

Найменування виробу:	Катіонорм
Упаковка	Однодозові контейнери.
Контрактна виробнича організація	Excelvision
Номер серії	5Q38
Дата виробництва	07.11.2021
Термін придатності	11.2024

Упаковка	Комп'юнейт	Одиниця обліку запасів	Країна	Кількість
Однодозові контейнери, 30 х 0,4 мл	E	31386	Азербайджан, Грузія, Україна	2600

<b>Зауваження за результатами випуску продукту:</b>
Н/З

Цим ми засвідчуємо, що вищезгаданий продукт було вироблено, упаковано та здійснено його контроль згідно з Директивою 93/42/ЕЕС, чинним стандартом ISO 13485:2016 та Угодою про забезпечення якості, в частині, що стосується цього продукту.

Дата: 9 грудня 2021 року

Підпис та печатка	
Підпис/Штамп: SANTEN Emeric Gaffiero Старший фахівець відділу забезпечення якості Підрозділ виробів медичного призначення Заступник відповідальної особи	Електронний цифровий підпис Emeric Gaffiero Дата: 09.12.2021 10:34:50+01'00'

Santen  
 1, rue Pierre Fontaine - Bâtiment Génératif IV - 91000 Evry, France  
 Телефон: +33 (0) 1 69 87 40 20 - Факс: +33 (0) 1 69 87 40 30  
 Закрите акціонерне товариство зі статутним капіталом 1 978 342,96 євро - 432 584 226 RCS EVRY Код, присвоєний Національним інститутом статистики та економічних досліджень, Франція (Ape): 7211Z - Ідентифікаційний номер компанії (Siret): 432 584 226 000 28 - Номер платника ІДВ: FR 86 432 584 226



*Handwritten signature and date: 09.12.2021*

Сертифікат якості  
КАТІОНОРМ 500П

Номер серії: 3038

Дата виробництва: 07.11.2021

Ця серія відповідає: Катіонорм, документ про маркування CE, частини B, розділ 1, версія 02 (01.04.2008)

Випробування	Вимоги специфікації	Результат	Коментарі	Відповідність (Відповідає / Не відповідає)
<b>ЗАГАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ</b>				
Упаковка та зовнішній вигляд	Однодозовий контейнер, чинний блок рідинної	Відповідає	Однодозовий контейнер, наповнений білою рідиною	Відповідає
pH	6,0-7,5	7,1		Відповідає
Смак/пліснявість (мОсмоль/кг)	150-220 мОсмоль/кг	192		Відповідає
Середня маса готового продукту (мг)	>= 400 мг	470		Відповідає
Електрокінетичний потенціал (мВ)	>= +15 мВ	30		Відповідає
Середній розмір крапель (нм)	120-220 нм	174		Відповідає
Показник полідисперсності (PDI)	<= 0,228	0,164		Відповідає
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>				
Стерильність	Відповідає до Сервійської Фармакопії	Відповідає	Відповідає до Сервійської Фармакопії	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>				
Теплова стерилізація: Загальне число дріжджівих та пліснявих грибів (КУО/мл)	<= 100 КУО/мл	<1		Відповідає
Ультра стерилізація: Загальне число аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	<= 100 КУО/мл	<1		Відповідає

Ця серія: **Відповідає**

BONNEFOUS ELODIE

Координатор забезпечення якості продукції

від імені та за делегуваним уповноваженою особою

Цей сертифікат було створено в електронному вигляді; він є чинним без підпису.

Дата: 07.12.2021 17:10:45





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1.	Назва продукту	КАТІОНОРМ B30, Азербайджан/Україна/Грузія, SANTEN
2.	Країна-імпортер	Азербайджан / Грузія / Україна
3.	Виріб забезпечений серійним номером	Так <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
4.	Пакування здійснено на виробничій дільниці	<input type="checkbox"/> Excelsision <input checked="" type="checkbox"/> Santen
5.	Дозування / Активність	Н/З
6.	Лікарська форма	Краплі очні
7.	Розмір упаковки	0,4 мл
8.	Тип упаковки	Прозорі однодозові контейнери
9.	Номер серії	5Q38
10.	Компонент	E
11.	Номер замовлення упаковки	OFFPR036986
12.	Дата виробництва	07.11.2021
13.	Термін придатності	11.2024
14.	Кількість одиниць	2 500
15.	Виробничі дані	EXCELVISION 27, rue de la Lombardière 07100 ANNONAY France
16.	Номер реєстраційного посвідчення (сертифіката відповідності умов виробництва продукту вимогам належної виробничої практики (GMP))	M 130069 06.04.2010
17.	Номер сертифіката GMP	2023NPP/FR004 25.03.2021
18.	Номер сертифіката ISO	NF EN ISO 13485: 2016 04.12.2018
19.	Результати перевірки	Див. Сертифікат якості, що додається
20.	Під час виробництва та пакування продукту:	<input checked="" type="checkbox"/> Не було критичних невідповідностей <input type="checkbox"/> Див. додаток звіт №

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є правдивою та точною, що серія продукту було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на відповідній(их) виробничій(их) дільниця(ях), яка(и) цілком відповідає(ють) стандарту EN ISO 13485 та специфікаціям, що є умовою реєстрації продукту, які містяться в поточній Угоді з забезпечення якості. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам NF EN ISO 13485.

Дата: 07 ГРУДНЯ 2021 РОКУ

Підпис

Ержео Воллелюс

Формуєват із забезпечення якості продукції

від імені та за делегуванням уповноваженої особи



VA











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

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

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

**ЗАХИСНІ КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ, ЕМУЛЬСІЯ КАТІОНОРМ® У  
ОДНОДОЗОВИХ КОНТЕЙНЕРАХ**  
*PROTECTIVE EYE DROPS, EMULSION, CATIONORM® IN SINGLE-  
DOSAGE CONTAINER*

**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 ІV, 91000 Еврі,  
Франція**  
*Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91000 Evry,  
France*

**на заводі**

**ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне 07100, Франція**  
*Excelvision, 27 rue de la Lombardiere, Annonay 07100, 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*



**Редакція: 3**  
*Version: 3*

**Сторінка 1 із 2**  
*Page 1 of 2*

**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91000 Evry  
France



UA.TR.120

Сертифікат відповідності № PR.043-17

Certificate of conformity №.: PR.043-17

Строк дії сертифіката відповідності 06.08.2027

Certificate of conformity is valid until: 06.08.2027

**Сертифікати:**

Certificates:

**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.*

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 86 432 684 225

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

**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® in single-dosage containers, 30 single-dosage containers 0,4 ml	Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у однодозових контейнерах, 30 однодозових контейнерів по 0,4 мл

