

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product: Anti UV eye drops DROP defence

Назва продукту: Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс

Lot Number: 2403

Номер лота:

Date of manufacture: 09/2024

Дата виготовлення:

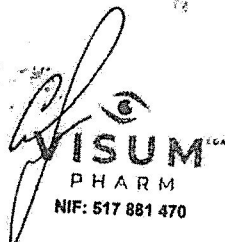
Expiration date: 2027/08

Термін придатності:

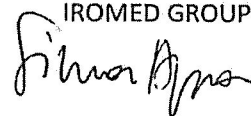
Test <i>Тест</i>	Specification <i>Специфікація</i>	Result <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Clear yellow solution free from particle <i>Прозорий жовтий розчин без осаду</i>	Complies
pH	6.7 - 7.3	6.9
Osmolarity (mOsm/kg) <i>Осмолярність</i>	270 - 330	298
Riboflavin phosphate (g/100 g) <i>Рибофлавін фосфат</i>	0.045 - 0.0825	0.046
Sterility <i>Стерильність</i>	Sterile <i>Стерильно.</i>	Sterile

Date: 03.10.2024

Дата:



Silvia Assogna (Сільвія Ассогна)
RAM & QA (Відповідальна Особа КЯ)
IROMED GROUP S.r.l.



Розх. акт 0684 від 18.11.24 

IROMED GROUP SH

Юридична адреса: Via Tempio del Cielo, 3/5 00144 Рим Італія

Головний офіс: Via Tempio del Cielo, 3/5 00144 Рим Італія - Via Cupa Cervito, 38/40 84084 Fisciano (SA) Італія

Тел. 06 92595490 - Факс 06 89360010 - Електронна пошта: iromedgroup@legalmail.it

VAT/CF 13082341002 - Торгово-промислова палата Риму 1422821



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 Болоньєзе (БО), Італія
C.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 IIb
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 МЕДИКАЛ»

Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL"



UA.TR.136

Conformity assessment body
with its identification number:

UA.TR.136

Термін дії декларації про
відповідність

до 24.05.2028 р.

Validity term of declaration of
conformity

until 24.05.2028

IROMED GRUP S.r.l., 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.r.l.**. 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 n. 13082341002

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Francesco Napolitano, CEO

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 204
UA.TR.136



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

Клас: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (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 III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.0105/S1/2-24 від 29.07.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.0105/S1/3-24 від 08.08.2024.

Сертифікат № PR.0105-23
Дійсний до «24» травня 2028 р.
Видання № 2 від «08» серпня 2024 р.
Вперше видано 25.05.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10376
Сертифікація
продукції

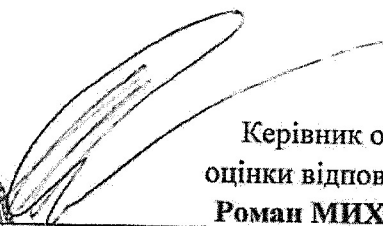


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 травня 2023 р.	Вперше видано.
2	08 серпня 2024 р.	Змінено форму бланка сертифіката.

Сертифікат № **PR.0105-23**
Дійсний до «24» травня 2028 р.
Видання № 2 від «08» серпня 2024 р.
Вперше видано 25.05.2023.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Декларація про відповідність № 001-PPE

Declaration of conformity № 001-PPE

вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019 р.
*to requirements of the Technical Regulation of Personal Protective Equipment,
approved by Resolution No. 771 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 21.08.2019*

- 1 3ІЗ (виріб, тип, партія або серійний номер): Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс
PPE (product, type, batch or serial number): Anti UV eye drops DROP defence
- 2 Найменування та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника: Виробник ІРОМЕД ГРУП С.р.л. (Віа Темпіо дел Сіело 3/5, 00144 Рим, Італія); Уповноважений представник в Україні ТОВ «ВІЗУС ФАРМ» (01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна)
Name and address of the manufacturer and, if necessary, his authorized representative: manufacturer IROMED GROUP S.r.l., Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy); Authorized representative in Ukraine "VISUS PHARM" LLC, 01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
- 3 Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
- 4 Об'єкт декларації: Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс, категорія І (додаток І Технічного регламенту засобів індивідуального захисту)
Object of the declaration: Anti UV eye drops DROP defence, category I (Annex I of the Technical Regulation of Personal Protective Equipment)
- 5 Об'єкт декларації, визначений в пункті 4, відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим у додатку II Технічного регламенту засобів індивідуального захисту затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019р.
The object of the declaration, defined in point 4, meets the essential requirements for safety and health protection, established in Annex II of the Technical Regulations of Personal Protective Equipment approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 771 of 21.08.2019.
- 6 Посилання на відповідні використані національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, зокрема дату стандарту, або посилання на інші технічні специфікації, включно з датою специфікації, по відношенню до якої заявлена відповідність:
A reference to the relevant national standards used which are identical to the relevant harmonized European standards, including the date of the standard, or a reference to other technical specifications, including the date of the specification against which conformity is claimed:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015.

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 13408-1:2015, IDT ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT)

ДСТУ EN 556-2:2018 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою СТЕРИЛЬНІ. Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню (EN 556-2:2015, IDT)

- 7 Призначений орган з оцінки відповідності: залучення органу з оцінки відповідності не передбачено.

Designated conformity assessment body: the involvement of a conformity assessment body is not provided for.

- 8 ЗІЗ підлягає процедурі оцінки відповідності: модуль А (додаток IV Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019 р.)

PPE is subject to the conformity assessment procedure: module A (Annex IV of the Technical Regulations of Personal Protective Equipment, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 771 dated 21.08.2019)

- 9 Додаткова інформація: не застосовно.

