


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.003

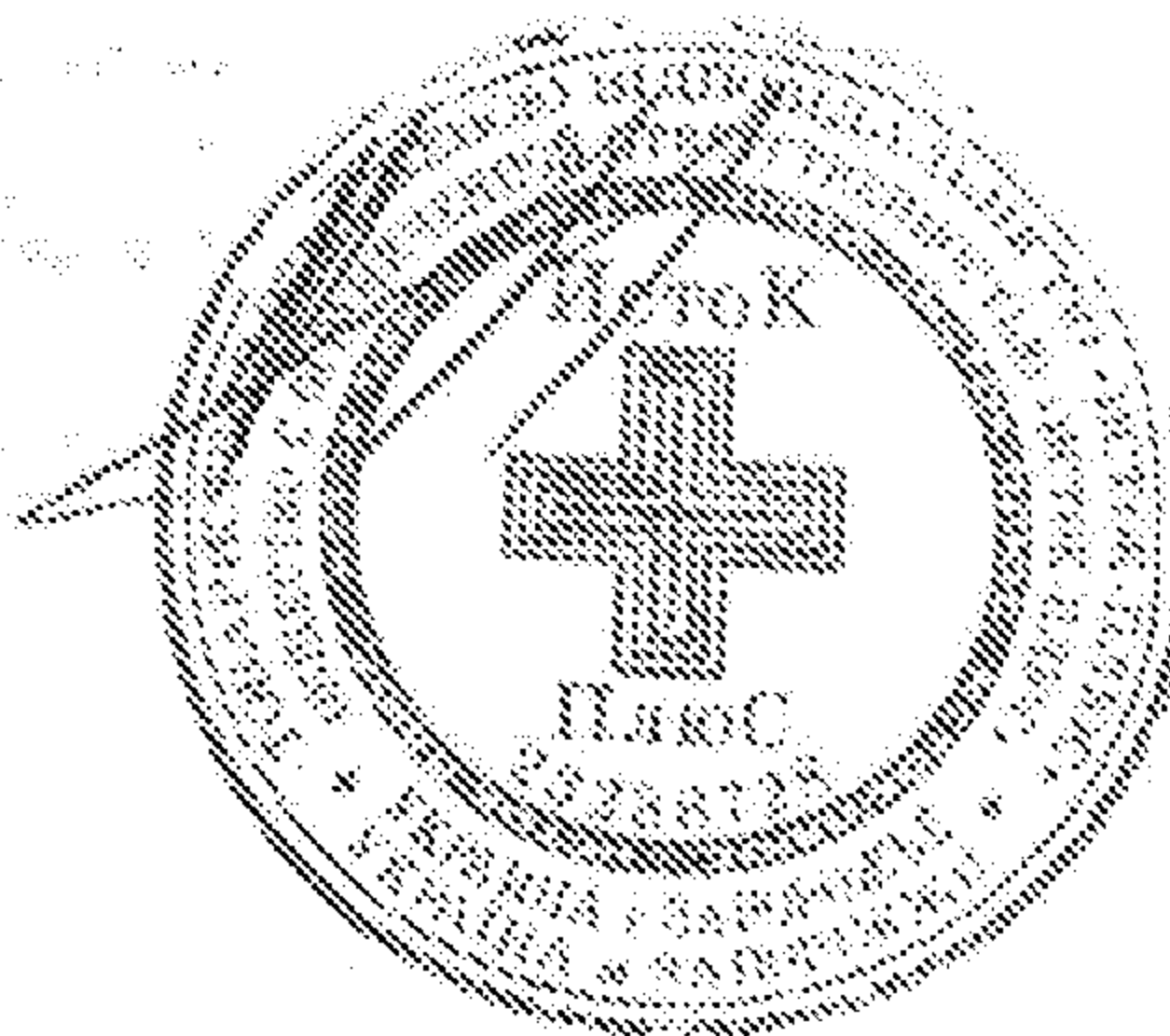
Виробник:	ТОВ «Исток-Плюс»
Адреса:	69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4, Україна.
Телефон:	+38(061) 717-01-44.
Е-пошта:	info@istok.com.ua www.istok-plus.com
Код за ЄДРПОУ	23288728
Найменування медичного виробу:	«СільверIS Вухо краплі 15 мл»
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас I згідно з пункту 13 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Продукцію супроводжує знак відповідності:	
	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Строк дії декларації:	з 08.08.2022 р. до 07.08.2027 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів. ТОВ «Исток-Плюс» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Исток-Плюс» 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4, Україна.

