

Декларація про відповідність № 001

Declaration of conformity No. 001

Загальна назва виробу:
Common name of medical
device:

Екстат Очні краплі без консервантів з екстоїном та гіалуронатом
натрію 0,15%
Ektat Sodium Hyaluronate 0,15% - Ectoine Eye Drops (not preserved)

Виробник:
Manufacturer:

Пента Арнайmittel ГмбХ
Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

Пента Арнайmittel ГмбХ
Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany

Уповноважений
представник:
Authorized representative:

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06
Електронна адреса: info@visuspharm.ua
ЄДРПОУ 43495344
"VISUS PHARM" LLC
01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
Tel. +38 (044) 281 24 06
e-mail: info@visuspharm.ua
USREOU Code 43495344

Стерильність:
Sterility:

Стерильний
Sterile

Класифікація:
Classification:

Клас ІІb (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 року)

Class IIb (according of 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



Сертифікат відповідності № PR.1295-23 від 10.01.2023 р., дієвий до
26.05.2024 р.

Certificate of conformity № PR.1295-23 issued 10.01.2023, valid until
26.05.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність.

Validity term of declaration of conformity

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації», U.A.TR.116
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", U.A.TR.116



26.05.2024 р.

26.05.2024

Пента Арзнаймittle GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Пента Арзнаймittle GmbH. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Penta Arzneimittel GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Penta Arzneimittel GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Штульн, Німеччина

Дата підпису: 12.01.2023

Place of issue: Stulln, Germany

Date of signing: 12.01.2023



Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

General Manager Penta Arzneimittel GmbH
Dr. Karl Luschmann

Назва посади, ІМБ

Position, Full Name

Penta Arzneimittel GmbH
Werkstraße 3
92551 Stulln



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: Penta Arzneimittel GmbH / Пента Арцнаймігтель ГмбХ
Юридична адреса: Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany / Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина
Виробничі площадки: Penta Arzneimittel GmbH / Пента Арцнаймігтель ГмбХ
Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany / Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина
Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Код ЄДРПОУ 43495344
Вироби: Ektal Sodium Hyaluronate 0,15% - Ectoine Eye Drops (not preserved) / Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15%

Клас: ІІб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

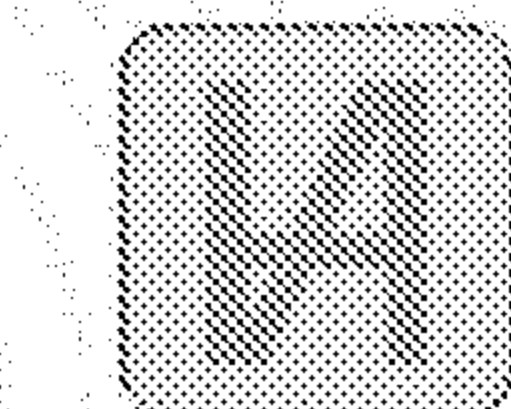
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1766/3-22 від 29.12.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1766/4-23 від 10.01.2023.

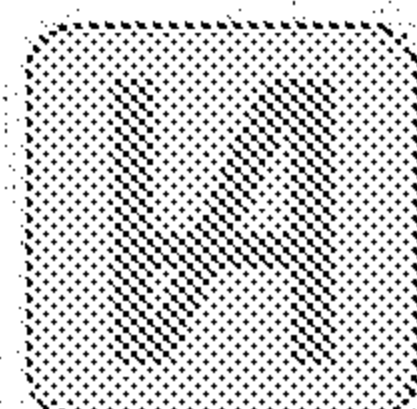
Сертифікат № PR.1295-23
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 1 від «10» січня 2023 р.
Вперше видано 10.01.2023.



Керівник органу з
відповідності
Михайло ВАКУРУШЕВ



80103
DCTY EN ISO/IEC 17021-1



10002
DCTY EN ISO/IEC 17065



№ 003007

ЕКТАЛ

ЕКТAL

Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 %
Ектоїн 2 % + натрію гіалуронат 0,15 %

Інструкція із застосування

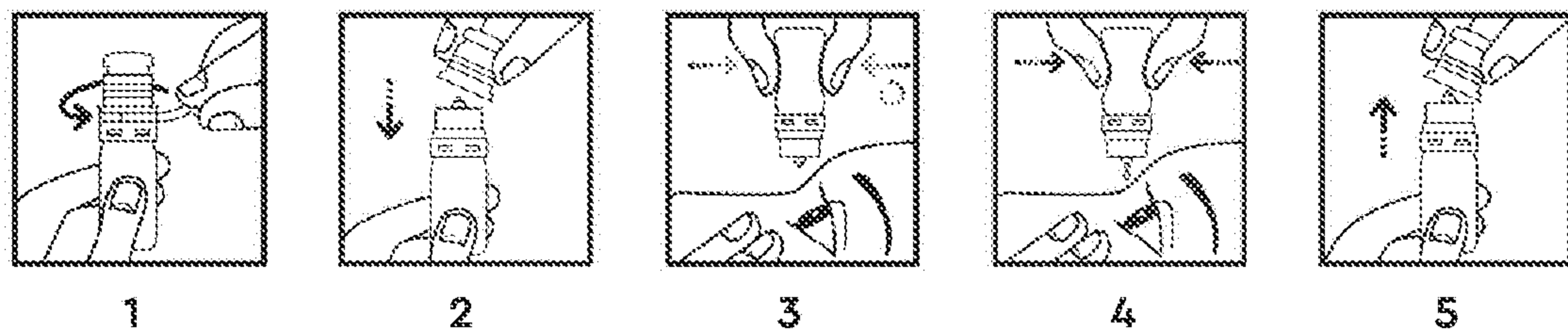
Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном і гіалуронатом натрію 0,15 % містять натуральні та клінічно перевірені інгредієнти, ефективність яких науково доведена.

