



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛІЗ»,
юридична адреса: вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна,
код ЄДРПОУ 43066866, що є уповноваженим представником виробника – **Alfa Intes
Industria Terapeutica Splendore S.r.l.**, Via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy /
Альфа Интес Индустрия Терапевтика Сплендоре С.р.л., Виа Фрателли Бандьера 26, 80026
Казориа (НА), Италия; Місце виробництва: **S.O.C. Farmaceutici S.r.l.**, Via Modena, 15 – 40019
Sant'Agata Bolognese (BO), Italy / **С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.**, Виа Модена, 15 – Сант'Агата
Болоньезе (БО), Италия; **S.O.C. Farmaceutici S.r.l.**, Via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto s/S
(MO), Italy / **С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.**, Виа Кьеза Суд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО),
Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 15.11.2022 р. в особі директора
Ісмаїлової Інари Камал Кизи,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОФТА ХЕЛІЗ», вул. Академіка
Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна, +380732000688, ophthahealth@ukr.net,
підтверджує, що медичні вироби: **Розчини офтальмологічні: Іалувіт (Ialuvit),
Офтаіал Плюс (Oftaial Plus),**

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно Додатку 2
відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018,

*Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 22 039 04 від
30.11.2022 р., чинний до 20.02.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ
«Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194,
Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИБРОБНИКА.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 30.11.2022 р.

Підписано: м. Київ, 30.11.2022 р.

Чинна до: 20.02.2025 р.

Директор ТОВ «ОФТА ХЕЛІЗ»

Ісмаїлова Інара

ТОВ «ОФТА ХЕЛІЗ»
Україна, 65101, м. Одеса вул. Академіка Корольова буд. 5/4 офіс 10н
ЄДРПОУ 43066866
р/р 26006054224436, ЮЖНЕ ГРУ АТ КБ «ПРИВАТБАНК»
МФО 328704, IBAN: UA 643287040000026009054216032
Тел. +380732000688
ophthahealth@ukr.net



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 22 039 04

Виробник/Manufacturer:

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. /
Альфа Интес Индустрия Терапевтика Сплендоре С.р.л.

Адреса/Address:

Via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy /
Віа Фрателлі Банд'єра 26, 80026 Казорія (НА), Італія

Уповноважений
представник в Україні /
Authorized representative:

ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ» / OPHTHA HEALTH LLC
вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101,
Україна
+380732000688, ophthahealth@ukr.net Код ЄДРПОУ 43066866

Продукція/Product:

Розчини офтальмологічні: Іалувіт (Ialuvit), Офтаіал Плюс
(Oftaial Plus) / Ialuvit ophthalmic solution, Oftaial Plus
ophthalmic solution

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The
list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral
part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/Conforms
with requirements of:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / Technical
regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного
регламенту/ Technical
regulation procedure:

Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної
системи управління якістю (без перевірки проекту) – Annex 3:
ensuring of functioning of full quality assurance system (without
design examination)

Додаткова інформація:

Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The
list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral
parts of the Certificate of Conformity

Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №
UA.TR.126 753 21 039 03 (дата первинної сертифікації
21.02.2020) / To replace the Certificate of conformity №
UA.TR.126 753 21 039 03 (initial certification date 21.02.2020)



Версія/Version: № 039-04

Дата видачі/Issue date: 30.11.2022

Дійсний з/Effective date: 30.11.2022

Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умов проходження щорічного наглядового аудиту.
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тєл. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

10135
DCTV EN ISO/IEC 17065

Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy / Альфа Інтеc Індустрія Терапевтіка Сплендоре С.р.л., Віа Фрателлі Банд'єра 26, 80026 Казоріа (НА), Італія
2. C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy / C.O.C. Фармацевтічі С.р.л., Віа Модена, 15 – Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
3. C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto s/S (MO), Italy / C.O.C. Фармацевтічі С.р.л., Віа К'єза Сюд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО), Італія

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 30.11.2022

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 039 04/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 039 04