Additional information: not applicable.

Підписано виробником IROMED GRUP С.р.л.

Signed by the manufacturer IROMED GROUP S.r.l.

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

Дата підпису: 25.09.2023
Date of signing: 25.09.2023

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор, Франческо Наполітано
CEO, Francesco Napolitano

Декларація про відповідність № 001

Declaration of conformity № 001

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Постачальник(и):

Subcontractor(s):

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат відповідності:

Certificate of conformity:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

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

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

IROMED GRUPP 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)

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

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

Клас ІІб

Class IIb

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.0105-23 дійсний до 24.05.2028 р.

Certificate of conformity № PR.0105-23 valid until 24.05.2028

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»**

Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL"



UA.TR.136



Conformity assessment body
with its identification number:

UA.TR.136

Термін дії декларації про
відповідність

до 24.05.2028 р.

Validity term of declaration of
conformity

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.

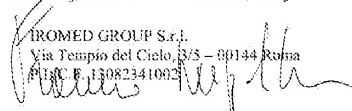
IROMED GROUP S.r.l., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

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 площинки: 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. Будіндуєтриї, 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: IIб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (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 III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 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.

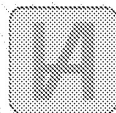
Дійсний до «24» травня 2028 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



Сторінка 1 з 1

UA.TR.136



ISO 14044
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO 1376
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 000131

DIMENSIONI INSERTO STESO

DIMENSIONI INSERTO PIEGATO

125x130 mm

25x130 mm

pieghe foglietto

DROP defence

Anti UV eye drops

DROP defence® is an anti UV ophthalmic protective solution based on Riboflavin sodium phosphate 0,05%, Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate), MSM, amino acids and Hyaluronic Acid. It acts as a shield for the ocular surface against UV and blue light, and improves ocular surface lubrication, contributing to corneal epithelium protection, against different stress sources. Sodium Hyaluronate mechanically interacts with tear film mucin layer, retaining water and promoting longer stability of the ocular surface. Amino acids' synergic action has a nourishing function for the ocular surface, other than pH and tear osmolarity regulation, improving epithelial protection against stress caused by UV and blue light. Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate) promotes ocular surface wettability. The ophthalmic solution has a shielding, protective and anti-oxidant action against UV damage, and accelerates the natural repairing process. DROP defence® is a unique and certified Personal Protective Equipment that protects the cornea, crystalline and retina against UV radiation, blue light, artificial light sources and prolonged sun exposure, preventing damages like photo-keratitis, photo-keratoconjunctivitis, cataract and AMD. DROP defence® keeps the ocular surface hydrated and protected. DROP defence® can be used with wearable contact lenses. DROP defence® is a Personal Protective Equipment. **INDICATIONS:** DROP defence® has a protective action against UV, blue light, sunlight and artificial light harmful effects. DROP defence® prevents photo-keratitis and photo-keratoconjunctivitis occurrence, due to UV exposure. DROP defence® prevents cataract occurrence, due to UV exposure. DROP defence® prevents macular ageing, caused by UV and blue light exposure. DROP defence® is indicated in case of long exposure to computers, video terminals and television. DROP defence® is indicated in case of intense and prolonged UV rays exposure. DROP defence® is indicated for outdoor sports and activities. DROP defence® is indicated for exposures to high UV environments (mountain, sea, tropical areas, etc...). Its application does not affect visual acuity or chromatic perception and keeps contrast sensibility unchanged. **INSTRUCTIONS FOR USE:** 1. Open the dispenser and remove the protection cap. 2. Gently push the dispenser and use one or two drops in each eye. Repeat this step if needed. Close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. The product can be used with wearable contact lenses. **COMPOSITION:** Riboflavin sodium phosphate 0,05%, Sodium chloride, Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate), Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Sodium hyaluronate, Methyl Sulfonyl Methane, Sodium phosphate monobasic monohydrate, L-proline, L-glycine, L-leucine, L-lysine, chlorhydrate, 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. During product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip. Do not use in case of damaged or undosed package before the first opening. In case of problems during use, discontinue treatment and consult a doctor. Do not use after the expiry date indicated on the package. The expiry date refers to unopened and correctly stored product. Before use, carefully read the instructions found on the leaflet. In rare cases, phenomena of corneal microcalcifications have been found in patients with previous corneal pathologies and treated with ophthalmic preparations containing phosphates. In this case, it is recommended to use the product under the supervision of the doctor. Do not look directly at hazardous light sources such as the sun, laser, welding machine, etc. Keep away from children. Do not waste into the environment after use. 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:** One 10 ml multidose dispenser, preservative free. **STORAGE:** Close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. Store at a temperature lower than 30°C. **SHIPPING:** 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



Personal Protective Equipment



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



PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT of category I, compliant to directive 89/656/ CEE



IROMED GROUP S.r.l.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (Italy)



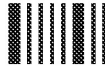
SERVimed Industrial S.p.A.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (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



