

Декларація про відповідність № 001 Declaration of conformity № 001

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Гіпертонічний офтальмологічний розчин ДРОП тонік 5%
Hypertonic ophthalmic solution DROP tonic 5%

Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс
Anti UV eye drops DROP defence

Виробник:
Manufacturer:

IROMED GRUP S.p.a.
Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Рим, Італія

IROMED GROUP S.r.l.
Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy)

Постачальник(и):
Subcontractor(s):

ЕНАБЛЕ ІННОВАСЬОНС С.р.л.
Via Клаудіо Толомео, 20/4, 41012 Карпі (МО), Італія
ENABLE INNOVATIONS S.r.l.
Via Claudio Tolomeo, 20/4, 41012 Carpi (MO), Italy

С.О.С. Фармасьютісі С.р.л.
Via Модена, 15, 40019 С.Агата Болоньезе (БО), Італія
S.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15, 40019 S. Agata Bolognese (BO), Italy

ІТАЛДЕВАЙС С.р.л.
Via Лаурентіна км. 26 700, 00071 Помезія (РМ), Італія
ITALDEVICE S.r.l.
Via Laurentina km. 26 700, 00071 Pomezia (RM), Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

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

Класифікація:
Classification:

Клас ІІб
Class IIb

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:
Certificate of conformity:

Сертифікат відповідності № PR.0105-23 дійсний до 24.05.2028 р.
Certificate of conformity № PR.0105-23 valid until 24.05.2028

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»

Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL"



IROMED GROUP S.r.l.

Sede legale: Via Tempio del Cielo, 3/5 00144 Roma Italia
Sedi operative: Via Tempio del Cielo, 3/5 00144 Roma Italia
Tel.06 92595490 - Fax 06 89360010 - email: iromedgroup@legalmail.it
P.IVA/CF 13082341002 - C.C.I.A.A. di Roma 1422821

Conformity assessment body
with its identification number:

**Термін дії декларації про
відповідність**

Validity term of declaration of
conformity

UA.TR.136

до 24.05.2028 р.

until 24.05.2028

IROMED GRUP S.p.A., 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 **IROMED GRUP S.p.A.**. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

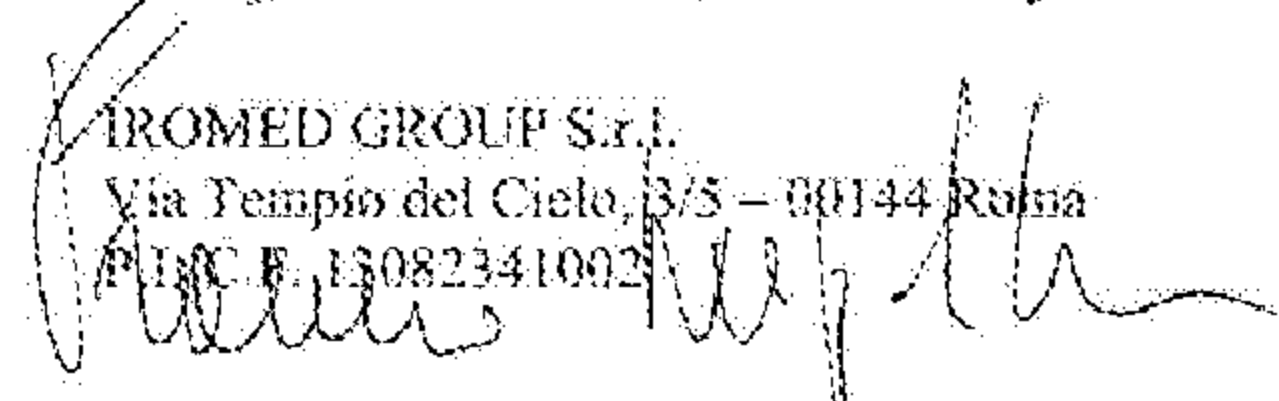
IROMED GROUP S.r.l., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer **IROMED GROUP S.r.l.**. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Rome, Italy

Дата підпису: 25.05.2023
Date of signing: 25.05.2023

IROMED GROUP S.r.l.
Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma
P.IVA CF. 13082341002

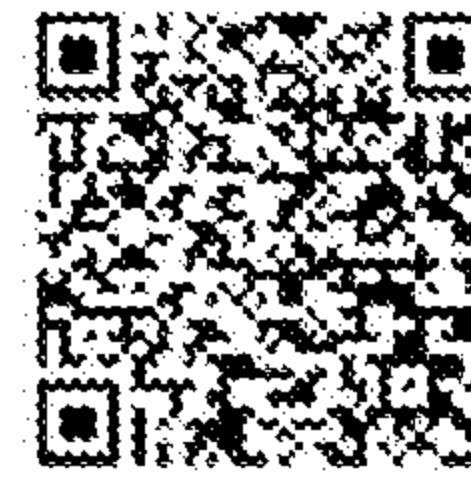


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Francesco Napolitano, CEO

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





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: IROMED GROUP S.r.l. / ІРОМЕД ГРУП С.р.л.