Очні краплі містять натрію гіалуронат - натрієву сіль гіалуронової кислоти, яка завдяки своїм специфічним властивостям формує рівномірну, стійку та особливо довговічну захисну плівку на рогівці ока без погіршення зорової функції, а також ектоїн - природну молекулу, що захищає клітини і має протиподразнювальні й мембраностабілізуювальні властивості, зв'язує вологу і стабілізує ліпідний шар слізної плівки. Ізотонічні очні краплі зволожують очі, що сверблять і почервоніли, й у такий спосіб формують ефективний захисний комплекс проти шкідливих чинників таких як алергени. Комбінація натрію гіалуронату (стабілізація слізної плівки) та ектоїну (зволоження, заспокоєння) захищає від алергенів з навколишнього середовища, зволожує і зм'якшує поверхню ока. Таким чином, він забезпечує тривале полегшення та підтримку процесу регенерації подразненої та чутливої кон'юнктиви у разі скарг, пов'язаних з:

- алергени (пилки, пилю або шерсть тварин); зменшує спричинений ними свербіж очей;
- механічний стрес, зокрема внаслідок носіння твердих або м'яких контактних лінз чи під час діагностичних процедур, на очах;
- стрес, спричинений довкіллям, наприклад, унаслідок кондиціонування повітря, вітру, холоду, сухості або забруднення повітря, скажімо, від сигаретного диму;
- напруження очей у результаті роботи за комп'ютером, з мікроскопом або під час тривалих автомобільних поїздок.

Завдяки відсутності консервантів очні краплі Ектал особливо добре переносяться навіть за умови тривалого застосування.

Застосування. Щоб відкрити флакон, зніміть захисне кільце, потягнувши за спеціальну зачіпку, доки повністю не знімете її (1). Потім зніміть кришку, потягнувши її вгору (2). Відхиліть голову трохи назад, подивіться вгору та обережно відтягніть нижню повіку. Тримайте флакон отвором донизу і закачайте по одній краплі в нижній кон'юнктивальний мішок ока 3-5 разів на день у певний натиск (3+4). Повільно заплющуйте очі, щоб забезпечити рівномірний розподіл рідини на поверхні ока. Уникайте контакту крапельниці з оком або руками. Залишок краплі на отворі слід видалити легким постукуванням по дну флакона. Одразу закрийте флакон, злегка притиснувши кришку до отвору (5). Якщо дискомфорт посилюється або не зникає, проконсультуйтеся з офтальмологом!



Спеціальна система стерильного фільтрування крапельниці також потребує період очікування в декілька секунд без натискання на флакон після кожного закапування, щоб забезпечити приплив повітря назад до флакону. Без цього періоду очікування наступне закапування неможливе. З цієї ж причини також потрібно поступово збільшувати стискання флакона при зменшенні його вмісту.

Склад: 1 мл (мл) містить: ектоїн 2 %, гіалуронат натрію 0,15 %, хлорид натрію, цитрат натрію, лимонна кислота, вода для ін'єкцій.