Місце видачі декларації про відповідність: 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4, Україна.

Директор ТОВ «Исток-Плюс»

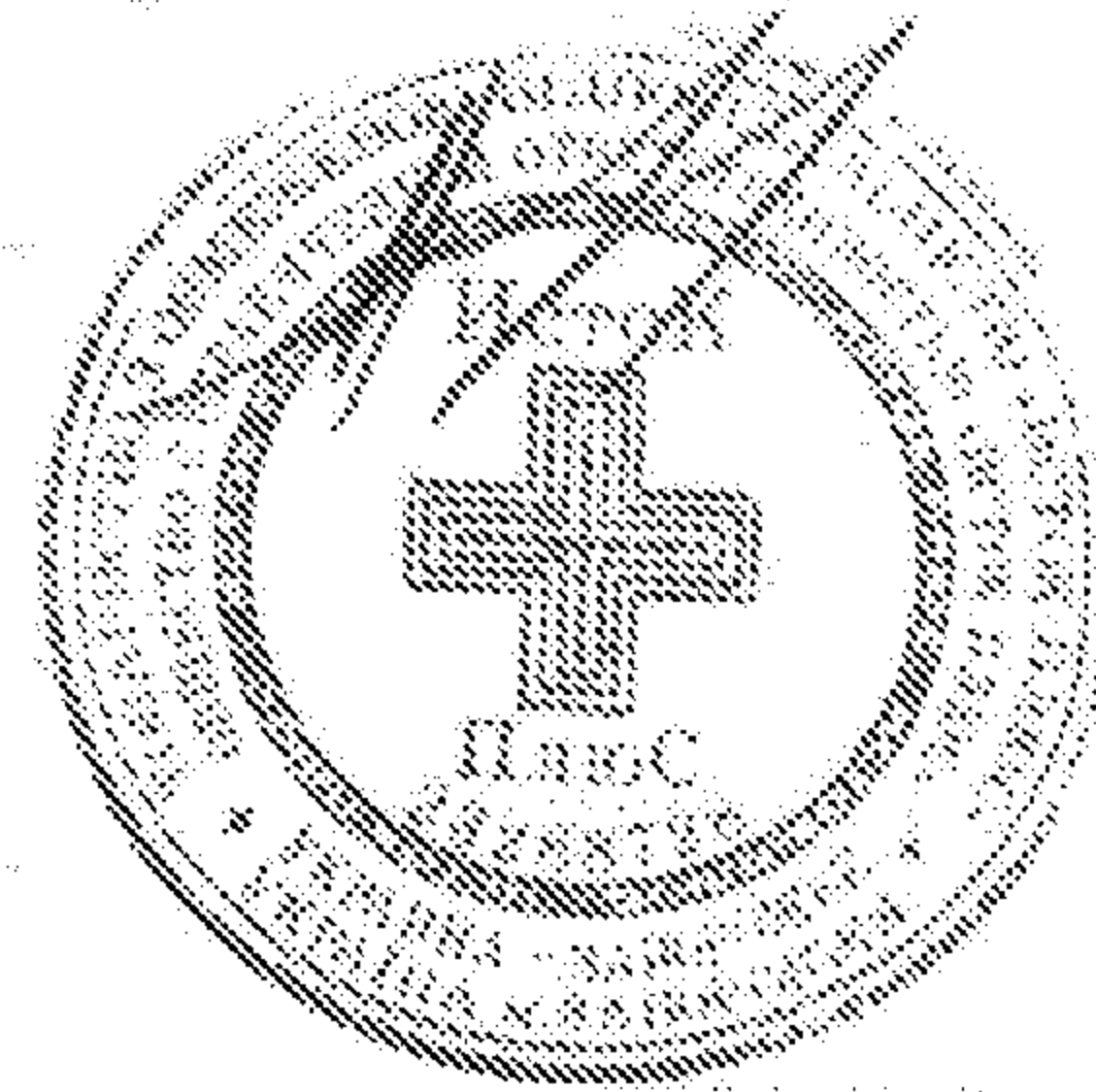


Додаток 1
до Декларації про відповідність № UA.TR.003
Перелік національних стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
- ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
- ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор ТОВ «Исток-Плюс»

Жирнов М.М.