Юридична адреса: Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome, Italy /
Віа Темпіо дел Сіело 3/5, 00144 Рим, Італія

Виробничі площадки: IROMED GROUP S.r.l. / ІРОМЕД ГРУП С.р.л.
Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome, Italy /
Віа Темпіо дел Сіело 3/5, 00144 Рим, Італія

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Код ЄДРПОУ 43495344

Вироби: Гіпертонічний офтальмологічний розчин ДРОП тонік 5% /
Hypertonic ophthalmic solution DROP tonic 5%;
Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс /
Anti UV eye drops DROP defence

Клас: ІІБ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДКАЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.136) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

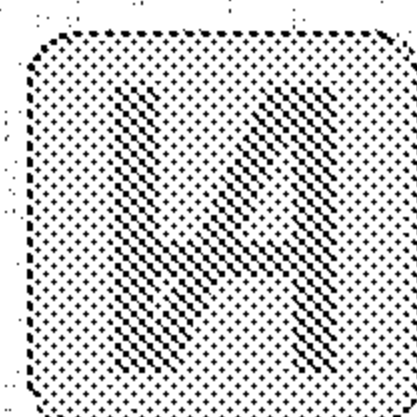
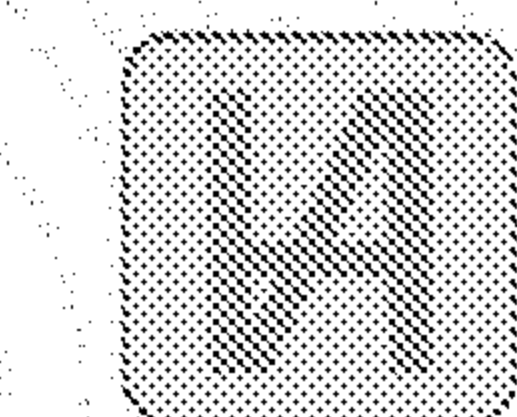
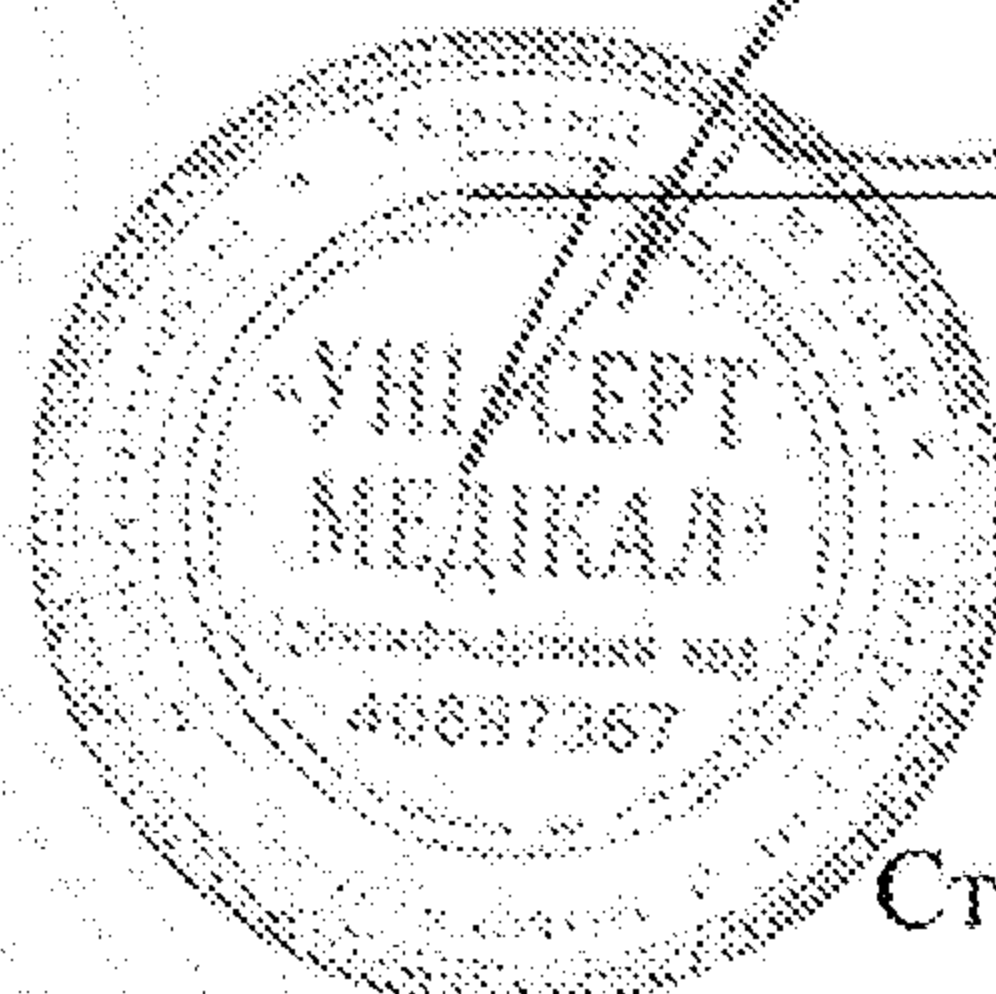
Рішення про видачу сертифіката № PR.172/6-23 від 19.05.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.172/7-23 від 25.05.2023.