Додаток I/Annex 1

до Сертифікату відповідності № 126 753 20 039 04/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 039 04



Перелік медичних виробів/List of medical devices

	Найменування медичного виробу українською мовою/ <i>Ukrainian product name</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою/ <i>English product name</i>	Клас/ <i>Class</i>	Код за НК 024:2019/ <i>GMDN</i> Code
1	2	3	4	5
1	Розчин офтальмологічний Іалувіт (Ialuvit)	Ialuvit ophthalmic solution	ІІб	44237
2	Розчин офтальмологічний Офтаіал Плюс (Oftaial Plus)	Oftaial Plus ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 30.11.2022

Додаток I дієвий при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 039 04/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 039 04



Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

Іалувіт (Ialuvit)

Розчин офтальмологічний, 15 ампул, які можна повторно закривати, по 0,6 мл (ml)

Медичний виріб

Інструкція для застосування

СКЛАД на 100 мл (ml):

Гіалуронат натрію 0,5 % – 0,5 г (g), ціанокобаламін 0,05% – 0,05 г (g), таурин 0,5% – 0,5 г (g), сорбітол, тринатрію цитрат, натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид, двоосновний фосфат натрію, одноосновний фосфат натрію, вода для ін'єкцій.

МЕХАНІЗМ ДІЇ: Іалувіт (Ialuvit) – офтальмологічний розчин з високим вмістом гіалуронату натрію (0,5%).

Гіалуронат натрію завдяки своїм мукоміметичним та псевдопластичним властивостям рівномірно розподіляється по поверхні очей, утворюючи в'язкопружний захисний шар. В результаті, Іалувіт (Ialuvit) стабілізує слізну плівку, виконуючи функції природної слізної плівки: зменшуючи тертя та напругу, спричинені морганням та іншими рухами очей.

Ціанокобаламін є важливим фактором нормального росту, поділу клітин, розвитку епітеліальних клітин та синтезу мієліну (оболонки, що покриває нервові волокна). Ціанокобаламін чинить нейротрофічну дію, сприяє регенерації нервових волокон рогівки.

Таурин є однією з найпоширеніших амінокислот, яка присутня в тканинах переднього відрізка ока, де вона виконує антиоксидантну функцію. Сприяє регулюванню метаболізму, нормалізуючи функції клітинних мембран. Покращує трофіку тканин очей.

Комбінований склад Іалувіт (Ialuvit) сприяє реепітелізації поверхні рогівки.

Іалувіт (Ialuvit) розроблений у вигляді гіпотонічного розчину з метою компенсації гіперосмолярності слізної плівки різного генезу. Спеціальний сольовий розчин відновлює і підтримує на природному рівні концентрації необхідних іонів, таких як натрій, калій і магній, що мають першорядне значення для здорової поверхні ока і цілісності слізної плівки.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

Травми та пошкодження рогівки

Виразки рогівки

Опіки рогівки

Хірургічні втручання:

- при катаракті;
- ФРК, ЛАСІК;
- трансплантація рогівки, кератопластика;
- крослінкінг.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНА ДОЗА: Щоб уникнути забруднення крапель, алюмінієву упаковку слід відкривати безпосередньо перед використанням. Відокремте одну ампулу від стрічки. Видаліть ковпачок ампули, повернувши його. Подбайте про те, щоб розмістити ковпачок ампули на чистій поверхні, для повторного використання - подальшого закриття ампули. Закапайте по 1-2 краплі в



Handwritten signature and date: 28.11.2022

кожне око, не допускаючи дотик ампули до вій або очної поверхні. Закрийте ампулу, вставивши ковпачок на кшталт пробки відразу після закапування.

Ialuvit (Ialuvit) застосовується індивідуально залежно від стану пацієнта та рекомендацій офтальмолога. Рекомендована доза складає 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок кожного ока, при необхідності 3 - 4 рази на день.

Ialuvit (Ialuvit) сумісний із контактними лінзами.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: відома підвищена чутливість до компонентів виробу.

