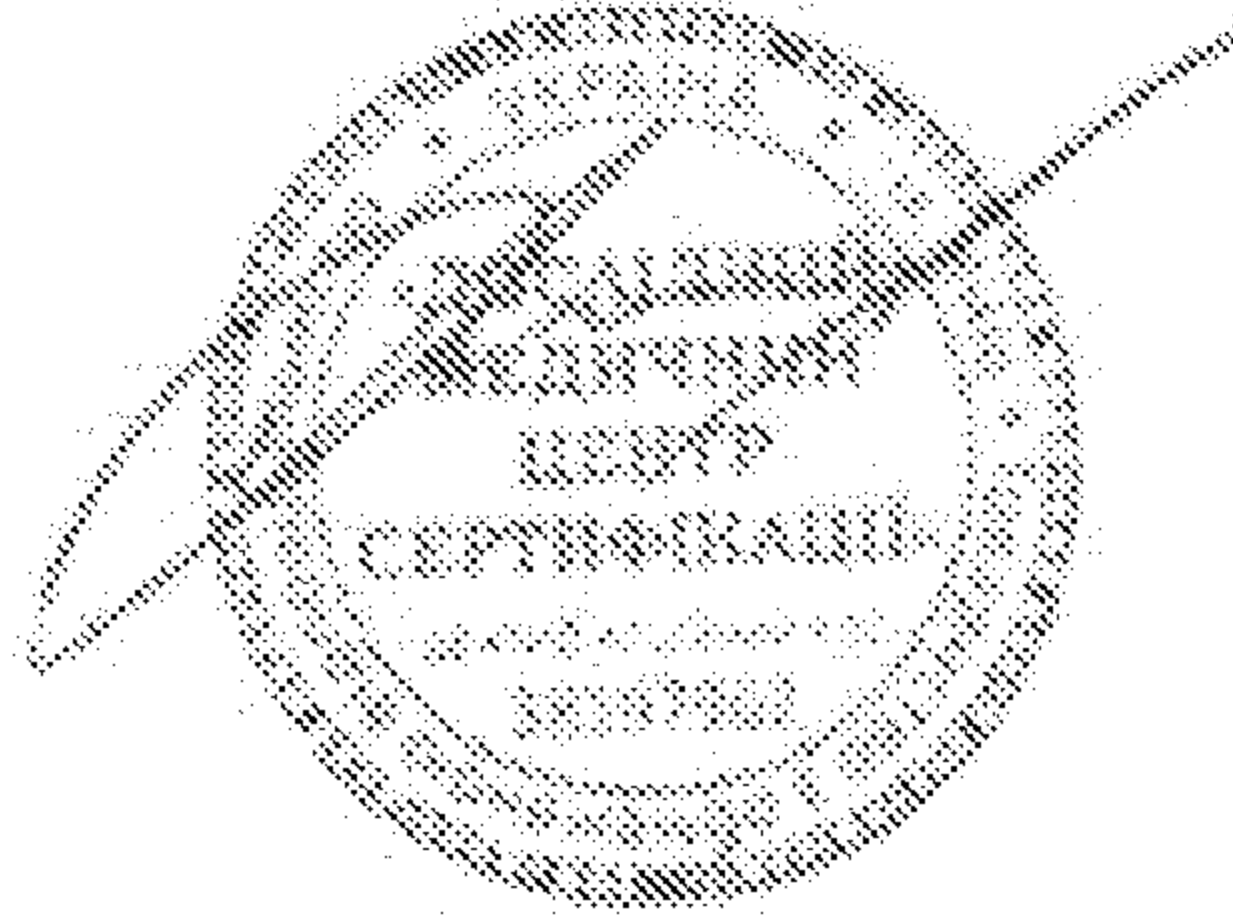
Додаток 2/Annex 2

**До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 040 04/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 040 04
Перелік виробничих ділень/ List of production sites**



- 1. IROMED Group S.r.l. (Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy)**
- 2. Enable Innovations S.r.l. (Via Claudio Tolomeo, 20/4 - 41012 Carpi (MO), Italy)**

**Директор/
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: 31.03.2023

**Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 040 04/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 040 04**



Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

Розчин офтальмологічний

ДРОП ТЕРАПЕВТИК DROP THERAPEUTIC

Флакон 10 ml (мл)

Інструкція для застосування

Склад: Рибофлавіну фосфат натрію (Вітамін В₂) (0,075%), хлорид натрію, вітамін Е у вигляді токоферолу поліетилен гліколю сукцинату (TPGS) 0,5%, двоосновний фосфат натрію 10-водний, гіалуронат натрію 0,1%, одноосновний фосфат натрію моногідрат, L-пролін, L-гліцин, L-лейцин, L-лізин гідрохлорид, вода очищена.

