

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.11. 2019 р.

№ 12.2-18-31/ 26268

Об'єкт експертизи: Медичний виріб: ОЛЕФАР® / OLEFAR®

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 1517 90 99 99

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Солефарм» / Solepharm LTD, Латвія, вул. Алксну 4, Яунмарупе, Марупський край, LV-2166/ Alksnu 4, Jaunmarupe, district of Marupe, LV-2166, Latvia, European Union

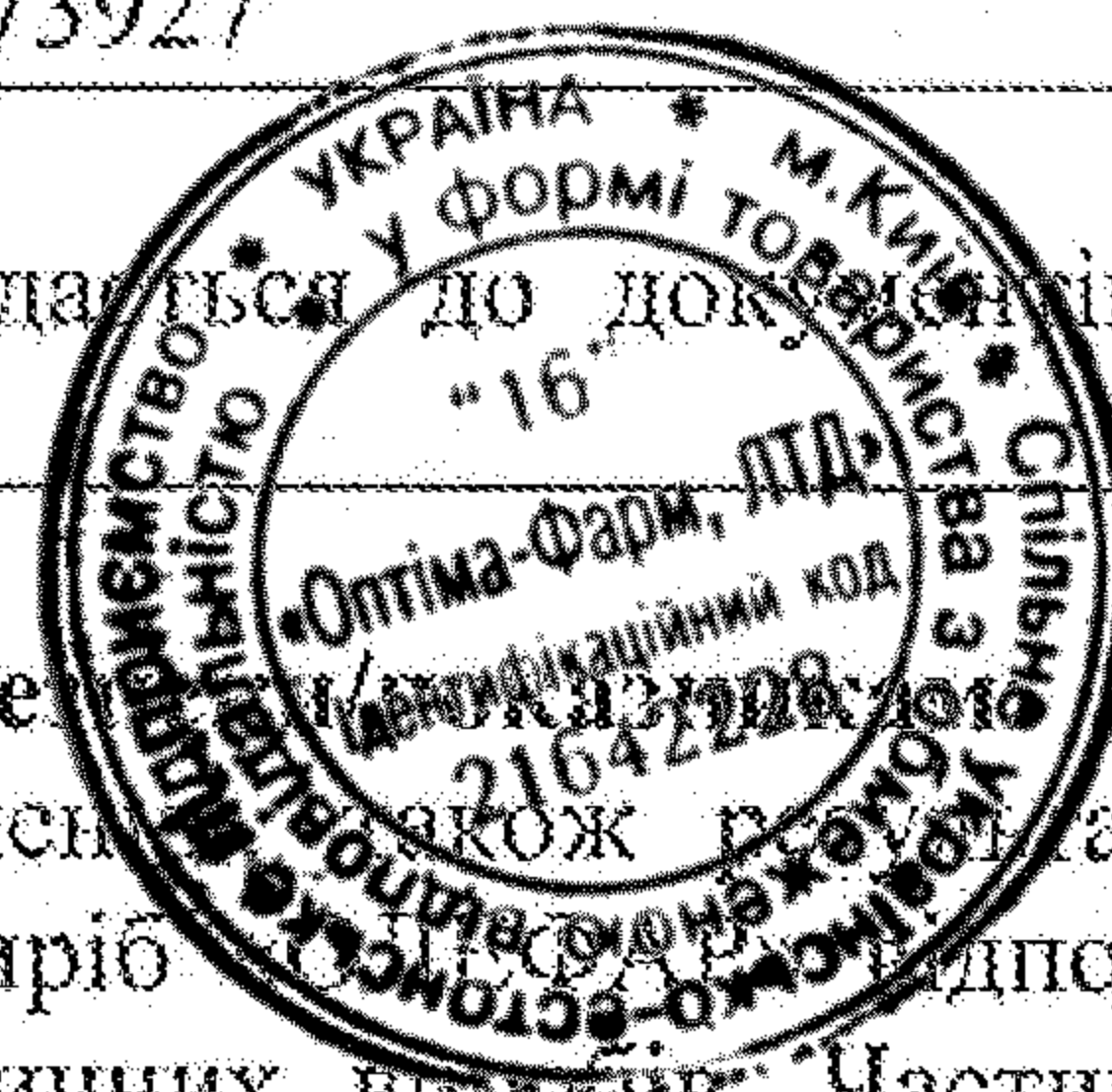
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «БАЗКІД ФАРМ ГРУП», Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 28/2, п/п. 43; тел.: (044) 337-25-38, код за ЄДРПОУ: 39473927