Сертифікат № PR.0105-23
Видання № 1 від «25» травня 2023 р.
Дійсний з «25» травня 2023 р.
Дійсний до «24» травня 2028 р.



Підстава для видачі:
Рішення про видачу сертифіката № PR.172/6-23 від 19.05.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.172/7-23 від 25.05.2023.

Керівник органу з оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ





№ 000131

DIMENSIONI INSERTO STESO
125x130 mm

DIMENSIONI INSERTO PIEGATO
25x130 mm

pieghe foglietto


DROP^{optima} 5%


HYPERTONIC OPHTHALMIC SOLUTION


DROP^{optima} 5% is a hypertonic ophthalmic solution for the treatment of corneal oedema, occurring as a result of mechanical, toxic, dystrophic or inflammatory damage. By making the tear hypertonic DROP^{optima} 5% recalls the excess water from the corneal tissue by osmosis, reducing the oedema-forming state. **INDICATIONS:** DROP^{optima} 5% is indicated for: Visual discomfort, burning and eye irritation caused by corneal oedema, in the case of abnormal fluid accumulation caused by corneal oedema, with or without inflammation, or blunt trauma after refractive or ophthalmic surgery, cataracts, transplants; retinal detachments, corneal transplants, corneal endothelial decompensation and in all dystrophic, mechanical, toxic and inflammatory corneal decompensations. **INSTRUCTIONS FOR USE:** 1. Remove the cap. 2. Gently squeeze the bottle and put 1 or 2 drops in each eye; repeat as required. Immediately close the container after use: the solution can be used for up to 3 months after first opening. **COMPOSITION:** Riboflavin sodium phosphate (0.00075%), Sodium chloride (5%), Vitamin E TPES (d- α -tocopheryl polyethylene glycol succinate), Sodium Hyaluronate, L-Proline, L-Glycine, L-Leucine, L-Lysine, dibasic dodecahydrate sodium phosphate, Monohydrate monobasic sodium phosphate, purified water. **WARNINGS AND PRECAUTIONS:** the product is intended for external ophthalmic use only. The product is intended for single patient use. Do not use in cases of known intolerance or hypersensitivity to its components. Do not use in case of damaged or unclosed package before the first opening. Do not use the product after the expiry date indicated on the package. In case of problems during use, discontinue treatment and consult a doctor. During product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip. The expiry date refers to unopened and correctly stored product. Before use, carefully read the instructions found on the leaflet. Keep away from children. Do not waste into the environment after use. The solution may stain surfaces and fabrics. In rare cases, corneal micro calcifications have been found in patients with a history of corneal disease treated with ophthalmic preparations containing phosphates. In this case it is recommended to use the product under medical supervision. Transparent straw yellow solution. In case of contact with skin or clothes, is easy to remove. It is possible to report adverse events to the manufacturer via the email address info@iromedgroup.com. By reporting adverse events, you can contribute to the safety of this product. Any severe events should be notified to the manufacturer and the competent authority of the country in which this product has been used. **PACKAGING:** 10 ml multidose dispenser, preservative free. **STORAGE:** Immediately close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. Store away from heat sources and in any case at a temperature below 25°C. **EXPIRY:** with an undamaged package, do not use after the expiry date indicated on both the box and the dispenser. Do not separate the dispenser from the box and the leaflet, to keep all the information for a correct use in the same place.


 Manufacturer

 Distributor


 Sterilisation using aseptic processing methods


 Upper temperature limit


 Protect from sunlight


 Lot number


 Use by ...