**Дата: 08-08-2022**

Date: 08-08-2022

**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,  
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

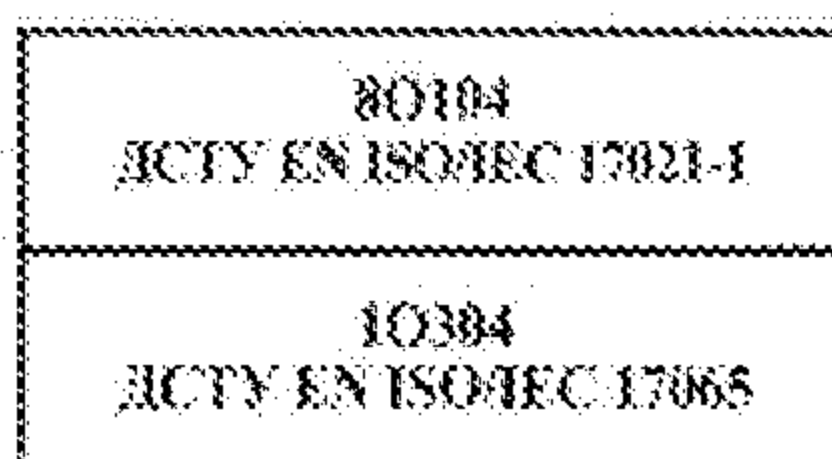
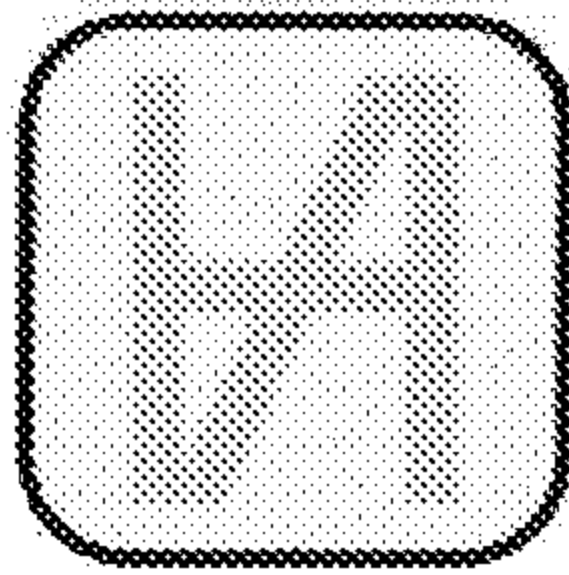
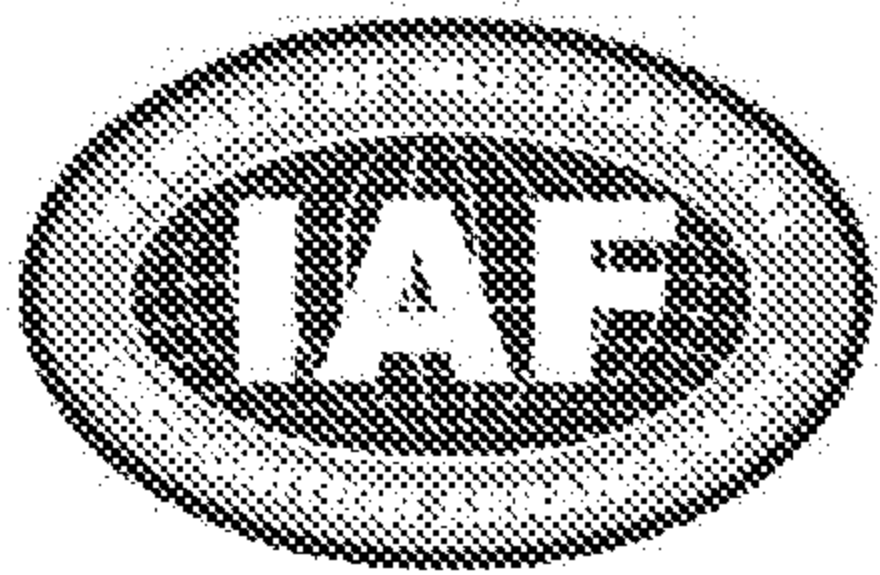
**Вироби:** Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® / Protective eye drops, emulsion, Cationorm®  
Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у одnodозових контейнерах / Protective eye drops, emulsion, Cationorm® in single-dosage container

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 проекту 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

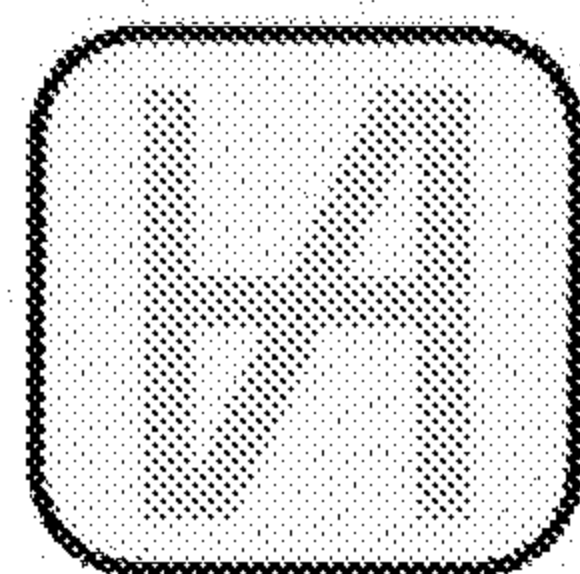
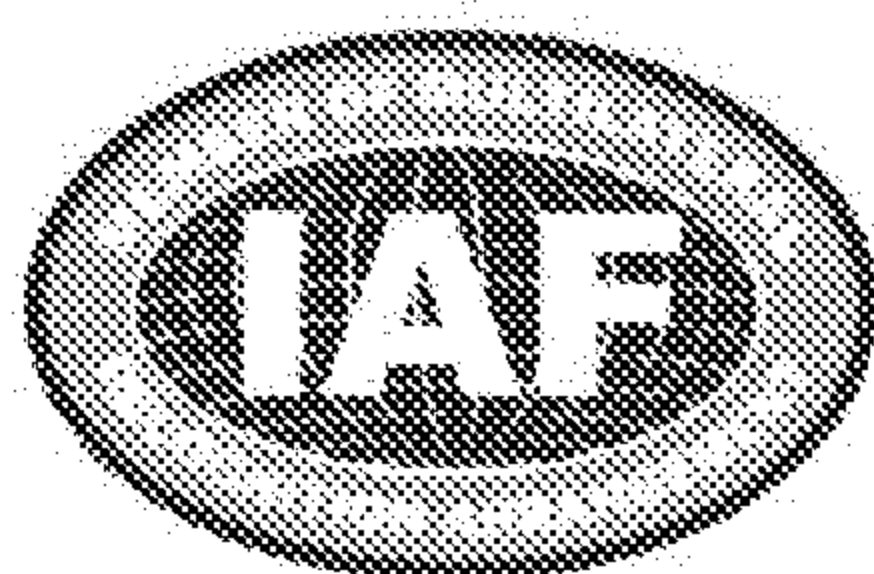
Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110





## 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®

Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм®,  
у однодозових контейнерах по 0,4 мл (ml)

Перед застосуванням, будь ласка, уважно прочитайте інструкцію повністю.  
Зберігайте інструкцію на випадок, якщо Вам знадобиться прочитати її ще раз.  
Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.  
Якщо симптоми не зникають, зверніться за консультацією до Вашого 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, тилоксапол, полоксамер 188, трио-гідрохлорид, трометамін, цеталконію хлорид (як катіонну добавку) та воду для ін'єкцій.

Кожний однодозовий контейнер препарату Катіонорм® містить 0,4 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 будь-який із компонентів препарату.

Препарат не призначений для лікування інших захворювань очей. Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання, зверніться за консультацією до Вашого 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®?

Місцево в око.

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

Інструкції по застосуванню:



- Вимийте руки.
- Візьміть один однодозовий контейнер.
- Відкрутіть верхню частину однодозового контейнеру.
- Закрийте голову назад.
- Обережно відтягніть нижню повіку та подивіться вгору.
- Тримайте контейнер над оком і обережно видавіть одну краплю в око та поморгайте декілька разів.
- Не торкайтеся кінчиком однодозового контейнера ока та вій.



Тільки для одноразового застосування.

Контейнер для одноразового застосування повинен бути використаний відразу після відкриття та утилізований після використання.

## 4. Які можливі побічні дії

В дуже рідких випадках може виникнути короточасний дискомфорт, а саме: подразнення очей, біль в очах, відчуття стороннього тіла в оці, почервоніння очей, поколювання в оці, слізотеча, 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 ВАШОГО ЛІКАРЯ АБО ФАРМАЦЕВТА.

## 5. Як зберігати Катіонорм®?

Зберігати однодозові контейнери у картонній упаковці при кімнатній температурі.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати пошкоджений контейнер.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Будь-який відкритий однодозовий контейнер з будь-якими залишками емульсії слід негайно утилізувати відразу після використання.

Дата останнього перегляду. Березень 2021.