Англія УВІ очні краплі ДРОП ДЕФЕНС Інструкція із застосування

ДРОП ДЕФЕНС – це офтальмологічний розчин на основі рибосфаліну натрію фосфату 0,05 %, вітаміну Е TPGS (d-α-токоферил поліетиленгліколь суцінат), метилсульфонілметану, амінокислот і гіалуронової кислоти. Він захищає поверхню ока від ультрафіолетового і синього світла та поліпшує її змачення, сприяючи захисту епітелію рогівки від різних джерел стресу. Гіалуронат натрію взаємодіє з муциновим шаром слізної плівки, утримуючи воду та забезпечуючи більш тривалу стабільність поверхні ока. Амінокислоти завдяки своїй симетричній дії живлять поверхню ока і не тільки регулюють рН й осмолярність слізної, а і посилюють захист епітелію від стресу, спричиненого ультрафіолетовим та синім світлом. Вітамін Е (поліетиленгліколь суцінат) сприяє зволоженню поверхні ока. Офтальмологічний розчин має екрануючу, захисну й антиоксидантну дію, а також пришвидшує природний процес відновлення. **ДРОП ДЕФЕНС** – унікальний і сертифікований індивідуальний захист рогівки, кришталіка та сітківки від ультрафіолетового випромінювання, синього світла, джерел штучного світла і тривалої дії сонячних променів. Очні краплі запобігають таким захворюванням, як фотокератит, фотокератокон’юнктивіт, катаракта і нікова макулодистрофія. **ДРОП ДЕФЕНС** забезпечує зволоження і захист поверхні ока. Продукт можна використовувати разом із контактними лінзами. **ДРОП ДЕФЕНС** – це засіб індивідуального захисту. **ПОКАЗАННЯ:** **ДРОП ДЕФЕНС** сприяє захисту від ультрафіолетового випромінювання, синього світла, шкідливого сонячного та штучного світла. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає виникненню фотокератиту та фотокератокон’юнктивіту через ультрафіолетове випромінювання. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає виникненню катаракти через ультрафіолетове випромінювання. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає макулодистрофії, спричиненій впливом ультрафіолетового та синього світла. **ДРОП ДЕФЕНС** показаний у разі тривалого перебування за комп’ютером, відвідування телевізора. **ДРОП ДЕФЕНС** показаний у разі інтенсивного і тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (гора, море, тропічні зони тощо). Його застосування не впливає на гостроту зору або кольороприйняття та зберігає контрастну чутливість незмінною. **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:** 1. Відкрийте дозатор і зніміть захисний ковпачок. 2. Обережно натисніть на дозатор і закачайте по 1–2 краплі в кожне око. У разі потреби повторіть процедуру. 3. Після використання закрийте дозатор. Можна використовувати упродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Виріб можна використовувати ті, хто носить контактні лінзи. **СКЛАД:** рибосфаліну натрію фосфат 0,05 %, натрію хлорид, вітамін Е TPGS (d-α-токоферил поліетиленгліколь суцінат), натрію фосфат двоосновний додекагідрат, гіалуронат натрію, метилсульфонілметан, натрію фосфат одноосновний моногідрат, L-пролін, L-гліцин, L-лейцин, L-лізин хлоридат, вода очищена. **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:** Продукт призначений лише для зовнішнього офтальмологічного використання. Виріб розрахований на використання одним пацієнтом. Не застосовувати в разі відомої непереносимості або підвищеної чутливості до компонентів крапель. Під час закапування продукту не торкатися ока або будь-якої іншої поверхні іншим дозатором. Не використовувати, якщо перед першим відкриттям виявлено пошкодження або незахисту упаковки. У разі виникнення проблеми під час використання припинити лікування та звернутися до лікаря. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності стосується невідкритого продукту, який правильно зберігається. Перед застосуванням уважно ознайомитися з інструкцією, що міститься в листу-вкладці. У рідких випадках у пацієнтів з патологіями рогівки в анамнезі, які отримували офтальмологічні препарати, що містять фосфати, спостерігалися явища мікрокальцифікатів рогівки. Таким пацієнтам рекомендовано використовувати засіб під наглядом лікаря. Не дивитися прямо на небезпечні джерела світла: сонце, лазер, зварювальний апарат тощо. Зберігати в місці, недоступному для дітей. Використаний флакон утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства. Про побічні явища можна повідомити виробнику на його електронну адресу: info@vtsuspharm.com. Повідомлення про побічні явища, ви сприяєте безпеці цього продукту. Про будь-які серйозні події потрібно повідомити виробника та компетентний орган країни, у якій цей продукт використовується. **УПАКОВКА:** Один багаторазовий дозатор 10 мл (ml), без консервантів. **ЗБЕРІГАННЯ:** Одразу після використання закрийте дозатор. Залишки продукту можна використовувати впродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Зберігати за температури нижче 30 °C. **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Не використовуйте навіть невідкритий дозатор після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та на дозаторі. Зберігати коробку та інструкцію, оскільки в них містяться всі інформації, потрібні для правильного використання продукту.

Виробник

Дистрибутор

Стерилізація із застосуванням методів асептичного оброблення

Верхня межа температури

Захищати від сонячного світла

LOT

Код партії

Використати до ...

Користуйтеся інструкцією із застосування

Переробка

Дбайте про чистоту

Не застосовувати в разі пошкодження пакування

Зберігати у недоступному для дітей місці

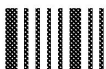
Знак відповідності вимогам ЕС

Засіб індивідуального захисту

Виробник: **IPROMED GROUP** С.р.л. Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Рим, Італія
IPROMED GROUP S.r.l. Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy)

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 03.05.2022
Дата останнього перегляду української версії інструкції із застосування: січень 2023



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 Болоньєзе (БО), Італія
C.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 IIb
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 МЕДИКАЛ»

Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL"



UA.TR.136

Conformity assessment body
with its identification number:

UA.TR.136

Термін дії декларації про
відповідність

до 24.05.2028 р.

Validity term of declaration of
conformity

until 24.05.2028

IROMED GRUP S.r.l., 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.r.l.**. 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 n. 13082341002

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Francesco Napolitano, CEO

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 204
UA.TR.136



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

Клас: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (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 III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.0105/S1/2-24 від 29.07.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.0105/S1/3-24 від 08.08.2024.