Без консервантів.

Кератопротектор.

Механізм дії:

ДРОП ТЕРАПЕВТИК – офтальмологічний розчин, що забезпечує виражену трофічну дію після хірургічних втручань та травм. Чинить захисну дію на епітелій рогівки від синього спектру світла та УФ-випромінення, прискорює природний процес її відновлення, покращує стабільність слізної плівки, регулюючи рН та осмолярність.

Рибофлавін (вітамін В₂) забезпечує високий ступінь захисту епітелію рогівки від різних видів уражень. Бере участь у різноманітних біохімічних реакціях і відіграє ключову роль у розвитку та підтримці епітеліальних клітин і стромі рогівки, оскільки відсутність рибофлавіну призводить до зниження кількості кератоцитів, щільності екстрацелюлярного матриксу і зв'язків між волокнами колагену.

Рибофлавін має важливе значення в енергетичних процесах клітин, є ко-фактором ферментативних реакцій, що поліпшують ефективність поглинання амінокислот. Дозволяє підтримувати фізіологічний стан стромі.

Вітамін Е - жиророзчинний вітамін, природний антиоксидант, захищає клітинні мембрани від окисних змін, має радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших найважливіших процесах клітинного метаболізму. Вітамін Е покращує споживання тканинами кисню, сприяє зволоженню очної поверхні. Чинить ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів. Імуномодулюючий ефект вітаміну Е зумовлений стимуляцією Т-клітинного та гуморального імунітету.

Вітамін В₂ і Е взаємодіють із зовнішнім ліпідним шаром слізної плівки, створюючи захисний бар'єр для запобігання надмірному випаровуванню слізної рідини.

Амінокислоти, що є складовими **ДРОП ТЕРАПЕВТИК**, забезпечують субстратами для клітинні ділення та позаклітинний матричний синтез. Зокрема, лізин і лейцин мають основне значення для структурної стійкості колагену у стромі. Амінокислоти поліпшують трофіку поверхні ока, перешкоджають запально-поздрозняковальним реакціям.

L-пролін є одним з компонентів колагенового білку – основи всіх тканин. Підтримує в нормальному стані сполучні тканини склери ока, рогівки та судин.

L-гліцин є центральним нейромедіатором гальмівного типу дії, поліпшує процесивні процеси. Посилює продукцію ГАМК, позитивно впливає при м'язових дистрофіях.

L-лізин бере участь у синтезі колагену, а саме у формуванні колагенових фібрил, що важливо для загоєння пошкодженої рогівки. Чинить протизапальну, протинабрякову, знеболюючу дію, підвищує тонус судин та функцію фагоцитів, активує клітинний і гуморальний імунітет, процеси біосинтезу амінокислот, їх попередників і метаболітів.

L-лейцин незамінна амінокислота, що приймає участь у синтезі білка, завершує процес регенерації і відповідає за прозорість рогівки.

Кислота гіалуронова є мукополісахаридом, має мукоадгезивну і в'язко-пружну дію, захищаючи, змашуючи та зволожуючи поверхню очей. Знижує осмолярність сльози, нормалізує секрецію



мейбомієвих залоз, поліпшує стабільність слізної плівки і створює сприятливе мікросередовище для процесів реепітелізації, відновлення очної поверхні у випадках пошкодження рогівки і кон'юнктиви. Сприяє утриманню діючих компонентів препарату на поверхні ока та подовжує термін контакту діючих молекул із структурами ока, збільшуючи їх біодоступність.

Показання:

Рекомендується для тривалого застосування при:

- Метаболічних та дистрофічних ураженнях переднього відрізка ока.
- Дегенеративних змінах рогівки (кератоконус, кератоплобус, тощо).
- Для відновної терапії після оперативних втручань.
- Для профілактики прогресування катаракти.
- Аномаліях рефракції.
- Тривалій роботі за комп'ютером, смартфоном та тривалому застосуванні контактних лінз.

Спосіб застосування:

Дорослим: по 1 краплі в кон'юнктивальний мішок 3- 4 рази на день.

Дітям: по 1 краплі 3- 4 рази на день під наглядом лікаря. Вікові обмеження відсутні у разі призначення препарату лікарем.

Після закапування закрити очі на 1-2 хвилини і не моргати.

ДРОП ТЕРАПЕВТИК можна використовувати, не знімаючи контактних лінз.

Протипоказання:

Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших хімічноспоріднених речовин.