Власник ЄС Сертифікату у Європі

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

Виробник:

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

(Сантен, 1 ру П'єр Фонтен - Батіман Женавенір ІV, 91000 Еврі, Франція)

на заводі:

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardiere, Annonay 07100, France

(ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне 07100, Франція)

Дистриб'ютор:

Santen Oy, 33720 Tampere, Фінляндія

(UA) Уповноважений представник виробника в Україні:

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

корпус 7, вхід літера «В», офіс 12;

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

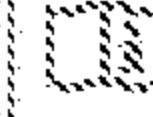


Символи:

Символ	Значення
	Виробник
	Дата виготовлення
	Верхня межа температури
	Символ для створення медичних виробів, які оброблено із застосуванням стерильної техніки
	Код партії
	Використати до
	Сонейменування з інструкціями для застосування
	Постороньому використовувати небезпечно
	Не використовуйте, якщо сітка стільникового телефону пошкоджена або ушкоджена герметиком

23360000

Tibbi vasitədir  
Dərman vasitəsi deyildir

 Göz damcılarını istifadə etməzdən əvvəl, göstərilən içlik vərəqəni diqqətlə oxumaq lazımdır. Bu içlik vərəqəni saxlamaq lazımdır, ehtimal var ki, onun təkrar oxunması tələb oluna bilər. Əlavə suallar meydana çıxdığı halda, həkimə və ya eczaçıya müraciət etmək lazımdır. Simptomlar saxlanıldığı halda həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

## 1. Tərkibi

**Təsiredici maddə:** mineral yağlar (heavy mineral oil - 0,5%, light mineral oil - 0,5%), tloksapoli (tyloxapoli) - 0,3 %, setalkonium xlorid (setalkonium chloride) - 0,002%

**Köməkçi maddələr:** poloksamer 188 (poloxamer 188), qliserin (glycerol), trometamin (tromethamine), tris hidroxlorid (tris hydrochloride), inyeksiya üçün su (water for injections)

Kationorm göz damcılarının hər bircəzalı konteynerinin içərisində 0,4 ml steril emulsiya vardır.

Kationorm tibbi vasitəsi- tərkibində konservantlar olmayan, süd rəngli maye şəkildə oftalmoloji steril hipotonik göz damcılarının emulsiyasıdır.

## 2. İstifadəsinə göstərişlər

Göz quruluğu zamanı yumşaldıcı təsir göstərən tibbi vasitə.

Kationorm tibbi vasitəsi göz ağrıları, qaşınma, gözlerin səlikli qişasının qıcıqlanması və ya gözlerde yad cisim (qum və ya toz) hissi kimi, "quru göz" simptomlarının aradan qaldırılması üçün nəzərdə tutulmuşdur. Həmin simptomlar havanın kondisiyalaşdırılması, ətraf mühitin çirklənməsi, teyyerədə uçuş, kompyuter ərxasında iş fəaliyyəti, refraktiv cərrahiyyə, kontakt linzaların istifadəsi və digər xarici faktorlar və ya meybormi vəzifələrinin disfunksiyası kimi patologiyalar nəticəsində meydana çıxa bilər.

Kationorm tibbi vasitəsi göz səthini nəmləndirir və qoruyucu təsir göstərir.

## 3. İstifadə qaydası və dozası

Tibbi vasitə gözlərə damcılamaq üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Təvsiyə olunan dozalanma rejimi — gündə 1-4 dəfə 1 damcı.

*Tibbi vasitənin istifadəsi üzrə təlimat:*



- əlləri təmiz yumaq lazımdır;
- bircəzalı konteyneri götürmək və konteynerin yuxarı hissəsini buraraq, onu açmaq lazımdır;
- başı arxaya ataraq, alt göz qapağını ehtiyatla aşağı çəkmək və yuxarı baxmaq lazımdır;
- konteyneri gözün üzərində saxlamaq və tibbi vasitəsinin 1 damcısını ehtiyatla gözə sıxaraq, gözleri bir neçə dəfə yummaq lazımdır.

Bircəzalı konteynerin ucluğu ilə gözlərə və kirpiklərə toxunmaq olmaz.

Konteyner yalnız bircəzalı istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Bircəzalı istifadə üçün nəzərdə tutulmuş konteyneri açıqdan dərhal sonra istifadə etmək və istifadə etdikdən sonra, onu təxirəsalmadan utilizasiya etmək lazımdır.

Artıq açılmış bircəzalı konteyneri təkrar istifadə edildikdə, pasiyent infeksiyon yoluxma riskinə məruz qalmış olur.

## 4. Əlavə təsirləri

Çox nadir hallarda gözlerin qıcıqlanması, göz ağrıları, gözlerde yad cisim hissi, gözlerin qızarması, gözlerde sancma hissi, göz yaş axması, gözde yanğı hissi, görmənin dumanlanması, göz qapaqlarının iltihabı və ya göz qapaqlarının ödemi ilə müşayiət olunan, qismüddətli narahatlıq hissi meydana çıxa bilər. Göstərilən simptomlar həmçinin, göz quruluğundan əziyyət çəkən pasiyentlərdə mövcud əsas göz xəstəlikləri ilə əlaqəli, "quru göz" sindromunun tipik simptomlarının bir hissəsidir.

Göstərilən içlik vərəqədə qeyd olunmayan istənilən əlavə təsirlərin aşkar olunması barədə, həkimə və ya eczaçıya məlumatlandırmaq lazımdır.

## 5. Əks göstərişlər

Məlum deyil.

## 6. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Sizdə tibbi vasitəsinin komponentlərindən hər hansı birinə qarşı allergiya olarsa Kationorm istifadə etməyin. Digər göz xəstəliklərinin müalicəsi üçün nəzərdə tutulmamışdır.

İstənilən əlavə suallar meydana çıxdığı halda, pasiyent həkimlə və ya eczaçı ilə məsləhətləşməlidir.

Pasiyent hazırda digər göz damcılarında istifadə etdiyi halda, hər bir növbəti preparatın istifadəsi arasında zaman intervalı 5 dəqiqədən az olmamalıdır. Kationorm göz damcılarını ən sonda damcılamaq təvsiyə olunur.

Kationorm tibbi vasitəsinin kontakt linzaların bütün növləri ilə birlikdə istifadəsi uyğundur.

Xəstəliklərin müalicəsi məqsədi ilə istifadə edilə bilər.

Təvsiyə edilən sutkalıq dozaları keçməyin.

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

## 7. Buraxılış forması

0,4 ml x 30 bircəzalı konteynerdə içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutu qablaşmada.

## 8. Saxlanma şəraiti

Orijinal qablaşmada, + 30° C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Zədələnmiş bircəzalı konteyneri istifadə etmək olmaz.

Emulsiya qalıqı olan açılmış bircəzalı konteyneri istifadə etdikdən dərhal sonra utilizasiya etmək lazımdır.

**Yararlılıq müddəti**

3 il. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Avropada sertifikatın sahibi**

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

**İstehsalçı**

Santen, 1, rue Pierre Fontaine, Batiment Genaverir IV, 91000 Evry, Fransa.

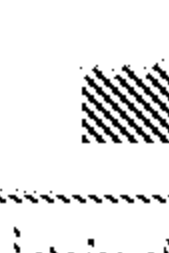
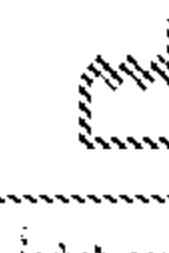

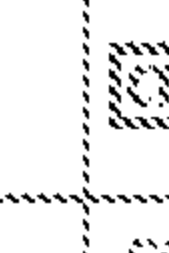
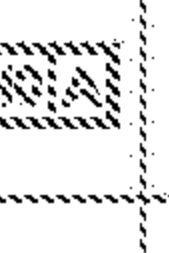
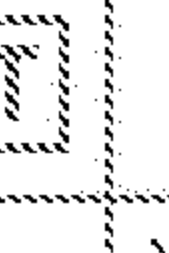
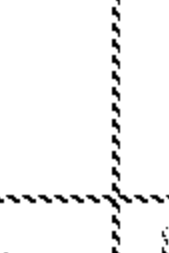
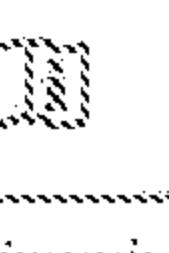
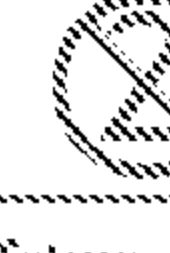
**İstehsal sahəsində**

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardiere, 07100 Annonay, Fransa.

**Distribyutor**

Santen Oy, Finlandiya.