Сертифікат № PR.0105-23
Дійсний до «24» травня 2028 р.
Видання № 2 від «08» серпня 2024 р.
Вперше видано 25.05.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГОСТ
Сертифікація
продукції

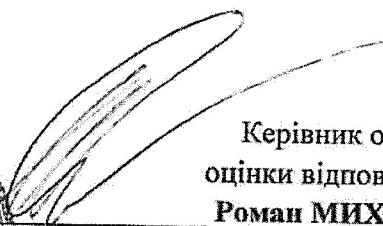


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 травня 2023 р.	Вперше видано.
2	08 серпня 2024 р.	Змінено форму бланка сертифіката.

Сертифікат № **PR.0105-23**
Дійсний до «24» травня 2028 р.
Видання № 2 від «08» серпня 2024 р.
Вперше видано 25.05.2023.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Декларація про відповідність № 001-PPE

Declaration of conformity № 001-PPE

вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019 р.
*to requirements of the Technical Regulation of Personal Protective Equipment,
approved by Resolution No. 771 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 21.08.2019*

- 1 3ІЗ (виріб, тип, партія або серійний номер): Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс
PPE (product, type, batch or serial number): Anti UV eye drops DROP defence
- 2 Найменування та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника: Виробник ІРОМЕД ГРУП С.р.л. (Віа Темпіо дел Сієло 3/5, 00144 Рим, Італія); Уповноважений представник в Україні ТОВ «ВІЗУС ФАРМ» (01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна)
Name and address of the manufacturer and, if necessary, his authorized representative: manufacturer IROMED GROUP S.r.l., Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy); Authorized representative in Ukraine "VISUS PHARM" LLC, 01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
- 3 Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
- 4 Об'єкт декларації: Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс, категорія І (додаток І Технічного регламенту засобів індивідуального захисту)
Object of the declaration: Anti UV eye drops DROP defence, category I (Annex I of the Technical Regulation of Personal Protective Equipment)
- 5 Об'єкт декларації, визначений в пункті 4, відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим у додатку II Технічного регламенту засобів індивідуального захисту затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019р.
The object of the declaration, defined in point 4, meets the essential requirements for safety and health protection, established in Annex II of the Technical Regulations of Personal Protective Equipment approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 771 of 21.08.2019.
- 6 Посилання на відповідні використані національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, зокрема дату стандарту, або посилання на інші технічні специфікації, включно з датою специфікації, по відношенню до якої заявлена відповідність:
A reference to the relevant national standards used which are identical to the relevant harmonized European standards, including the date of the standard, or a reference to other technical specifications, including the date of the specification against which conformity is claimed:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015.

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 13408-1:2015, IDT ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT)

ДСТУ EN 556-2:2018 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою СТЕРИЛЬНІ. Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню (EN 556-2:2015, IDT)

- 7 Призначений орган з оцінки відповідності: залучення органу з оцінки відповідності не передбачено.

Designated conformity assessment body: the involvement of a conformity assessment body is not provided for.

- 8 ЗІЗ підлягає процедурі оцінки відповідності: модуль А (додаток IV Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019 р.)

PPE is subject to the conformity assessment procedure: module A (Annex IV of the Technical Regulations of Personal Protective Equipment, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 771 dated 21.08.2019)

- 9 Додаткова інформація: не застосовно.

Additional information: not applicable.

Підписано виробником IROMED GRUP С.р.л.

Signed by the manufacturer IROMED GROUP S.r.l.

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

Дата підпису: 25.09.2023
Date of signing: 25.09.2023

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор, Франческо Наполітано
CEO, Francesco Napolitano

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. Фармасьютіс С.р.л.

Via Модена, 15, 40019 С.Агата Болоньезе (БО), Італія

C.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"



UA.TR.136



Conformity assessment body
with its identification number:

UA.TR.136

Термін дії декларації про
відповідність

до 24.05.2028 р.

Validity term of declaration of
conformity

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.

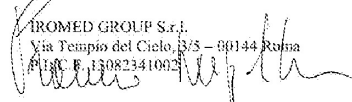
IROMED GROUP S.r.l., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

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 Сієло 3/5, 00144 Рим, Італія

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

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндуєтриї, 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: IIб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (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 III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 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.

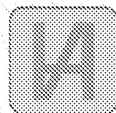
Дійсний до «24» травня 2028 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



Сторінка 1 з 1

UA.TR.136



SC144
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO 13485
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 000131