Форма випуску: Флакон 10 ml (мл).

Застереження:

ДРОП ТЕРАПЕВТИК призначений тільки для офтальмологічного застосування. Не використовуйте, якщо порушена герметичність упаковки та після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Щоб запобігти забрудненню розчину, щільно закривайте флакон після використання і не торкайтесь кінчиком дозатора до ока або до інших предметів.

Якщо очні краплі використовується одночасно з іншими офтальмологічними препаратами, слід проконсультуватися з лікарем.

Не зберігайте флакон окремо від упаковки та інструкції, щоб мати всю інформацію щодо застосування.

Використаний флакон рекомендується викинути у спеціальні контейнери для пластикових відходів.

Умови зберігання:

Зберігати при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

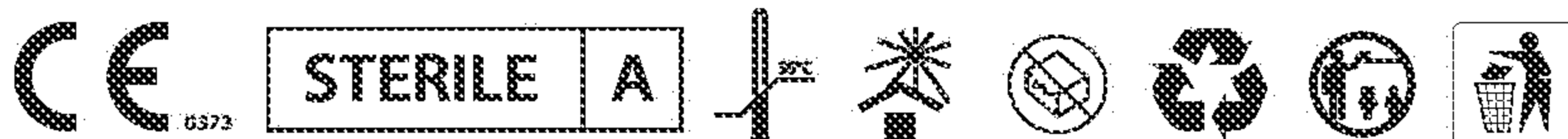
Залишок розчину можна використати протягом 3 місяців після першого відкриття флакона.

Виробник:

IRAMED Group S.r.l., Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy

АЙРОМЕД Груп Ес.ер.ел., Віа Темпіо дель Чьєло, 3/5 - 00144 Рим (RM), Італія

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», просп. Європейський, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна
+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua



Дата останнього перегляду: березень 2023 року.



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 20 040 02

Виробник/Manufacturer:

IROMED Group S.r.l.
АЙРОМЕД Груп Ес.ер.ел.

Адреса/Address:

via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy
Віа Темпіо дель Чьело, 3/5 - 00144 Рим (RM), Італія

Уповноважений представник
в Україні/Authorized
representative:

ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC)
вул. Рибальська, 13, офіс 4, м. Київ, 01011, Україна
+380 97 5423683, pharm@altesgroup.com

Продукція/Product:

Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC/
DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1,
що є невід'ємною частиною цього Сертифікату
відповідності/ The list of medical devices indicated in
Annex 1 which is the integral part of the Certificate of
Conformity

Відповідає вимогам/Conforms
with requirements of:

Технічного регламенту щодо медичних виробів
(затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013
року №753) / Technical regulation on medical devices
approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine
dated October 02, 2013)

Процедура Технічного
регламенту/ Technical
regulation procedure.



Додатку №3 – забезпечення функціонування
комплексної системи управління якістю (без перевірки
об'єкту) – Annex 3: ensuring of functioning of full quality
assurance system (without design examination)

Додаткова інформація:

Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2,
що є невід'ємною частиною цього Сертифікату
відповідності/ The list of production sites indicated in
Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of
Conformity

Рішення/Decision: № 040-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.02.2020

Дійсний з/Effective date: 21.02.2020
Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

Директор/



А.В. Чекалін

Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 040 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 040 02



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Модель/ Model Номер за каталогом /REF	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5	6
1	-	Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC	DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution	ІІв	44237

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020



Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 040 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 040 02

Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 040 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 040 02



Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

1. IROMED Group S.r.l. (via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy).
2. Enable Innovations s.r.l. (Via Claudio Tolomeo, 20/4 - 41012 Carpi (MO), Italy).

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020



Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 040 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 040 02

Декларація про відповідність №2

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам
«Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого
Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	IROMED GROUP S.r.l. , Via Темпіо дель Чьело, 3/5- 00144 Рим (RM), Італія
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC) Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4 Тел. +38097-5423683 Email: pharm@altessgroup.com
Визначення продукції	Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Сертифікат на систему управління якістю № UA 126 Q85 20 040 01 ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Сфера застосування: Розробка та управління виробництвом офтальмологічних розчинів.
Клас безпеки	ІІb, код НК 024:2019 (44237)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний медичний центр сертифікації» Україна, 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинок № 2-А. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2018 р. № 320; номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 040 02 Від 21.02.2020
Дата оформлення декларації відповідності	02.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврик Олена Петрівна



Додаток до Декларації про відповідність №2
від 02.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC

Посада, Прізвище, ініціали
Підпис, печатка (якщо потрібно)

Директор
Лаврик Ольга Петрівна