Qablaşmanın üzərində qeyd olunan simvollar barədə əlavə məlumat

Simvol									
Açılış	İstehsalçı	İstehsalat tarixi	+ 30° C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq	Standart	Serial rəqəmi	Yararlılıq müddəti	İstifadə etməzdən əvvəl, istifadəsi üzrə təlimat oxumaq lazımdır	Təkrar istifadə etməsi ehtiyatla qadağandır	Məhsulun sterilizasiya qoruyucu sistemini və ya qablaşması zədələndiyi halda, istifadə etmək olmaz



# FAREVA

EXCELVISION

<b>Designation:</b> Cationorm <b>Country:</b> AZ/GE/UA Santen <b>Size:</b> 148 x 420 mm <b>font size min:</b> txt → Arial 8,5pt table → Arial 7pt	<b>PACKAGING MATERIAL NB</b>	<b>FILE NB</b>	<b>VERSION N°</b>	<b>DATE</b>
	Previous			
	New 23380000 (4296-01)	21108	5	12/04/21
<b>Technical Approval</b> To be signed by Manufacturing site	<b>Final Ready for Print</b> To be signed by Customer	<b>Colors:</b> 		<b>Processed by:</b>  KOM EURO CONCEPT DIGITAL COMMUNICATION 1 rue Claude Chappe 69370 Saint-Odier au Mont d'Or 04 72 53 17 75
				

Approved 21-Apr-2021 10:49 UTC







Представництво «Сантен Ой» в Україні  
м. Київ, вул. Пимоненко 13, корпус 7 В, офіс 15  
Тел. (044) 200-68-85  
Факс (044) 200-68-84

Вих. № 77-1/21  
від 25.02.2021

**Всім кого це стосується**

Представництво «Сантен Ой» в Україні висловлює Вам свою повагу та надає роз'яснення щодо адреси написання виробника на макеті упаковки на виріб медичного призначення краплі захисні для очей, емульсія Катіонорм®, виробник: Santen, Франція.

Краплі захисні для очей, емульсія Катіонорм® пройшли процедуру оцінки відповідності згідно Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та виданий сертифікат відповідності №PR.043-17 від 07.08.2017 (видання № 2 від 22.01.2020). Маркування медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту, включаючи знак відповідності та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні.

Адреса виробника на маркуванні написана скорочено, а саме не внесено слово «Седекс», яке не містить інформацію про місцезнаходження і його присутність чи відсутність не змінює місцезнаходження Виробника.

Тобто назва «Еврі» та «Еврі Седекс» відноситься до одного і того ж міста. А слово Седекс (Courrier d'Entreprise à Distribution EXceptionnelle) це особливе поштове обслуговування великих підприємств та установ. Його дозволяється не вказувати.

**НАТАЛІЯ КИСЛЯКОВА**  
Менеджер з реєстрації ЛЗ  
Тел. +380675042631  
+380442006885  
e-mail:  
[Nataliya.Kysiyakova@santen.com](mailto:Nataliya.Kysiyakova@santen.com)

З повагою,  
Менеджер з реєстрації ЛЗ



Представництво Сантен Ой,  
Фінляндія в Україні

Юридична адреса:  
03039, м. Київ,  
проспект Голосіївський 30В, оф.1

Почтова адреса:  
04050, м. Київ, вул Миколи  
Пимоненка 13, будинок 7 вхід В,  
офіс 15

**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

**Декларація про відповідність № 1**  
(Declaration of conformity № 1)

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

**ЗАХИСНІ КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ, ЕМУЛЬСІЯ КАТІОНОРМ® У  
ОДНОДОЗОВИХ КОНТЕЙНЕРАХ**  
*PROTECTIVE EYE DROPS, EMULSION, CATIONORM® IN SINGLE-  
DOSAGE CONTAINER*

**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

**ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне 07100, Франція**  
*Excelvision, 27 rue de la Lombardière, Annonay 07100, 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



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

**Редакція: 2**  
*Version: 2*

**Сторінка 1 із 2**  
*Page 1 of 2*

**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

**Сертифікати:***Certificates:*

Сертифікат відповідності № PR.043-17

*Certificate of conformity №.: PR.043-17*

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**

**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:

*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

Тел: +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® in single-dosage containers, 30 single-dosage containers 0,4 ml	Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у однодозових контейнерах, 30 однодозових контейнерів по 0,4 мл

**Дата: 01-06-2021***Date: 01-06-2021***Редакція: 2***Version: 2***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 № 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

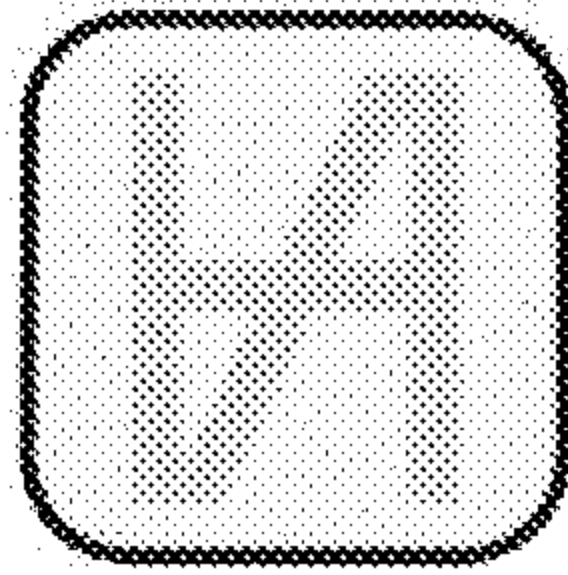
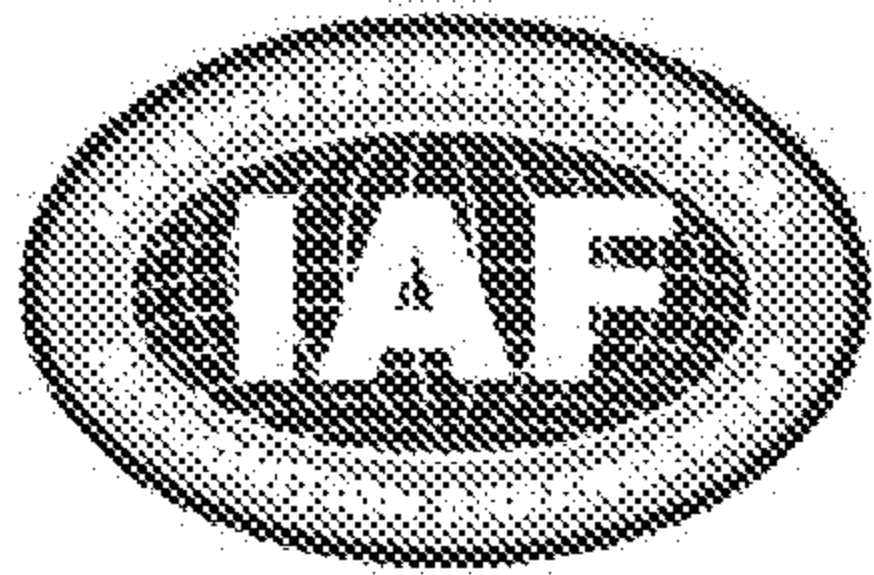


0404



## 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 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



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®

Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм®,  
у однодозових контейнерах по 0,4 мл (ml)

**U** Перед застосуванням, будь ласка, уважно прочитайте інструкцію повністю.  
Зберігайте інструкції на випадок, якщо Вам знадобиться прочитати її ще раз.  
Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.  
Якщо симптоми не зникають, зверніться за консультацією до Вашого 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, тилкосонат, полісахарид 108, трино-гідроксид, триметамін, цеталконію хлорид (як катіонну добавку) та воду для ін'єкцій.

Кожен однодозовий контейнер препарату Катіонорм® містить по 0,4 мл (ml) стерильної емульсії.

Катіонорм® призначений для усунення симптомів «сухого ока», таких як почервоніння, 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.д.) або патологіями, такими як дисфункція мейбомієвих залоз.

Катіонорм® дозволяє, зважаючи на записи повернення ока.

## 2. Перед застосуванням препарату Катіонорм®

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

Препарат не призначений для лікування інших захворювань очей. Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання, зверніться за консультацією до Вашого 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®?

Місцево в око.

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

Інструкції по застосуванню:



- Вийміть руки.
- Відкрийте один однодозовий контейнер.
- Відкрутіть верхню частину однодозового контейнеру.
- Закрийте голову назад.



- Оберіть нижню повіку та підніміть верху.
- Тримайте контейнер над оком і обережно видавіть одну краплю в око та покочуйте двічі рази.
- Не торкайтесь ніяким однодозовим контейнером ока та вій.

Тільки для одноразового застосування.

Контейнер для одноразового застосування повинен бути використаний відразу після відкриття та утилізований після використання.

## 4. Які можливі побічні дії

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

ЯКЩО ВИ ПОМІТИТЕ ЯКІСЬ-НЕБУДЬ ПОБІЧНІ ДІЇ, ЩО НЕ ПЕРЕРАХОВАНІ В ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ, ПОВІДОМТЕ ПРО НИХ ВАШОГО ЛІКАРЯ АБО ФАРМАЦЕВТА.