 Please refer to the instructions for use


 Recycling


 Do not waste into the environment after use


 Do not use if the packaging is damaged

 Keep out of the reach of children

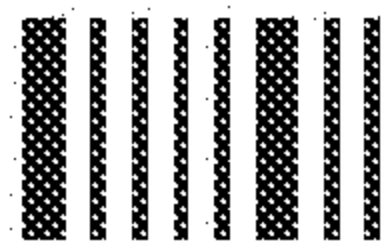
 EU conformity mark

 MEDICAL DEVICE compliant to directive 93/42/CEE and its amendments

 IROMED GROUP S.p.A.
Via Tempio del Cielo 3/5
00144 Rome (Italy)

 SERVImed Industrial S.p.A.
Via Tempio del Cielo 3/5
00144 Rome (Italy)

Date of the last revision of the IFU: Rev.03 05/2022
Date of the last revision of the Ukrainian version of the IFU: January 2023



ГІПЕРТОНІЧНИЙ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН ДРОП ТОНІК 5%

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ДРОП тонік 5 % – це гіпертонічний офтальмологічний розчин для лікування набряку рогівки, що виникає внаслідок механічного, токсичного, дистрофічного або запального пошкодження. Роблячи сльозу гіпертонічною, **ДРОП тонік 5 %** абсорбує надлишок води з тканини рогівки шляхом осмосу, зменшуючи набряк. **ПОКАЗАННЯ:** **ДРОП тонік 5 %** рекомендовано використовувати для усунення дискомфорту, печіння та подразнення очей, спричинених набряком рогівки; у разі катаракти, відшарування сітківки, трансплантації рогівки, дистрофічних, механічних, токсичних і запальних дисфункцій рогівки, аномального накопичення рідини внаслідок набряку рогівки (із запаленням або без нього) чи травм після рефракційної або офтальмологічної хірургії. **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:** 1. Зніміть кришку. 2. Обережно натисніть на флакон і закачайте по 1–2 краплі в кожне око; у разі потреби повторіть процедуру. 3. Одразу після використання закрийте контейнер; розчин можна використовувати протягом 3 місяців після першого відкриття. **СКЛАД:** рибофлавіну фосфат натрію (0,000075 %), хлорид натрію (5 %), вітамін E TPES (D-α-токоферил поліетиленгліколь суццинат), гіалуронат натрію, L-пролін, L-глутин, L-лейцин, L-лізин, натрію фосфат двоосновний додекагідрат, натрію фосфат одноосновний моногідрат, очищена вода. **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:** Продукт призначений лише для зовнішнього офтальмологічного використання. Виріб розрахований на використання одним пацієнтом. Не застосовувати, якщо відомо про непереносимість або підвищену чутливість до компонентів розчину. Не використовувати, якщо перед першим відкриттям виявлено пошкоджену чи незакриту упаковку. Не використовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. У разі виникнення проблем під час використання варто негайно припинити лікування та звернутися до лікаря. Під час застосування продукту не торкатися ока або будь-якої іншої поверхні наконечником дозатора. Термін придатності стосується нерозкритого продукту, який правильно зберігався. Перед використанням уважно потрібно уважно ознайомитися з інструкцією у листку-вкладці. Зберігати в місцях, недоступних для дітей. Використаний флакон утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства. Розчин може залишати плями на поверхнях і тканинах. У рідкісних випадках у пацієнтів з патологіями рогівки в анамнезі, які отримували офтальмологічні препарати, що містять фосфати, спостерігалися явища мікрокальцифікатів рогівки. Таким пацієнтам рекомендовано використовувати продукт під наглядом лікаря. **ДРОП тонік 5 %** – це прозорий сльозово-жовтий розчин. У разі контакту зі шкірою або одягом легко видаляється. Про побічні явища можна повідомити виробнику на його електронну адресу info@ipomedgroup.com. Повідомлюючи про побічні явища, ви сприяєте безпеці цього продукту. Про будь-які серйозні події потрібно повідомити виробника та компетентний орган країни, у якій використовувався цей продукт. **УПАКОВКА:** багатодозовий дозатор 10 мл (мл), без консервантів. **ЗБЕРІГАННЯ:** Одразу після використання закрийте дозатор. Залишки продукту можна використовувати впродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Зберігати якнайдалі від джерел тепла за температури нижче 25 °С. **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Не використовуйте невідкриті флакони після закінчення терміну придатності, зазначеного як на коробці, так і на флаконі. Зберігайте флакон разом з упаковкою та інструкцією, оскільки там містяться всі інформації, потрібні для правильного використання продукту.

Виробник

Дистрибутор

Стерилізація із застосуванням методів освітлювального оброблення

Верхня межа температури

Захищати від сонячного світла

Код партії

Використати до ...

Користуйтеся інструкцією із застосування

Переробка

Дбайте про чистоту

Не застосовувати в разі пошкодження пакування

Зберігати у недоступному для дітей місці

Знак відповідності вимогам ЄС

Виробник: IPOMED GRUP S.p.A. Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Рим, Італія
IPOMED GROUP S.r.l. Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy)

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ВІЗУС ФАРМ», 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06 Електронна адреса: info@visuspharm.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Rev. 03 05/2022
Дата останнього перегляду української версії інструкції із застосування: січень 2023