Інструкція із застосування

медичного виробу « СільверІS Вухо краплі 15мл (ml)»

Склад:

Колоїдний розчин срібла 45-55 ppm (45-55 мг/л (mg/l)), колоїдний розчин міді 45-55 ppm (45-55 мг/л (mg/l))

Допоміжні речовини: гліцерин , пропіленгліколевий екстракт ромашки

Опис виробу:

Прозорий розчин світло-бурого кольору, 15 мл (ml) у флаконі із пластику з контролем першого відкриття у комплекті з піпеткою з нагвинчувальною кришкою та інструкцією із застосування медичного виробу, у картонній коробці.

Функціональні властивості:

Колоїдні срібло та мідь мають широкий спектр антибактеріальної та протигрибкової активності, тому пригнічують зростання та сприяють загибелі багатьох бактерій та грибів на поверхні зовнішнього слухового проходу. Бактерицидна дія на *Staphylococcus aureus* відмічається при концентрації наночасток колоїдних срібла 45-50 ppm та міді 45-55 ppm

Розчин має тимчасову передбачувану дію проти бактерій та грибів при місцевому застосуванні на поверхні слухового проходу, тому не впливає на функції органів та систем організму.

Екстракт ромашки має протизапальні, регенеруючі, пом'якшувальні властивості.

Рекомендації щодо застосування:

Для полегшення перебігу хвороб вуха, як допоміжний засіб у разі запалення зовнішнього слухового проходу, що викликане бактеріальними та грибовими інфекціями.

З метою пом'якшення та видалення будь-яких забруднень, а також для створення захисного бар'єру на поверхні зовнішнього слухового проходу.

Протипоказання:

Підвищена чутливість до складових медичного виробу.

Застосування у дітей віком до 2 років.

Не використовувати медичний виріб у разі наявності перфорації барабанної перетинки.

Застереження щодо застосування:

Не допускати потрапляння розчину в очі. При випадковому потрапленні в очі промити великою кількістю проточної води. Перед застосуванням невелику кількість засобу нанести на шкіру в ділянці ліктьового згину для виявлення можливої індивідуальної непереносимості. При виникненні симптомів індивідуальної непереносимості (подразнення, печіння, свербіж шкіри) промити місце нанесення великою кількістю води, відмовитися від застосування виробу і при необхідності звернутися до лікаря. Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним контейнером кільком особам.

Дотримуйтесь рекомендованих доз і способу застосування виробу.

Розчин не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки не має достатньо даних щодо застосування срібловмісних засобів у ці періоди.

Тільки для місцевого застосування.



Спосіб застосування:

Відгвинтити кришку на флаконі.

Замінити кришку на піпетку з нагвинчувальною кришкою, що додається.

Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руках перед застосуванням медичного виробу.

Перед використанням медичного виробу нахилити голову або лягти на бік потрібним вухом догори. Не слід вставляти дозатор занадто глибоко у вушний канал.

- *дорослим та дітям з 6 років* по 5 крапель 3 рази на добу (якщо лікар не призначив інше).

- *дітям віком від 2 до 6 років* рекомендується використовувати медичний виріб тільки під наглядом лікаря. Вушні краплі використовують щонайменше протягом 3 днів після зникнення симптомів запалення.

Термін придатності:










3 роки з дати виготовлення.

Термін придатності розчину після першого відкриття флакона – не більше 4 тижнів.

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не нижче 5 °С та не вище 25 °С у захищеному від дії прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці.

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні

Символ	Назва символу
	Знак відповідності технічним регламентам
	Номер партії
	Термін використання
	Зверніться до інструкції із застосування
	Виробник
	Дата виготовлення
	Попередження
	Температурне обмеження
	Оберігати від сонячного світла



ТОВ «Исток-Плюс» Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.
Тел. +38 (061) 717-01-44 , www.istok-plus.com; e-mail: info@istok.com.ua

Дата затвердження інструкції із застосування: 08.08.2022