## 5. Як зберігати Катіонорм®?

Зберігати однодозові контейнери у картонній упаковці при кімнатній температурі

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати пошкоджений контейнер

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Будь-який відкритий однодозовий контейнер з будь-якими залишками емульсії слід негайно утилізувати відразу після використання.

Дата останнього перегляду: Березень 2021.

Власник СО Сертифікату у Європі

Bentel, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genaveux IV, 91000 Evry, Франція

**Виробник:**

Bentel, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genaveux IV, 91000 Evry, France  
(Сентен, 1 ру П'єр Фонтен - Батимен Женавеу ІV, 91000 Еврі, Франція)

на заводі:

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardière, Annouay 07100, France  
(ЕКСЕЛЬВІЗІОН, 27 ру де ла Ломбардієр, Аннуає 07100, Франція)

Дистрибутор:

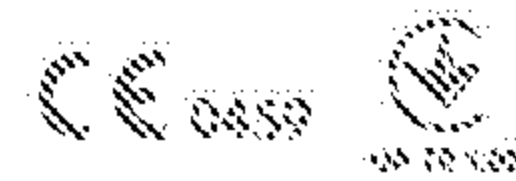
Bentel Oy, 33720 Тампере, Фінляндія

(UA) Уповноважений представник виробника в Україні:

Представництво «Сентен Ой» в Україні за адресою: 04060, м. Київ, вул. Миколи Пилипенка

вулус 7, будівля «Б», офіс 12;

Телефон: 044 2006865; e-mail: ua.bentel@bentel.com



Символи:

Символ	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення
	Значення

23392500

Tibbi vasitədir  
Dərman vasitəsi deyildir

**Uyarı** Göz damcılarını istifadə etmədən əvvəl, göstərilən işliq vərəqəni diqqətlə oxuyun və qeyd olunmuş qaydaları diqqətlə oxuyun. Bu işliq vərəqəni saxlamaq lazımdır, ehtiyat var ki, onu təkrar oxunması tələb oluna bilər. Əlavə suallar meydana girdiyi halda, həkimə və ya eczacıya müraciət etməliyəsiniz. Simptomlar səxlanmağı halda həkimlə məsləhələşmək lazımdır.

### 1. Tərkibi

Təbii maddələr: mineral yağlar (heavy mineral oil - 0,5%, light mineral oil - 0,5%), bitkizəpol (fitokəpol) - 0,2 %, setakoniüm xlorid (setakoniüm xlorid) - 0,002%  
Köməkçi maddələr: polokamer 188 (polokamer 188), qliserin (qliserin), trometamin (trometamin), trihidroksid (tri hidroksid), inyeksiya üçün su (water for injections)  
Kationorm göz damcılarının hər bədozalı konteynerinin içərisində 0,4 ml steril emulsiya vardır.  
Kationorm tibbi vasitəsi tərkibində konservantlar olmayıb, süd təqvi məyə şəklində ofulmirdəli steril hipotonik göz damcılarının emulsiyasıdır.

### 2. İstifadəsinə göstərişlər

Göz quruluğu zamanı yüngəldən təsir göstərən tibbi vasitə.  
Kationorm tibbi vasitəsi göz ağrıları, qaşınma, gözün əzəli rəqəsinin qurulanması və ya gözün yad cisim (quru və ya tuz) hissi kimi, "quru göz" simptomlarının aradan qaldırılması üçün nəzərdə tutulmuşdur. Həmin simptomlar həvəni koreksiyaləndirilməsi, əzəl mühtilə qaldırılması, təyyarədə uçuş, kompüter ekranında iş fəaliyyəti, refraktiv cərahət, kontakt linzaların istifadəsi və digər xarici faktorlar və ya məyərni vəziyyətin disfunksiyası kimi patoloji vəziyyətlərdə meydana gələn hallar.  
Kationorm tibbi vasitəsi göz əzəlini nəmləndirir və quruyucu təsir göstərmir.

### 3. İstifadə qaydası və dozası

Tibbi vasitə gözə damcılaşdırmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur.  
Təvsiyə olunan dozalarına rəqim - gündə 1-4 dəfə 1 damcı.  
Tibbi vasitənin istifadəsi üzrə təlimat.



- əzəli təmiz yumaq lazımdır;
- bədozalı konteyneri gəlmək və konteynerin yuxarı hissəsini tutaraq, onu açmaq lazımdır;
- başı əzəyə ataraq, əl göz qapağını əzəyə qaldırmaq və yuxarı baxmaq lazımdır;
- konteyneri gözün üzərində saxlamaq və tibbi vasitənin 1 damcısını əzəyə qatmaq lazımdır, gözü saxaraq, gözüni bir neçə dəfə yumaq lazımdır.

Bədozalı konteynerin ucluğu ilə gözə və kirpiklərə toxunmaq olmaz.  
Konteyner yalnız bədozalı istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.  
Bədozalı istifadə üçün nəzərdə tutulmuş konteyneri açdıqdan dərhal sonra istifadə etmək və istifadə etdikdən sonra, onu təmirsiz istifadə etməliyəsiniz.  
Ardı açılmış bədozalı konteyneri təkrar istifadə etdikdə, pasiyent infeksiya yoluxma riskinə məruz qalmış olur.

### 4. Əlavə təsirləri

Çox nadir hallarda gözün qurulanması, göz ağrıları, gözün yad cisim hissi, gözün qızamması, gözün əzəli hissi, göz yaşı axması, gözün yanğı hissi, gözün qurulanması, göz qapaqlarının şişməsi və ya göz qapaqlarının ödəni ilə müqəyyət olunan, rəqəmdəli narahətliq hissi meydana gəla bilər. Göstərilən simptomlar həmçinin, göz quruluğundan əzəyə qəlan pasiyentlərdə mövcud əzəli göz xəstəlikləri ilə əzəli, "quru göz" sindromunun işliq simptomlarının bir hissəsidir.  
Göstərilən işliq vərəqədə qeyd olunmayan bədozalı əlavə təsirlərin aşkar olunması barədə, həkimə və ya eczacıya məlumatlandırmaq lazımdır.

### 5. Əks göstərişlər

Məlum deyil

### 6. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Gözə tibbi vasitənin komponentlərindən birisi həvə birinə qarşı əzəliyə əzəli Kationorm istifadə etməyin. Digər göz xəstəliklərinin müəlləsi üçün nəzərdə tutulmamışdır.  
İstənilən əlavə suallar meydana girdiyi halda, pasiyent həkimə və ya eczacı ilə məsləhələşməlidir.  
Pasiyent həvə digər göz damcılarının istifadəsi əzəli halda, hər bir növ bədozalı preparatın istifadəsi əzəli zaman intervalı 5 dəqiqədən az olmamalıdır. Kationorm göz damcılarını əzəli damcılaşdırmaq əzəliyə əzəli.  
Kationorm tibbi vasitəni kontakt linzaların bütün növləri ilə birlikdə istifadəsi uyğundur.  
Xəstəliklərin müəlləsi məqsəli ilə istifadə edilə bilər.  
Təvsiyə edilən əzəli qurama keçməyin.  
Həminlik və laktasiya dövründə, xəstəlik və ya dərman istifadəsi zamanı həkimlə məsləhələşin.

### 7. Saxlanma forması

0,4 ml x 30 bədozalı konteynerdə işliq vərəqə ilə birlikdə karton qutu qablaşdırma.

### 8. Saxlanma qaydası

Orijinal qablaşdırma, + 30° C-ə qədər yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli qəlməyən yerdə saxlamaq lazımdır.

Zədələnmiş bədozalı konteyneri istifadə etməliyəsiniz.  
Emulsiya qalıq olan açılmış bədozalı konteyneri istifadə etdikdən dərhal sonra istifadə etməliyəsiniz.

Yararlılıq müddəti

3 il. Yararlılıq müddəti bədozalı sonra istifadə etməliyəsiniz.

Avropada sertifikatın sahibi

Santen, 1 rue Pierre Fontaine – Bədozalı Genavənir IV, 91000 Evry, Fransə

İstehsalçı

■ Santen, 1, rue Pierre Fontaine, Bədozalı Genavənir IV, 91000 Evry, Fransə.