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до документів що супроводжують вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, об'єкт експертизи – Медичний виріб відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками», а також вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» (у частині токсикологічних характеристик), Державній Фармакопеї України (5.1.4 Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування) (у частині нормування показників мікробіологічної чистоти), а саме: токсикологічні показники: за індексом сенсibiliзуючої дії – 0 балів, за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал, за індексом подразнюючої дії на оболонки очей – 1 бал; за мікробіологічними показниками: ТАМС (total aerobic microbial count / загальне число аеробних бактерій), КУО в 1 г – не більше 1000, ТУМС (total combined yeasts and moulds count / загальне число дріжджів та



пліснявих грибів), КУО в 1 г – не більше 100, відсутність *E. coli* в 1 г. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» для медичних виробів, які застосовуються на поверхні слизової оболонки із обмеженим часом контакту (до 24 годин) передбачено оцінювання таких показників (біологічних ефектів): цитотоксичність, алергенність (сенсibiliзація), подразнююча дія. Компоненти, що використовуються для виготовлення продукції, мають надзвичайно довгий досвід використання при виготовленні косметичних, лікарських засобів, медичних виробів, а також дієтичних добавок. В клінічних дослідженнях складові виробу не проявляли алергенної (сенсibiliзуючої) дії та значних побічних ефектів. Виріб протипоказаний за наявності індивідуальної непереносимості.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичний виріб: ОЛЕФАР® / OLEFAR® відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12512 від 12 листопада 2012 р.
(№ протоколу, дата і місце затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"



М.П.

В.І.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.001**

Виробник: ТОВ «Солефарм», вул. Алксну 4, Яунмарупе, Марупський край, LV-2166, Латвія, підтверджує, що продукція:

медичний виріб ОЛЕФАР®,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753, клас ризику I (нестерильний, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів), нестерильні, без функції вимірювання.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «БАЗКІД ФАРМ ГРУП», код за ЄДРПОУ – 39473927, Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, н/п №43, тел.: +38 (044) 3372538, що діє на підставі Генеральної довіреності від 07.08.2019 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 07.11.2019 р.

Термін дії декларації до 07.11.2024 р.

Редакція: № 01 від 07.11.2019 р.

Директор
ТОВ «БАЗКІД ФАРМ ГРУП»



О.В. Мазунін
(підп.)



ОЛЕФАР®

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ
СПРЕЙ ДЛЯ ГОРЛА, 20 мл (мл)

Інструкція із застосування



Уважно прочитайте інструкцію із застосування, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

Завжди використовуйте медичний виріб Олефар® саме так, як описано в цій інструкції із застосування або, як рекомендував Вам лікар або фармацевт.

Медичний виріб (клас 1) Олефар® складається з комбінації натуральних олій, заповнених у скляний флакон бурштинового кольору з розпилювачем. Призначений для розпилювання на поверхню слизової оболонки порожнини рота та горла.

Інгредієнти: 1 г (g) містить активних інгредієнтів: олія обліпихи – 120 мг (mg), олія календули – 60 мг (mg), олія кориці – 20 мг (mg), олія чайного дерева – 20 мг (mg), допоміжні речовини: олія рапсова, олія м'яти перцевої.

Застосування

Олефар® призначений для полегшення стану пацієнта при запаленні слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки після рівних маніпуляцій або в разі запального процесу.

Медична дія

Олефар® створений на олійній основі, містить натуральні олії, які обволаковують слизову оболонку порожнини рота та ротоглотки, допомагають підтримувати слизову оболонку вологою та еластичною, зменшуючи відчуття дискомфорту та болю, а також зменшують відчуття першіння та подразнення в горлі. Медичний виріб Олефар® у вигляді спрею забезпечує регулярне та рівномірне вивільнення активних інгредієнтів на слизовій оболонці, довгостроковий ефект і точне дозування, в той час як олійна основа покриває пошкоджену слизову оболонку, запобігаючи приєднанню нової інфекції.

Рекомендації щодо застосування

Олефар® рекомендований при:

- фарингіт;
- ларингіт;
- гострому та хронічному тонзиліті;
- станах після тонзилектомії;
- афтозному стоматиті;
- трахеїті.

Використання

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

При розпилюванні Олефар® спрею, тримайте флакон у вертикальному положенні, не перевертаючи.