ПОБІЧНІ ДІЇ: У поодиноких випадках можливе незначне тимчасове помутніння зору при закапуванні, що пояснюється в'язкістю крапель.

У край поодиноких випадках, можливе виникнення відчуття печіння та/або роздратування, які не мають наслідків і не потребують корекції лікування.

У разі збереження симптомів необхідно звернутися до офтальмолога.

Дотримання рекомендацій в інструкції для застосування знижує ризик побічних ефектів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ:

Тільки для зовнішнього застосування в офтальмології.

Кожну ампулу можна щільно закрити знову, тобто розчин можна застосовувати більше одного разу.

Не застосовувати препарат у разі пошкодження упаковки.

Не використовувати в разі гіперчутливості до будь-якого компонента виробу.

Не застосовувати виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Уникати контакту крапельниці з поверхнею ока.

Необхідно зачекати 10 хвилин після використання виробу, перед закапуванням інших офтальмологічних лікарських препаратів місцевого застосування.

Використати протягом 24 годин після першого відкриття ампули.

Червоне забарвлення розчину обумовлене наявністю ціанокобаламіну і не є ознакою зміни продукту.

Якщо застосовувати спільно з контактними лінзами, офтальмологічний розчин може викликати тимчасове забарвлення лінзи: це не передбачає будь-якого типу пошкодження самої лінзи.

ФОРМА ВИПУСКУ: 15 ампул, які можна повторно закривати, по 0,6 мл.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати при температурі 2 – 25 ° C у недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: Термін придатності становить 24 місяців від дати виробництва. Дата терміну придатності вказана на коробці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.



ВИРОБНИК: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore
80026 Casoria (NA), Italy / Альфа Інтеc Індустрія Терапевтіка Сплендоре
Бандьєра 26, 80026 Казоріа (НА), Італія.

Tel.: +39 081 584 6060

www.alfaintes.it

Місце виробництва: C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy / C.O.C. Фармацевтічі С.р.л., Віа Модена, 15 – Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto s/S (MO), Italy / C.O.C. Фармацевтічі С.р.л., Віа Кьеза Сюд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО), Італія.