DIMENSIONI INSERTO STESO

DIMENSIONI INSERTO PIEGATO

125x130 mm

25x130 mm

pieghe foglietto

DROP defence

Anti UV eye drops

DROP defence® is an anti UV ophthalmic protective solution based on Riboflavin sodium phosphate 0,05%, Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate), MSM, amino acids and Hyaluronic Acid. It acts as a shield for the ocular surface against UV and blue light, and improves ocular surface lubrication, contributing to corneal epithelium protection, against different stress sources. Sodium Hyaluronate mechanically interacts with tear film mucin layer, retaining water and promoting longer stability of the ocular surface. Amino acids' synergic action has a nourishing function for the ocular surface, other than pH and tear osmolarity regulation, improving epithelial protection against stress caused by UV and blue light. Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate) promotes ocular surface wettability. The ophthalmic solution has a shielding, protective and anti-oxidant action against UV damage, and accelerates the natural repairing process. DROP defence® is a unique and certified Personal Protective Equipment that protects the cornea, crystalline and retina against UV radiation, blue light, artificial light sources and prolonged sun exposure, preventing damages like photo-keratitis, photo-keratoconjunctivitis, cataract and AMD. DROP defence® keeps the ocular surface hydrated and protected. DROP defence® can be used with wearable contact lenses. DROP defence® is a Personal Protective Equipment. INDICATIONS: DROP defence® has a protective action against UV, blue light, sunlight and artificial light harmful effects. DROP defence® prevents photo-keratitis and photo-keratoconjunctivitis occurrence, due to UV exposure. DROP defence® prevents cataract occurrence, due to UV exposure. DROP defence® prevents macular ageing, caused by UV and blue light exposure. DROP defence® is indicated in case of long exposure to computers, video terminals and television. DROP defence® is indicated in case of intense and prolonged UV rays exposure. DROP defence® is indicated for outdoor sports and activities. DROP defence® is indicated for exposures to high UV environments (mountain, sea, tropical areas, etc...). Its application does not affect visual acuity or chromatic perception and keeps contrast sensibility unchanged. **INSTRUCTIONS FOR USE:** 1. Open the dispenser and remove the protection cap. 2. Gently push the dispenser and use one or two drops in each eye. Repeat this step if needed. Close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. The product can be used with wearable contact lenses. **COMPOSITION:** Riboflavin sodium phosphate 0,05%, Sodium chloride, Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate), Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Sodium hyaluronate, Methyl Sulfonyl Methane, Sodium phosphate monobasic monohydrate, L-proline, L-glycine, L-leucine, L-lysine, chlorhydrate, 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. During product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip. Do not use in case of damaged or undosed package before the first opening. In case of problems during use, discontinue treatment and consult a doctor. Do not use after the expiry date indicated on the package. The expiry date refers to unopened and correctly stored product. Before use, carefully read the instructions found on the leaflet. In rare cases, phenomena of corneal microcalcifications have been found in patients with previous corneal pathologies and treated with ophthalmic preparations containing phosphates. In this case, it is recommended to use the product under the supervision of the doctor. Do not look directly at hazardous light sources such as the sun, laser, welding machine, etc. Keep away from children. Do not waste into the environment after use. 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:** One 10 ml multidose dispenser, preservative free. **STORAGE:** Close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. Store at a temperature lower than 30°C. **SHIPPING:** 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



Personal Protective Equipment



MEDICAL DEVICE

compliant to directive 93/42/CEE and its amendments



PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

of category I, compliant to directive 89/656/ CEE



IROMED GROUP S.r.l.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (Italy)



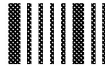
SERVimed Industrial S.p.A.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (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



Англія УВІ очні краплі ДРОП ДЕФЕНС Інструкція із застосування

ДРОП ДЕФЕНС – це офтальмологічний розчин на основі рибосфаліну натрію фосфату 0,05 %, вітаміну Е TPGS (D-α-токоферил поліетилгліколь суцінат), метилсульфонілметану, амінокислот і гіалуронової кислоти. Він захищає поверхню ока від ультрафіолетового і синього світла та поліпшує її змачення, сприяючи захисту епітелію рогівки від різних джерел стресу. Гіалуронат натрію взаємодіє з муциновим шаром слізної плівки, утримуючи воду та забезпечуючи більш тривалу стабільність поверхні ока. Амінокислоти завдяки своїй симетричній дії живлять поверхню ока і не тільки регулюють рН й осмолярність слізної, а і посилюють захист епітелію від стресу, спричиненого ультрафіолетовим та синім світлом. Вітамін Е (поліетилгліколь суцінат) сприяє зволоженню поверхні ока. Офтальмологічний розчин має екрануючу, захисну й антиоксидантну дію, а також пришвидшує природний процес відновлення. **ДРОП ДЕФЕНС** – унікальний і сертифікований індивідуальний захист рогівки, кристалика та сітківки від ультрафіолетового випромінювання, синього світла, джерел штучного світла і тривалої дії сонячних променів. Очні краплі запобігають таким захворюванням, як фотокератит, фотокератокон'юнктивіт, катаракта і нікова макулодистрофія. **ДРОП ДЕФЕНС** забезпечує зволоження і захист поверхні ока. Продукт можна використовувати разом із контактними лінзами. **ДРОП ДЕФЕНС** – це засіб індивідуального захисту. **ПОКАЗАННЯ:** **ДРОП ДЕФЕНС** сприяє захисту від ультрафіолетового випромінювання, синього світла, шкідливого сонячного та штучного світла. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає виникненню фотокератиту та фотокератокон'юнктивіту через ультрафіолетове випромінювання. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає виникненню катаракти через ультрафіолетове випромінювання. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає макулодистрофії, спричиненій впливом ультрафіолетового та синього світла. **ДРОП ДЕФЕНС** показаний у разі тривалого перебування за комп'ютером, відвідування телевізора. **ДРОП ДЕФЕНС** показаний у разі інтенсивного і тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (гора, море, тропічні зони тощо). Його застосування не впливає на гостроту зору або кольороприйняття та зберігає контрастну чутливість незмінною. **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:** 1. Відкрийте дозатор і зніміть захисний ковпачок. 2. Обережно натисніть на дозатор і закачайте по 1–2 краплі в кожне око. У разі потреби повторіть процедуру. 3. Після використання закрийте дозатор. Можна використовувати упродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Виріб можна використовувати ті, хто носить контактні лінзи. **СКЛАД:** рибосфаліну натрію фосфат 0,05 %, натрію хлорид, вітамін Е TPGS (D-α-токоферил поліетилгліколь суцінат), натрію фосфат двоосновний додекагідрат, гіалуронат натрію, метилсульфонілметан, натрію фосфат одноосновний моногідрат, L-пролін, L-гліцин, L-лейцин, L-лізин хлоридат, вода очищена. **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:** Продукт призначений лише для зовнішнього офтальмологічного використання. Виріб розрахований на використання одним пацієнтом. Не застосовувати в разі відомої непереносимості або підвищеної чутливості до компонентів крапель. Під час закапування продукту не торкатися ока або будь-якої іншої поверхні іншим дозатором. Не використовувати, якщо перед першим відкриттям виявлено пошкодження або незахисту упаковки. У разі виникнення проблеми під час використання припинити лікування та звернутися до лікаря. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності стосується невідкритого продукту, який правильно зберігається. Перед застосуванням уважно ознайомитися з інструкцією, що міститься в листівці-вкладці. У рідких випадках у пацієнтів з патологіями рогівки в анамнезі, які отримували офтальмологічні препарати, що містять фосфати, спостерігалися явища мікрокальцифікації рогівки. Таким пацієнтам рекомендовано використовувати засіб під наглядом лікаря. Не дивитися прямо на небезпечні джерела світла: сонце, лазер, зварювальний апарат тощо. Зберігати в місці, недоступному для дітей. Використаний флакон утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства. Про побічні явища можна повідомити виробнику на його електронну адресу: info@vtsuspharm.com. Повідомлення про побічні явища, ви сприяєте безпеці цього продукту. Про будь-які серйозні події потрібно повідомити виробника та компетентний орган країни, у якій цей продукт використовується. **УПАКОВКА:** Один багаторазовий дозатор 10 мл (ml), без консервантів. **ЗБЕРІГАННЯ:** Одразу після використання закрийте дозатор. Залишки продукту можна використовувати впродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Зберігати за температури нижче 30 °C. **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Не використовуйте навіть невідкритий дозатор після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та на дозаторі. Зберігати коробку та інструкцію, оскільки в них містяться всі інформації, потрібні для правильного використання продукту.