Перед використанням струсіть флакон. Розмістіть розпилювач у порожнину рота та натисніть на розпилювальну помпу. Рекомендується використовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2 натискання розпилювача 3 рази на добу, дітям віком від 6 до 12 років по 1 натисканню розпилювача 3 рази на добу, дітям віком від 3 до 6 років — 1 натискання розпилювача 2 рази на добу.

Після використання бажано 30 хвилин утриматися від їжі та пиття. Немає обмежень щодо тривалості використання, однак, якщо симптоми (відчуття дискомфорту, біль у горлі) зберігаються після одного тижня використання, рекомендується проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Після використання, почистіть розпилювальну насадку салфеткою та поверніть накінець у вихідне положення.

Важливо

Призначений для використання однією особою.

Не використовуйте медичний виріб, якщо він пошкоджений.

Після першого використання вжити протягом 3 місяців.

Не використовуйте для дітей віком до 3 років, дітям у віці до 6 років використовувати під наглядом батьків.

Увага! При попаданні на одяг можуть з'явитися плями.

Протипоказання

Наявність індивідуальної непереносимості компонентів.

Запобіжні заходи

Використання під час вагітності та періоду лактації – після консультації з лікарем або фармацевтом.

Уникайте контакту з очима! Якщо продукт випадково потрапив у очі, негайно промийте відкриті очі водою і зверніться до лікаря.

Зберігання

В сухому, недоступному та невидимому для дітей місці. Зберігати в ретельно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі (15–25 °C).

Хоча Олефар® і не містить токсичних і небезпечних речовин, не рекомендується утилізувати невикористаний продукт разом із побутовими відходами. Запитайте у фармацевта про ліквідацію невикористаних засобів. Ці міри допоможуть захистити навколишнє середовище.

Термін придатності

Дивись на етикетці або упаковці медичного виробу. Не використовувати Олефар® після закінчення терміну придатності.

Упаковка

20 мл (мл) флакон з розпилювачем.

Серія та термін зберігання

Дивись на етикетці або упаковці медичного виробу.

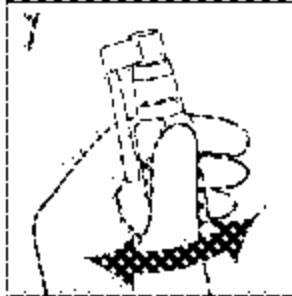
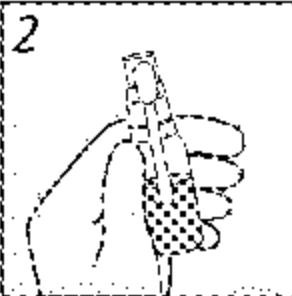
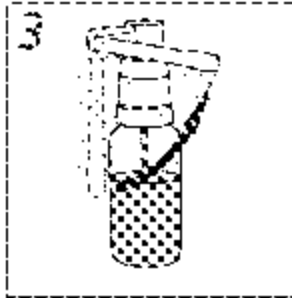
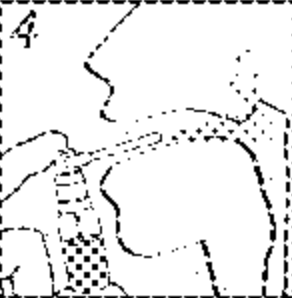
TOB «Солефарм» / Solepharm LTD, Латвія, вулиця Аļķони 4, Лунмарупе, Марупський край, LV-2166 / Aļķoni 4, Jaunmarupe, district of Marupe, LV-2166, Latvia, European Union.

Уповноважений представник в Україні: TOB «БАЗІСД ФАРМ ГРУП», Україна, 01021, м. Київ, вул. Грушевського, 28/2, н/п. 43; тел: +38 (044) 337-25-38.

Роз'яснення символів, вказаних на упаковці:

	Інструкція із застосування
	Використати до
	Температурне обмеження
	Запобіжні заходи при використанні
	Схвалено в Європі
	Виробник
	Код партії

Як використовувати медичний виріб Олефар® спрей для горла

-  1. Струсіть флакон.
-  2. Візьміть флакон, повернувши розпилювач до себе.
-  3. Поверніть розпилювач проти часової стрілки на кут 90°.
-  4. Помістіть розпилювач порожнину рота, як вказано на малюнку.
5. Розпороште Олефар® спрей в порожнину рота натиснувши на розпилювальну помпу. Тримайте флакон у вертикальному положенні!



Дата останнього перегляду: 18.06.2021
EAN код: 4751018780243

I/OlefarMD/5/20/UA/06.2021