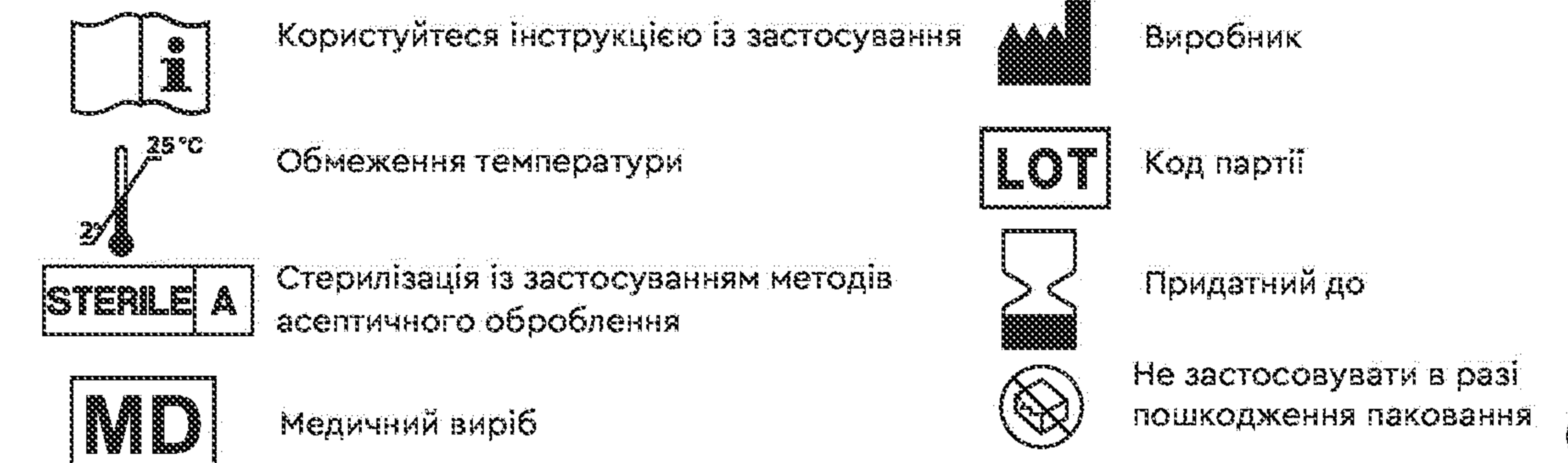
Пакування: флакон 10 мл (мл).

Попередження та застереження:

- Не використовуйте виріб, якщо захисне кільце кришки зламано або флакон пошкоджений.
- Не торкайтеся ока крапельницею.
- Не використовуйте, якщо у вас алергія на будь-який з інгредієнтів.
- У дуже рідкісних випадках застосування очних крапель може спричинити подразнення чутливих очей.
- Якщо ви носите контактні лінзи, ви повинні зняти їх перед використанням і знову надіти не раніше ніж через 15 хвилин (min) після використання Екталу.
- Якщо ви застосовуєте інші очні краплі / очну мазь, почекайте приблизно 15 хвилин (min). Ектал завжди слід використовувати останнім.
- Не застосовуйте у разі інфікування або травми очей.
- Після закапування іноді може виникати тимчасове зуманення зору. У цей період уникайте керування автомобілем, роботи з механізмами та почекайте, поки не відновиться нормальний зір.
- Не використовуйте очні краплі після закінчення терміну придатності, зазначеного на кожному флаконі й на коробці.
- Завдяки спеціальній інноваційній системі стерильного фільтрування крапельниці у флаконі завжди залишається невелика кількість розчину.
- Після першого відкриття використовувати не довше 12 місяців.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігання. Зберігати за температури від 2 °C до 25 °C. Не заморозувати. Після використання закрити флакон кришкою. Зберігати флакон у коробці, щоб уникнути впливу світла.

Пояснення символів.



Дата останнього перегляду інструкції із застосування: грудень 2021 р.
Дата останнього перегляду української версії інструкції із застосування: травень 2023 р.

Пента Арцнаймитель ГмБХ, Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина
Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Візуз Фарм»
01013, Україна, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5-Б
Тел.: +38 (044) 281 24 06
Електронна адреса: info@visuspharm.com

Bramberger Packungen GmbH Hirsch-Ebert-Strasse 64-68 D-78198 Ulm/Donau Tel: +49-07771-8500-0 Fax: +49-07771-8500-99 info@bramberger-packungen.de		Drucke 1 Seite 1 Werbemaßstab	
Kunde: Pharma Stulln GmbH Produkt: Beipackzettel Ektal Augentropfen Art-Nr.: 22077501 Bestell-Nr.: - Maße: 135 x 210 x 0 mm Material: 50 g/qm (Polar Bright) CAD-Datei-Nr.: - Stanzform-Nr.: - Datum: 26.04.2023 Korrektur: 1 Kurzzeichen: FMS Ausdruck: 100%	Druckfarben: <input checked="" type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Lacke: <input type="checkbox"/> Dispers. Hochglanz <input type="checkbox"/> Dispers. Glanz <input type="checkbox"/> Dispers. Seidenmatt <input type="checkbox"/> Dispers. Matt <input type="checkbox"/> UV-Lack Glanz, inline <input type="checkbox"/> UV-Lack Matt, inline <input type="checkbox"/> Sonderlackierung	Unsere Auftrags-Nr.: 2306703 Hinweis: Mehrfache Verwendung des Beindrucks!
Wir möchten Sie darauf hinweisen, daß wir für Fehler, die Ihrer Aufmerksamkeit entgangen sind, keine Haftung übernehmen können. Bitte prüfen Sie deshalb die untenstehende Punkte sorgfältig, etwaige Fehler und Unstimmigkeiten teilen Sie uns bitte deutlich mit. • Text • Textanordnung • Farbverteilung • Größenmaße • Stanzkontur • Barcode(s) • Laschenanordnung • Braille • Prägung(en) • Lackierung(en)			
Druckfreigabe Datum/Unterschrift:	Darstellung zeigt: <input checked="" type="checkbox"/> Vorderseite <input checked="" type="checkbox"/> Rückseite		