Виробник

Дистрибутор

Стерилізація із застосуванням методу асептичного оброблення

Верхня межа температури

Захистити від сонячного світла

LOT

Код партії

Використати до ...

Користуйтеся інструкцією із застосування

Переробка

Дбайте про чистоту

Не застосовувати в разі пошкодження пакування

Зберігати у недоступному для дітей місці

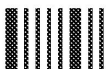
Знак відповідності вимогам ЕС

Засіб індивідуального захисту

Виробник: **IPROMED GROUP S.p.A.**, Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Рим, Італія
IPROMED GROUP S.p.A., Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy)

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

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



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 Болоньєзе (БО), Італія
C.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 IIb
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 МЕДИКАЛ»

Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL"



UA.TR.136

Conformity assessment body
with its identification number:

UA.TR.136

Термін дії декларації про
відповідність

до 24.05.2028 р.

Validity term of declaration of
conformity

until 24.05.2028

IROMED GRUP S.r.l., 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.r.l.**. 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 n. 13082341002

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Francesco Napolitano, CEO

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 204
UA.TR.136



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

Клас: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (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 III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.0105/S1/2-24 від 29.07.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.0105/S1/3-24 від 08.08.2024.

Сертифікат № PR.0105-23
Дійсний до «24» травня 2028 р.
Видання № 2 від «08» серпня 2024 р.
Вперше видано 25.05.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10376
Сертифікація
продукції

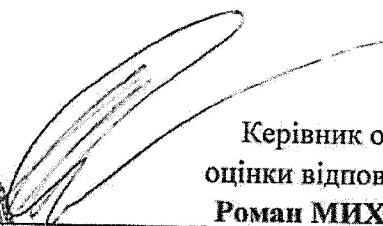


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 травня 2023 р.	Вперше видано.
2	08 серпня 2024 р.	Змінено форму бланка сертифіката.

Сертифікат № **PR.0105-23**
Дійсний до «24» травня 2028 р.
Видання № 2 від «08» серпня 2024 р.
Вперше видано 25.05.2023.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Декларація про відповідність № 001-PPE

Declaration of conformity № 001-PPE

вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019 р.
*to requirements of the Technical Regulation of Personal Protective Equipment,
approved by Resolution No. 771 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 21.08.2019*

- 1 3ІЗ (виріб, тип, партія або серійний номер): Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс
PPE (product, type, batch or serial number): Anti UV eye drops DROP defence
- 2 Найменування та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника: Виробник ІРОМЕД ГРУП С.р.л. (Віа Темпіо дел Сієло 3/5, 00144 Рим, Італія); Уповноважений представник в Україні ТОВ «ВІЗУС ФАРМ» (01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна)
Name and address of the manufacturer and, if necessary, his authorized representative: manufacturer IROMED GROUP S.r.l., Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy); Authorized representative in Ukraine "VISUS PHARM" LLC, 01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
- 3 Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
- 4 Об'єкт декларації: Анти УФ очні краплі ДРОП дефенс, категорія І (додаток І Технічного регламенту засобів індивідуального захисту)
Object of the declaration: Anti UV eye drops DROP defence, category I (Annex I of the Technical Regulation of Personal Protective Equipment)
- 5 Об'єкт декларації, визначений в пункті 4, відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим у додатку II Технічного регламенту засобів індивідуального захисту затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019р.
The object of the declaration, defined in point 4, meets the essential requirements for safety and health protection, established in Annex II of the Technical Regulations of Personal Protective Equipment approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 771 of 21.08.2019.
- 6 Посилання на відповідні використані національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, зокрема дату стандарту, або посилання на інші технічні специфікації, включно з датою специфікації, по відношенню до якої заявлена відповідність:
A reference to the relevant national standards used which are identical to the relevant harmonized European standards, including the date of the standard, or a reference to other technical specifications, including the date of the specification against which conformity is claimed:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015.