Handwritten signature and date: 28.11.2022



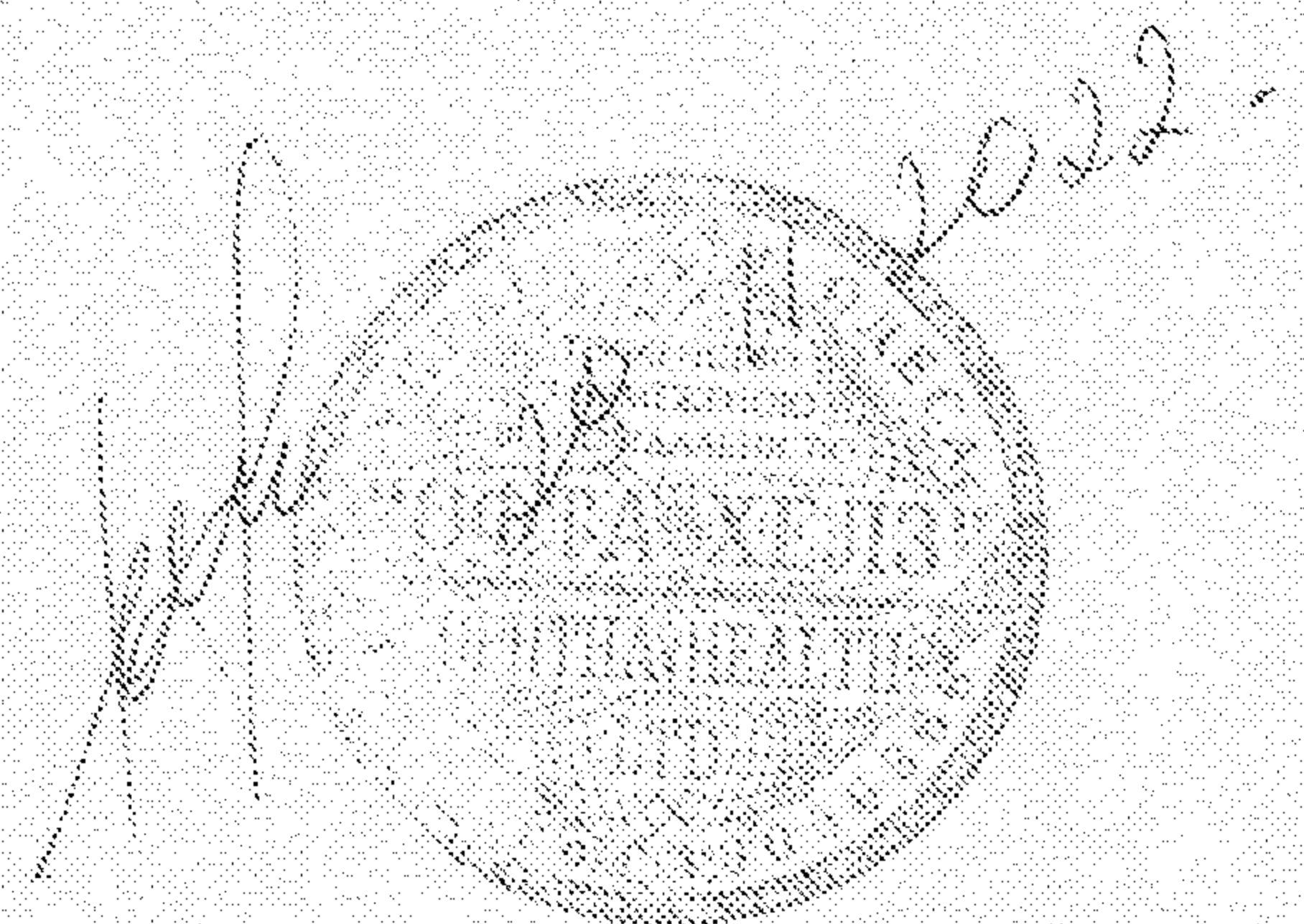
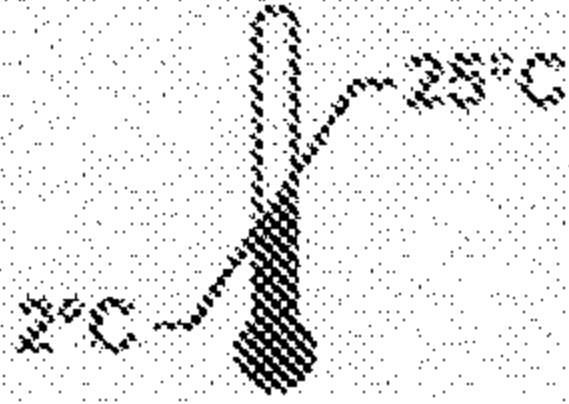
UA TR 126
783 23 039 04

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ», вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м.
Одеса, 65101, Україна

Тел.: +380732000688, e-mail: ophthahealth@ukr.net

Дата останнього перегляду: версія №1 від листопада 2022.



Іалувіт (Ialuvit)

Розчин офтальмологічний, 15 ампул, які можна повторно закривати, по 0,6 мл (ml)

Медицинський виріб



ВИРОБНИК: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy / Альфа Інтеc Індустріа Терапевтіка Сплендоре С.р.л., Віа Фрателлі Банд'єра 26, 80026 Казорія (НА), Італія.

Tel.: +39 081 584 6060

www.alfaintes.it

Місце виробництва: C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy / C.O.C. Фармацевтічі С.р.л., Віа Модена, 15 – Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto s/S (MO), Italy / C.O.C. Фармацевтічі С.р.л., Віа Кьеза Суд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО), Італія



UATR.126
753 22 039 04

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ», вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна

Тел.: +380732000688, e-mail: ophthahealth@ukr.net



Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі 2 – 25°C. Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.



28.11.2022