İstehsalat əzəli

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardiere, 67100 Annemay, Fransə

Distribyutor

Gent Oy, Finlandiya.

Qablaşdırmanın üzərində qeyd olunan simvollar barədə əlavə məlumat


Simvol									
Aqışdırıcı	İstehsalat	İstehsalat	+ 30° C-ə qədər yuxarı olmayan temperaturda saxlanmaq	Əzəli	Sənət rəqim	Yararlılıq müddəti	İstehsalat əzəli, istifadəsi əzəli və ya eczacıya məlumatlandırmaq lazımdır.	Təkrar istifadəsi əzəli qəlməlidir.	Məyərni əzəli quruyucu əzəli və ya eczacıya məlumatlandırmaq lazımdır.





# FAREVA

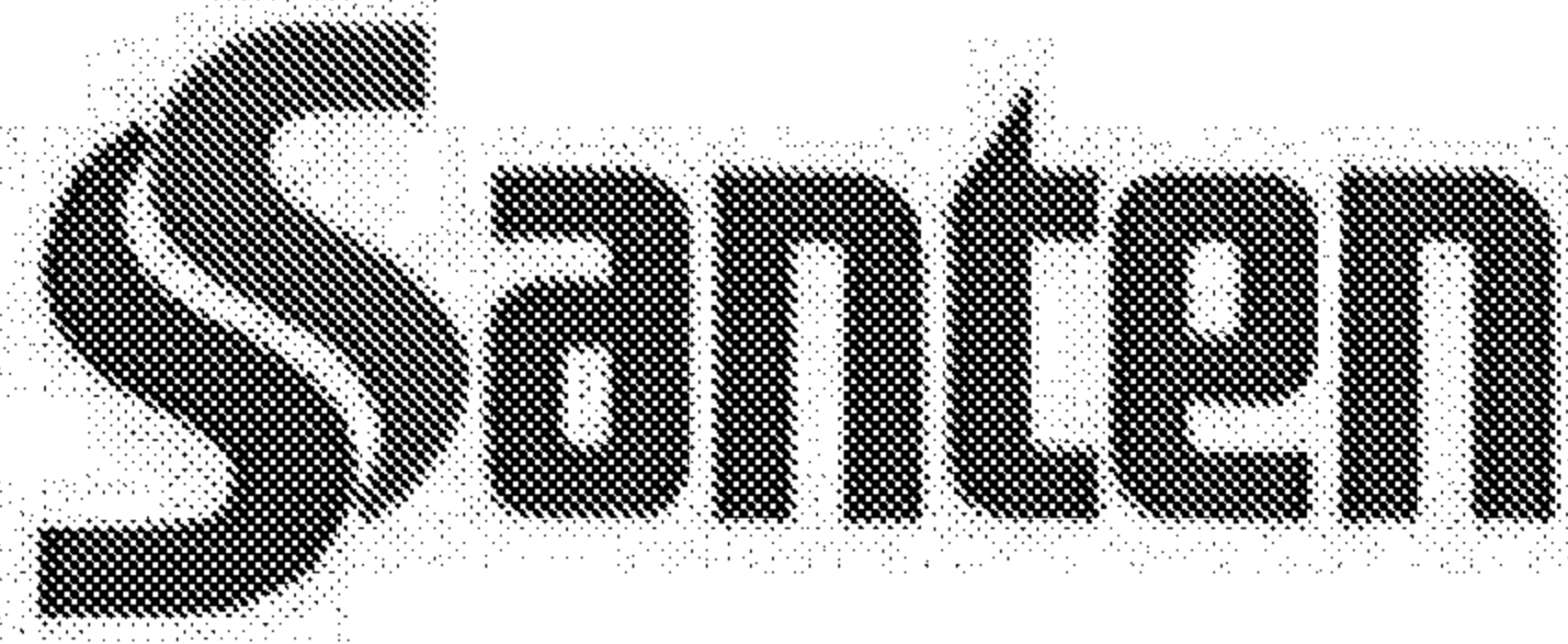
EXCELVISION

Designation: Cationorm Country: AZ/GE/UA Santen Size: 148 x 420 mm font size min: txt --> Arial 8,5pt table --> Arial 7pt	PACKAGING MATERIAL NB	FILE NB	VERSION N°	DATE
	Previous			
	New 23380000 (4296-01)	21108	5	12/04/21
Technical Approval To be signed by Manufacturing site	Final Ready For Print To be signed by Customer	Colors: P 431 U		Processed by:  KOM EURO CONCEPT DIGITAL COMMUNICATION 1 rue Claude Chappe 69370 Saint-Didier au Mont d'Or 04 72 53 17 75
Digital Signature	Digital Signature			

Approved 21-Apr-2021 10:49 UTC







**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

**Декларація про відповідність № 1**  
(Declaration of conformity № 1)

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

**ЗАХИСНІ КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ, ЕМУЛЬСІЯ КАТІОНОРМ® У  
ОДНОДОЗОВИХ КОНТЕЙНЕРАХ**  
*PROTECTIVE EYE DROPS, EMULSION, CATIONORM® IN SINGLE-  
DOSAGE CONTAINER*

**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, 91058 Еврі  
Седекс, Франція  
*Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91058 Evry  
Cedex, France*

на заводі

ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне 07100, Франція  
*Excelvision, 27 rue de la Lombardiere, Annonay 07100, 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 15  
Тел. +38 044 2006885  
e-mail: ua.santen@santen.com

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

**Класифікація**  
*Classification*

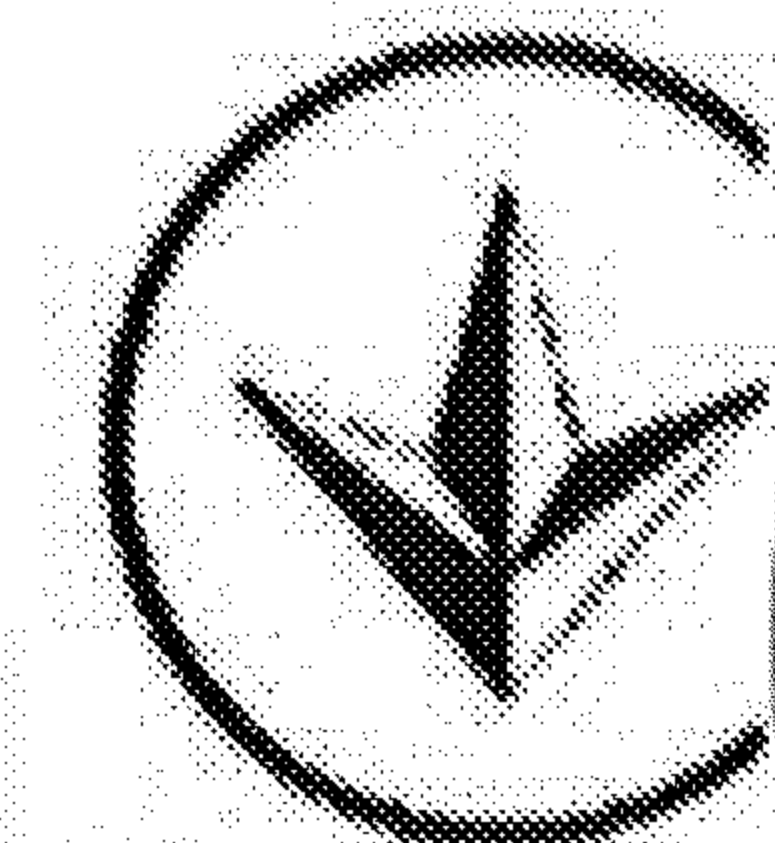
Клас ІІв згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України №753 від 2 жовтня 2013 р.