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 13408-1:2015, IDT ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT)

ДСТУ EN 556-2:2018 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою СТЕРИЛЬНІ. Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню (EN 556-2:2015, IDT)

- 7 Призначений орган з оцінки відповідності: залучення органу з оцінки відповідності не передбачено.

Designated conformity assessment body: the involvement of a conformity assessment body is not provided for.

- 8 ЗІЗ підлягає процедурі оцінки відповідності: модуль А (додаток IV Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 771 від 21.08.2019 р.)

PPE is subject to the conformity assessment procedure: module A (Annex IV of the Technical Regulations of Personal Protective Equipment, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 771 dated 21.08.2019)

- 9 Додаткова інформація: не застосовно.

Additional information: not applicable.

Підписано виробником IROMED GRUP С.р.л.

Signed by the manufacturer IROMED GROUP S.r.l.

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

Дата підпису: 25.09.2023
Date of signing: 25.09.2023

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор, Франческо Наполітано
CEO, Francesco Napolitano

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"



UA.TR.136



Conformity assessment body
with its identification number:

UA.TR.136

Термін дії декларації про
відповідність

до 24.05.2028 р.

Validity term of declaration of
conformity

until 24.05.2028

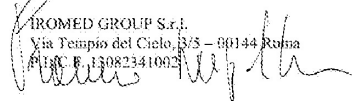
IROMED GRUP S.p.A., декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника **IROMED 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 площинки: 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. Будіндуєтриї, 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: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (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 III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 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.

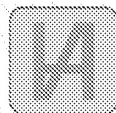
Дійсний до «24» травня 2028 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



Сторінка 1 з 1

UA.TR.136



SC144
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO 13485
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 000131

DIMENSIONI INSERTO STESO

DIMENSIONI INSERTO PIEGATO

125x130 mm

25x130 mm

pieghe foglietto

DROP defence

Anti UV eye drops

DROP defence® is an anti UV ophthalmic protective solution based on Riboflavin sodium phosphate 0,05%, Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate), MSM, amino acids and Hyaluronic Acid. It acts as a shield for the ocular surface against UV and blue light, and improves ocular surface lubrication, contributing to corneal epithelium protection, against different stress sources. Sodium Hyaluronate mechanically interacts with tear film mucin layer, retaining water and promoting longer stability of the ocular surface. Amino acids' synergic action has a nourishing function for the ocular surface, other than pH and tear osmolarity regulation, improving epithelial protection against stress caused by UV and blue light. Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate) promotes ocular surface wettability. The ophthalmic solution has a shielding, protective and anti-oxidant action against UV damage, and accelerates the natural repairing process. DROP defence® is a unique and certified Personal Protective Equipment that protects the cornea, crystalline and retina against UV radiation, blue light, artificial light sources and prolonged sun exposure, preventing damages like photo-keratitis, photo-keratoconjunctivitis, cataract and AMD. DROP defence® keeps the ocular surface hydrated and protected. DROP defence® can be used with wearable contact lenses. DROP defence® is a Personal Protective Equipment. INDICATIONS: DROP defence® has a protective action against UV, blue light, sunlight and artificial light harmful effects. DROP defence® prevents photo-keratitis and photo-keratoconjunctivitis occurrence, due to UV exposure. DROP defence® prevents cataract occurrence, due to UV exposure. DROP defence® prevents macular ageing, caused by UV and blue light exposure. DROP defence® is indicated in case of long exposure to computers, video terminals and television. DROP defence® is indicated in case of intense and prolonged UV rays exposure. DROP defence® is indicated for outdoor sports and activities. DROP defence® is indicated for exposures to high UV environments (mountain, sea, tropical areas, etc...). Its application does not affect visual acuity or chromatic perception and keeps contrast sensibility unchanged. **INSTRUCTIONS FOR USE:** 1. Open the dispenser and remove the protection cap. 2. Gently push the dispenser and use one or two drops in each eye. Repeat this step if needed. Close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. The product can be used with wearable contact lenses. **COMPOSITION:** Riboflavin sodium phosphate 0,05%, Sodium chloride, Vitamin E TPGS (d-α-tocopheryl polyethylene glycol succinate), Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Sodium hyaluronate, Methyl Sulfonyl Methane, Sodium phosphate monobasic monohydrate, L-proline, L-glycine, L-leucine, L-lysine, chlorhydrate, 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. During product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip. Do not use in case of damaged or undosed package before the first opening. In case of problems during use, discontinue treatment and consult a doctor. Do not use after the expiry date indicated on the package. The expiry date refers to unopened and correctly stored product. Before use, carefully read the instructions found on the leaflet. In rare cases, phenomena of corneal microcalcifications have been found in patients with previous corneal pathologies and treated with ophthalmic preparations containing phosphates. In this case, it is recommended to use the product under the supervision of the doctor. Do not look directly at hazardous light sources such as the sun, laser, welding machine, etc. Keep away from children. Do not waste into the environment after use. 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:** One 10 ml multidose dispenser, preservative free. **STORAGE:** Close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. Store at a temperature lower than 30°C. **SHIPPING:** 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



Personal Protective Equipment



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



PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT of category I, compliant to directive 89/656/ CEE



IROMED GROUP S.r.l.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (Italy)



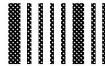
SERVimed Industrial S.p.A.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (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



