

Підтвердження якості



Edition №.: VI/AW-009a/3
valid since 28.05.2021
replaces VI/AW-009a/2
from 07.11.19

Location of Original: ZDS
page 1/1

Медичний виріб

1. Інформація про продукт

1. Назва медичного виробу	Ектал
2. Форма випуску	Очні краплі
3. № серії	24L210
4. Дата виготовлення	21.10.2024
5. Термін придатності	2027-10
6. Розмір пакування	1 x 10 мл: 27787 шт
7. Постачальник	Фарма Штульн ГмбХ
8. Цільовий ринок	Україна

Цим ми підтверджуємо, що вищезазначену партію було виготовлено, перевірено та упаковано відповідно до чинних правових норм і нормативних вимог цільового ринку, а також відповідно до чинної угоди про якість між виробником і постачальником. Дані в документації з виробництва та контролю якості є повними та правильними. Виробничий процес і перевірка продукту були виконані відповідно до чинних інструкцій з виробництва та тестування. Записи було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP. Відхилень, які могли б негативно вплинути на якість продукту, не було.

Спеціальні зауваження/примітки	Відсутні
--------------------------------	----------

Штульн 11 Dez 2024

Відповідальна особа за Регуляторною Відповідністю



Р. С. 1732
20.12.2024

Декларація про відповідність № 001

Declaration of conformity No. 001

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15% <i>Ektal Sodium Hyaluronate 0,15% - Ectoine Eye Drops (not preserved)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Пента Арцнаймитель ГмбХ Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина <i>Penta Arzneimittel GmbH</i> <i>Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany</i>
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Пента Арцнаймитель ГмбХ Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина <i>Penta Arzneimittel GmbH</i> <i>Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	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
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Стерильний <i>Sterile</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІb (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class IIb (according of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Сертифікат відповідності: <i>Certificate of conformity:</i>	Сертифікат відповідності № PR.1295-23, дійсний до 31.12.2028 р. <i>Certificate of conformity № PR.1295-23, valid until 31.12.2028</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116</i>
Термін дії декларації про відповідність <i>Validity term of declaration of conformity</i>	31.12.2028



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

Penta Arzneimittel GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Penta Arzneimittel GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Штульн, Німеччина

Дата підпису: 13.05.2024

Place of issue: Stulln, Germany

Date of signing: 13.05.2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karl Luschmann', written over a horizontal dotted line.

General Manager, Dr. Karl Luschmann

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ

Signature of Authorized person

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: Penta Arzneimittel GmbH / Пента Арцнаймитель ГмбХ

Юридична адреса: Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany / Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина

Виробничі площадки: Penta Arzneimittel GmbH / Пента Арцнаймитель ГмбХ
Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany / Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччина

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

Вироби: Ektal Sodium Hyaluronate 0,15% - Ectoine Eye Drops (not preserved) / Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15%

Клас: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

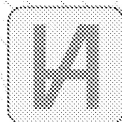
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1295/RC1/3-24 від 07.05.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1295/RC1/4-24 від 08.05.2024.

Сертифікат № PR.1295-23
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 2 від «08» травня 2024 р.
Вперше видано 10.01.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікат
продукції



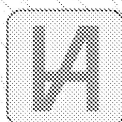
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 січня 2023 р.	Вперше видано.
2	08 травня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.1295-23**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 2 від «08» травня 2024 р.
Вперше видано 10.01.2023.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 9001
Сертифікація
продукції

№ 003400

Werksstraße 3 | 92551 Stulln

Telefon (09435) 30 71 38

Telefax (09435) 30 71 39

info@penta-arzneimittel.de

www.penta-arzneimittel.de

Декларація про відповідність № 001*Declaration of conformity No. 001*

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

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

Виробник:
Manufacturer:

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

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

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

Уповноважений представник:
Authorized representative:

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

Стерильність:
Sterility:

Стерильний
Sterile

Класифікація:
Classification:

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

Class IIb (according of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності:
Certificate of conformity:

Сертифікат відповідності № PR.1295-23 від 10.01.2023 р., дієвий до 26.05.2024 р.
Certificate of conformity № PR.1295-23 issued 10.01.2023, valid until 26.05.2024

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код:

*Conformity assessment body with its
identification number:*

Термін дії декларації про
відповідність

*Validity term of declaration of
conformity*

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



26.05.2024 р.

26.05.2024

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

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

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

Місце видачі: Штульн, Німеччина

Дата підпису: 12.01.2023

Place of issue: Stuln, Germany

Date of signing: 12.01.2023

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

General Manager Penta Arzneimittel GmbH
Dr. Karl Luschmann

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stuln



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

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

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

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

Сертифікат № PR.1295-23

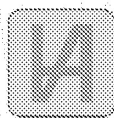
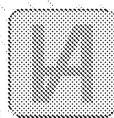
Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видання № 1 від «10» січня 2023 р.

Вперше видано 10.01.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



80103
DCTU EN ISO/IEC 17021-1

10302
DCTU EN ISO/IEC 17065

№ 003007

ЕКТАЛ

ЕКТAL

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

Інструкція із застосування

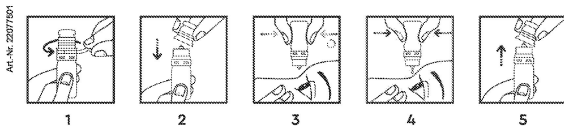
Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном і гіалуронатом натрію 0,15 % містять натуральні та клінічно перевірені інгредієнти, ефективність яких науково доведена.

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

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

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

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



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

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

Пакування: флакон 10 ml (мл).

Попередження та застереження:

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

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

Пояснення символів.



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

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



Bromberger Packungen GmbH Friedrich-Ebert-Straße 64-66 D-78196 Donaueschingen Tel. +49-0771-8000-0 Fax +49-0771-8000-99 info@bromberger-packungen.de		Bromberger Packungen Druckerei & Gestaltung • Werbematerialien	
Kunde: Pharma Stulln GmbH	Druckfarben:	Lacke:	
Produkt: Beipackzettel Ektal Augentropfen	☒ Black	☐ Dispers. Hochglanz	
Art-Nr.: 22077501	☐	☐ Dispers. Glanz	
Bestell-Nr.: -	☐	☐ Dispers. Seidenmatt	
Maße: 135 x 210 x 0 mm	☐	☐ Dispers. Matt	
Material: 50 g/qm (Polar Bright)	☐	☐ UV-Lack Glanz, inline	
CAD-Datenl-Nr.: -	☐	☐ UV-Lack Matt, inline	
Stanzform-Nr.: -	☐	☐ Sonderlackierung:	
Datum: 26.04.2023 Korrektur: 1	Unsere Auftrags-Nr.: 2306703		
Kurzzeichen: FMS Ausdruck: 100%			
Wir möchten Sie darauf hinweisen, daß wir für Fehler, die Ihrer Aufmerksamkeit entgangen sind, keine Haftung übernehmen können. Bitte prüfen Sie deshalb die untenstehende Punkte sorgfältig, etwaige Fehler und Unstimmigkeiten teilen Sie uns bitte deutlich mit.			
• Text • Textanordnung • Farbverteilung • Größenmaße • Stanzkontur • Barcode(s) • Laschenanordnung • Braille • Prägung(en) • Lackierung(en)			
Druckfreigabe	Darstellung zeigt:	Hinweis: Mattlacke verändern den Farbeindruck!	
Datum/Unterschrift:	☒ Vorderseite ☒ Rückseite		