*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

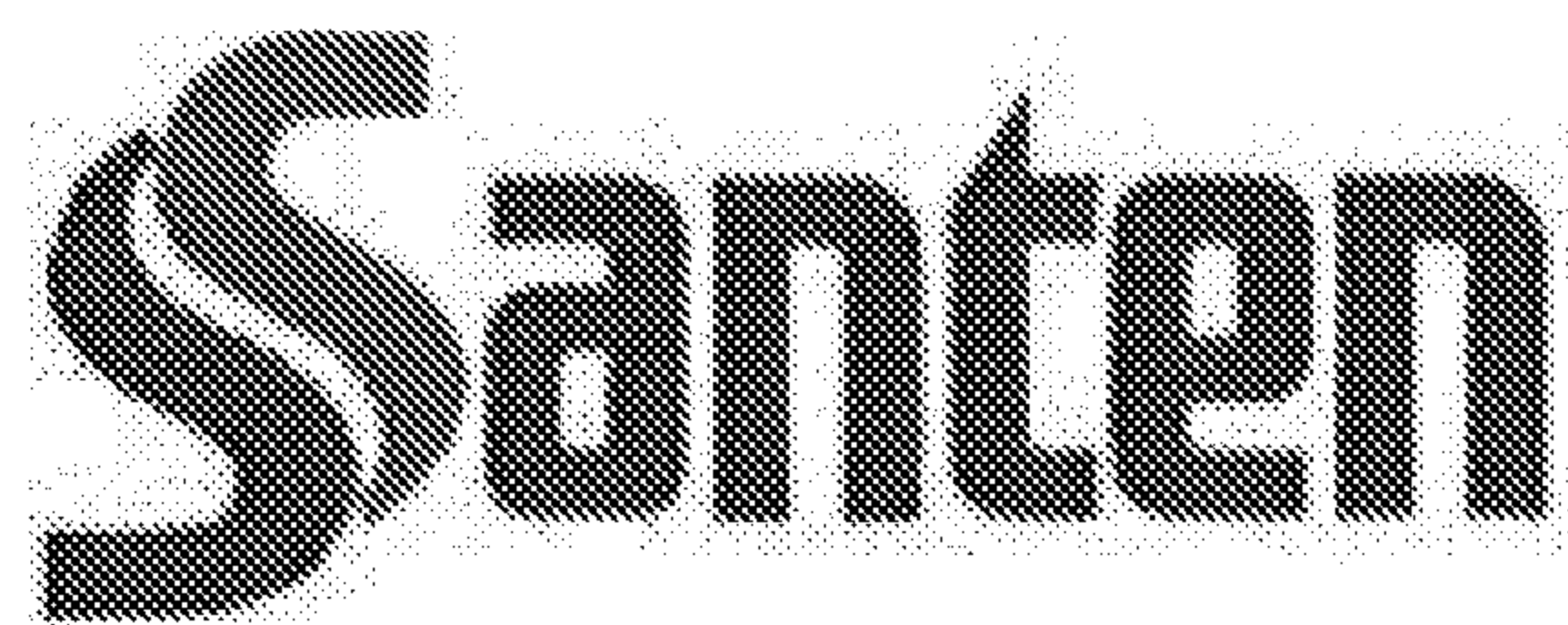


Дата: 01-09-2020  
*Date: 01-09-2020*

Редакція: 1  
*Version: 1*

Сторінка 1 із 2  
*Page 1 of 2*



**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

**Сертифікати:***Certificates:*

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

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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРОУВ 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: 07/ September/2020  
*Date of signing:*  
Quality Assurance Director – Medical Devices  
**PHILIPPE STEIMES**  
Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Підпис  
*Signature*

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

**SANTEN**  
Philippe Steimes  
Quality Assurance Director  
Medical Devices  
Responsible Person

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® in single-dosage containers, 30 single-dosage containers 0,4 ml	Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у однодозових контейнерах, 30 однодозових контейнерів по 0,4 мл



Дата: 01-09-2020  
*Date: 01-09-2020*

Редакція: 1  
*Version: 1*

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, 91058 Evry Cedex, France  
1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91058 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, 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 15, Україна

**Вироби:** Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм®  
Protective eye drops, emulsion, Cationorm®  
Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у однодозових контейнерах  
Protective eye drops, emulsion, Cationorm® in single-dose 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 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 про остаточну перевірку № PR.027/6-17 від 04.08.2017;  
Звіт про остаточну перевірку № PR.275/6-20 від 20.01.2020;  
Рішення про видачу сертифікату № PR.275/7-20 від 22.01.2020.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

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

Фактична адреса:  
Україна, 040112, м. Київ,  
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.043-17

Дійсний до 6 серпня 2022 року  
Видання № 2. Сертифіковано з 7 серпня 2020 р.  
Дата реєстрації 22 січня 2020 р.

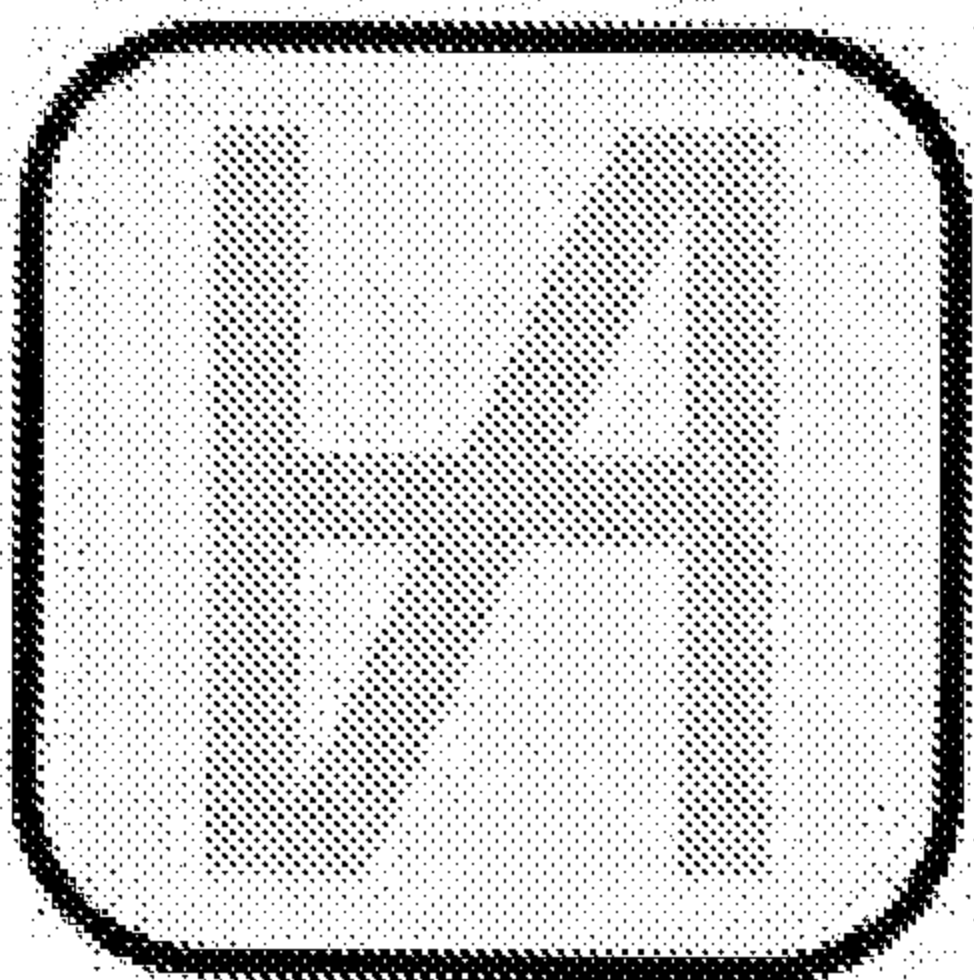


Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник



## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	7 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.