Англія УВІ очні краплі ДРОП ДЕФЕНС Інструкція із застосування

ДРОП ДЕФЕНС – це офтальмологічний розчин на основі рибосфаліну натрію фосфату 0,05 %, вітаміну Е TPGS (d-α-токоферил поліетилгліколь суцінат), метилсульфоніюметану, амінокислот і гіалуронової кислоти. Він захищає поверхню ока від ультрафіолетового і синього світла та поліпшує її змачення, сприяючи захисту епітелію рогівки від різних джерел стресу. Гіалуронат натрію взаємодіє з муциновим шаром слізної плівки, утримуючи воду та забезпечуючи більш тривалу стабільність поверхні ока. Амінокислоти завдяки своїй симетричній дії живлять поверхню ока і не тільки регулюють рН й осмолярність слізної, а і посилюють захист епітелію від стресу, спричиненого ультрафіолетовим та синім світлом. Вітамін Е (поліетилгліколь суцінат) сприяє зволоженню поверхні ока. Офтальмологічний розчин має екрануючу, захисну й антиоксидантну дію, а також пришвидшує природний процес відновлення. **ДРОП ДЕФЕНС** – унікальний і сертифікований індивідуальний захист рогівки, кристалика та сітківки від ультрафіолетового випромінювання, синього світла, джерел штучного світла і тривалої дії сонячних променів. Очні краплі запобігають таким захворюванням, як фотокератит, фотокератокон'юнктивіт, катаракта і нікова макулодистрофія. **ДРОП ДЕФЕНС** забезпечує зволоження і захист поверхні ока. Продукт можна використовувати разом із контактними лінзами. **ДРОП ДЕФЕНС** – це засіб індивідуального захисту. **ПОКАЗАННЯ:** **ДРОП ДЕФЕНС** сприяє захисту від ультрафіолетового випромінювання, синього світла, шкідливого сонячного та штучного світла. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає виникненню фотокератиту та фотокератокон'юнктивіту через ультрафіолетове випромінювання. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає виникненню катаракти через ультрафіолетове випромінювання. **ДРОП ДЕФЕНС** запобігає макулодистрофії, спричиненій впливом ультрафіолетового та синього світла. **ДРОП ДЕФЕНС** показаний у разі тривалого перебування за комп'ютером, відвідування телевізора. **ДРОП ДЕФЕНС** показаний у разі інтенсивного і тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (гора, море, тропічні зони тощо). Його застосування не впливає на гостроту зору або кольороприйняття та зберігає контрастну чутливість незмінною. **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:** 1. Відкрийте дозатор і зніміть захисний ковпачок. 2. Обережно натисніть на дозатор і закачайте по 1–2 краплі в кожне око. У разі потреби повторіть процедуру. 3. Після використання закрийте дозатор. Можна використовувати упродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Виріб можна використовувати ті, хто носить контактні лінзи. **СКЛАД:** рибосфаліну натрію фосфат 0,05 %, натрію хлорид, вітамін Е TPGS (d-α-токоферил поліетилгліколь суцінат), натрію фосфат двоосновний додекагідрат, гіалуронат натрію, метилсульфоніюметан, натрію фосфат одноосновний моногідрат, L-пролін, L-гліцин, L-лейцин, L-лізин хлоридат, вода очищена. **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:** Продукт призначений лише для зовнішнього офтальмологічного використання. Виріб розрахований на використання одним пацієнтом. Не застосовувати в разі відомої непереносимості або підвищеної чутливості до компонентів крапель. Під час закапування продукту не торкатися ока або будь-якої іншої поверхні іншим дозатором. Не використовувати, якщо перед першим відкриттям виявлено пошкодження або незахисту упаковки. У разі виникнення проблеми під час використання припинити лікування та звернутися до лікаря. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності стосується невідкритого продукту, який правильно зберігається. Перед застосуванням уважно ознайомитися з інструкцією, що міститься в листівці-вкладці. У рідко яких випадках у пацієнтів з патологіями рогівки в анамнезі, які отримували офтальмологічні препарати, що містять фосфати, спостерігалися явища мікрокальцифікації рогівки. Таким пацієнтам рекомендовано використовувати засіб під наглядом лікаря. Не дивитися прямо на небезпечні джерела світла: сонце, лазер, зварювальний апарат тощо. Зберігати в місці, недоступному для дітей. Використаний флакон утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства. Про побічні явища можна повідомити виробнику на його електронну адресу: info@vtsuspharm.com. Повідомляючи про побічні явища, ви сприяєте безпеці цього продукту. Про будь-які серйозні події потрібно повідомити виробника та компетентний орган країни, у якій цей продукт використовується. **УПАКОВКА:** Один багаторазовий дозатор 10 мл (ml), без консервантів. **ЗБЕРІГАННЯ:** Одразу після використання закрийте дозатор. Залишки продукту можна використовувати впродовж 3 місяців з дати першого відкриття. Зберігати за температури нижче 30 °C. **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** Не використовуйте навіть невідкритий дозатор після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та на дозаторі. Зберігати коробку та інструкцію, оскільки в них містяться всі необхідні дані інформації, потрібні для правильного використання продукту.

Виробник

Дистрибутор

Стерилізація із застосуванням методу асептичного оброблення

Верхня межа температури

Захистити від сонячного світла

LOT

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 ЕС

Засіб індивідуального захисту

Виробник: **IPROMED GROUP S.p.A.**, Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Рим, Італія
IPROMED GROUP S.p.A., Via Tempio del Cielo 3/5, 00144 Rome (Italy)

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ВІЗУС ФАРМ», 01013, м. Київ, вул. Бульварна, буд. 5/6, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06 Електронна адреса: info@vtsuspharm.com

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