80104 DСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТУ EN ISO/IEC 17065

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

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

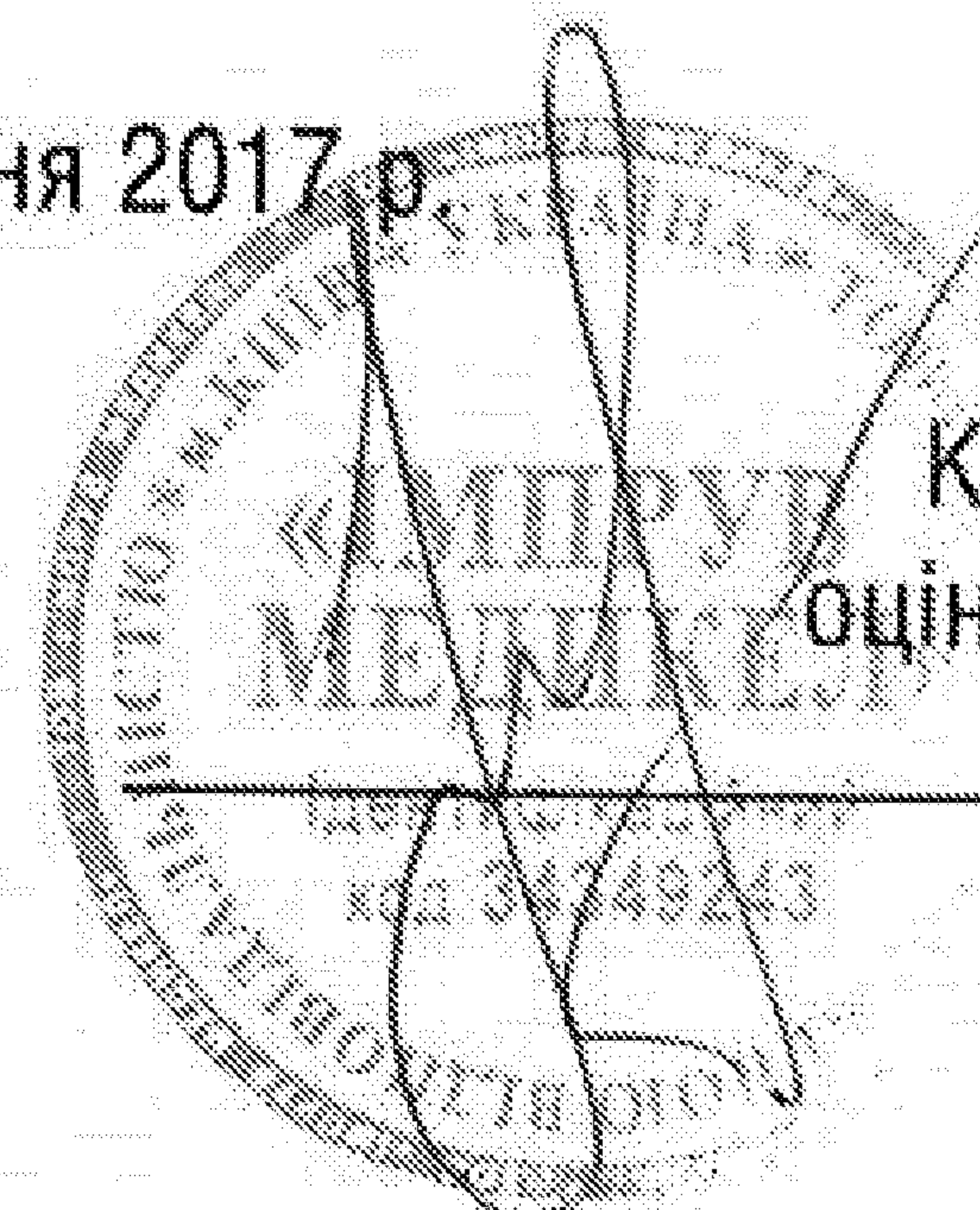
Фактична адреса:  
Україна, 040112, м. Київ,  
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.043-17

Дійсний до 6 серпня 2022 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 7 серпня 2017 р.

Дата реєстрації: 22 січня 2020 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник



## 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, 91058 Evry Cedex,  
France  
1 ру П'єр Фонтен – Батіман Женавенір IV, 91058 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, 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 15, Україна

**Вироби:**

Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм®  
Protective eye drops, emulsion, Cationorm®  
Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у  
однодозових контейнерах  
Protective eye drops, emulsion, Cationorm® in single-dose  
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 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 про остаточну перевірку № PR.027/6-17 від 04.08.2017;  
Звіт про остаточну перевірку № PR.275/6-20 від 20.01.2020;  
Рішення про видачу сертифікату № PR.275/7-20 від 22.01.2020.

**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**

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

Фактична адреса:  
Україна, 040112, м. Київ,  
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

**Сертифікат № PR.043-17**

Дійсний до 6 серпня 2022 року  
Видання № 2. Сертифіковано з 7 серпня 2020 року.  
Дата реєстрації 22 січня 2020 р.

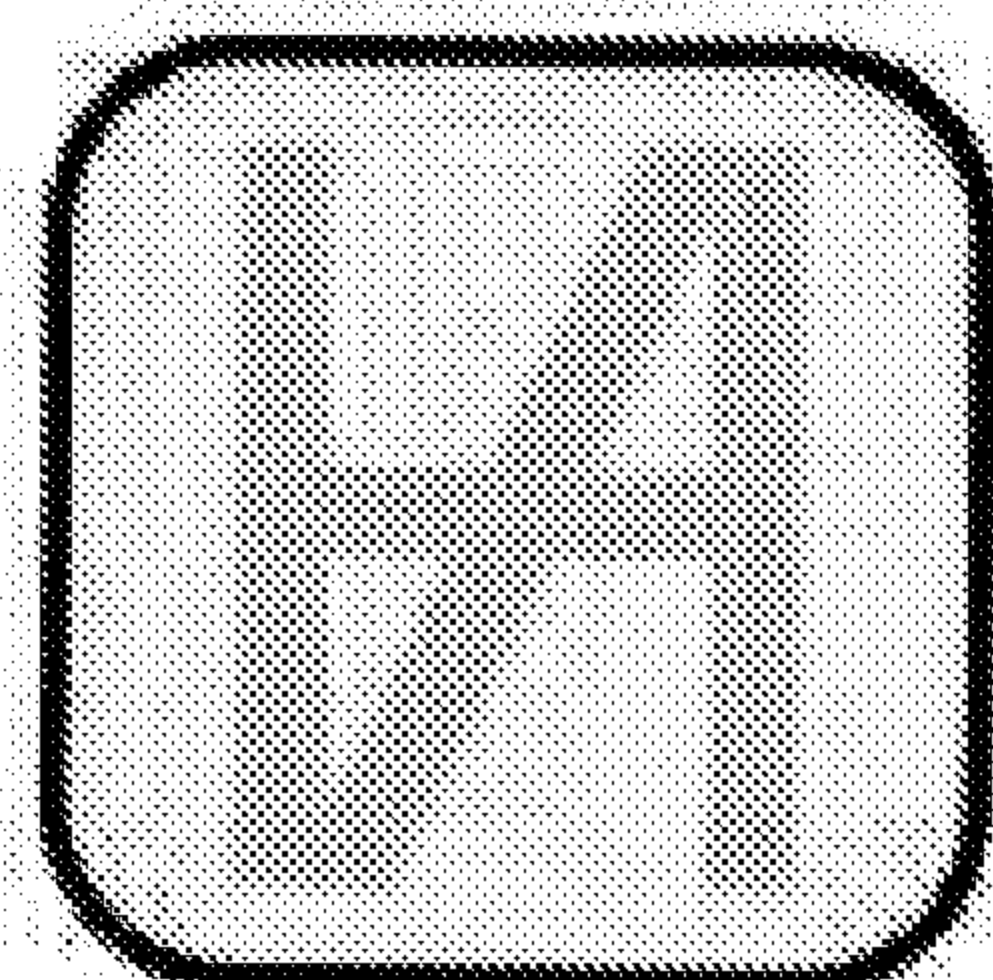


Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник



## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	7 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.



80104  
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

10384  
DSTU EN ISO/IEC 17065

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

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

Фактична адреса:  
Україна, 040112, м. Київ,  
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.043-17

Дійсний до 6 серпня 2022 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 7 серпня 2017 р.

Дата реєстрації: 22 січня 2020 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник





**SANTEN S.A.S.**

1 Rue Pierre Fontaine  
Bâtiment Genavenir IV  
91058 Evry Cedex  
France

**Декларація про відповідність**  
(Declaration of conformity)

**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, 91058 Еврі Седекс, Франція**  
Santen, 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV, 91058 Evry Cedex, France

на заводі

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

**ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 07100 Анноне, Франція**  
Excelvision, 07100 Annonay 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 15  
Тел. +38 044 2006885  
e-mail: ua.santen@santen.com

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

**Класифікація**  
Classification

**Клас ІІв 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: 06-08-2019**  
Date: 06-08-2019

**Редакція: 3**  
Version: 3

**Сторінка**  
Page 1 of 3



**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  
«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: 25/ Jan/ 2021  
*Date of signing:*

Quality Assurance Director – Medical Devices  
**PHILIPPE STEIMES**

Підпис  
*Signature*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

<b>SANTEN</b> Philippe Steimes Quality Assurance Director Medical Devices Responsible Person
--

**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® in multi-dosage container	Захисні краплі для очей, емульсія Катіонорм® у багатодозових контейнерах

