

КОПИЯ

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ



Stamp / М.П.

Organization / Организация

Laboratoires THEA

Address / Адрес

12 rue Louis Blériot – Zone Industrielle du Brezet, 63100

Clermont-Ferrand France

Occupation/ Должность

Théa Group Qualified person and Quality Director

Name Surname/ ФИО

Marc KIRSTETTER

Date 02/12/2019_ / Дата 02/12/2019.

« I the undersigned, Maître Martin, Notary in
Clermont-Ferrand hereby certify that this original document
has been duly issued and signed by M. KIRSTETTER of
laboratoires THEA, located in 12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX in France. »

Signature/ Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «Теалоз-Дуо» в
вариантах исполнения*

THE USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICES

Moisturizing and lubricating solution to protect the eyes "Tealoz-Duo" in versions



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par **Nicolas MARTIN**

3. agissant en qualité de **Notaire**

4. est revêtu du sceau/timbre de **Me Nicolas MARTIN - Notaire associé - CLERMONT FERRAND - Puy de Dôme**

Atteste

5. à **RIOM**

6. le **12 décembre 2019**

7. par le Procureur général de la Cour d'appel de **RIOM**

8. sous n 2481

9. Sceau



10. Signature
Jean Pierre DARTENSET

Avocat Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."



Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «Теалоз-Дуо»

5 мл, 10 мл

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №:

Перед использованием медицинского изделия прочитайте руководство по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «Теалоз-Дуо» предназначен для увлажнения глаз и контактных линз.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ:

Медицинское изделие допускается к индивидуальному использованию потребителем. Отпускается без рецепта врача.

ПОКАЗАНИЯ

Предназначено к применению у всех пациентов с симптомами сухого глаза или дискомфорта в глазах, включая пользователей контактных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов раствора.

УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ У ДЕТЕЙ:

Не применимо для новорожденных и детей младшего возраста.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Иногда может иметь место легкое раздражение глаз. В этом случае необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ:

Между использованием двух разных офтальмологических растворов необходим интервал не менее 10 минут.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Теалоз-Дуо - стерильный, гипотонический, нейтральный раствор, без консервантов и без фосфатов, представляющий собой прозрачную, бесцветную жидкость во флаконе АБАК, наполненном до 5 или 10 мл. Способ стерилизации: флакон, крышка, насадка - γ-облучением при 15.5 кГр. Раствор - стерильный, стерилизован фильтрацией через 0,2 мкм картриджный фильтр перед заполнением флакона. В случае нарушения стерильной упаковки медицинское изделие не должно использоваться.

Система АБАК представляет собой непрозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности с крышкой из полиэтилена высокой плотности и с насадкой из полиэтилена высокой плотности в горлышке. Насадка включает в себя пористый материал из полиэтилена низкой плотности и стерилизующую мембрану с размером пор 0,2 мкм,

предотвращающую любую бактериальную контаминацию раствора. Раствор защищен и может быть использован до 3 месяцев после открытия флакона.

Флакон АБАК пригоден для многодозовой упаковки офтальмологических растворов, не содержащих консервантов, что позволяет избежать токсичных и аллергенных эффектов на роговице глаза.

Состав раствора (г/ 100 мл): трегалоза 3.00, гиалуронат натрия 0.150, натрия хлорид 0.260, триметамол 0.121, хлористоводородная кислота концентрированная до pH 7.2, вода для инъекций до 100 мл

Теалоз-Дуо – офтальмологический раствор для закапывания непосредственно в глаза или на контактные линзы. Теалоз-Дуо может быть использован при дискомфорте, жжении или раздражении глаз. Эти симптомы могут быть вызваны внешними факторами, такими как ветер, дым, загрязнения в окружающей среде, пылью, воздействием солнечных лучей или холода, сухим теплом, кондиционерами воздуха, путешествием в самолете, длительной работой с компьютером.

Поскольку Теалоз-Дуо не содержит консервантов, он хорошо переносится пользователем. Раствор может использоваться носителями контактных линз любого типа, он обеспечивает немедленный комфорт для глаз, который сохраняется в течение всего дня.

СВОЙСТВА:

Основными ингредиентами Теалоз-Дуо являются трегалоза (дисахарид, который содержится во многих растениях, а также в организме животных) и гиалуронат натрия (полисахарид, который в норме присутствует в глазу).

Трегалоза обладает защитными и стабилизирующими свойствами в отношении клеточных мембран, предотвращая денатурацию протеинов и разложение липидов.

Трегалоза защищает организмы от различных стрессовых воздействий, таких как сухость, замораживание и осмотическое давление.

Гиалуронат натрия представляет собой полисахарид, обладающий свойством удерживать воду, что обеспечивает высокую степень увлажнения и смазывания поверхности роговицы. Кроме того, биоадгезивные характеристики обеспечивают высокую степень прилегания продукта к глазной поверхности, за счет чего создается длительный эффект и сокращается время восстановления эпителия роговицы глаза.

Благодаря сочетанию трегалозы и гиалуроната натрия **Теалоз-Дуо** защищает, увлажняет и смазывает поверхность глаза в течение длительного времени и быстро дает ощущение комфорта.

ДОЗИРОВКА:

СПОСОБ По 1 капле в каждый глаз, 4-6 раз в день.

Теалоз-Дуо можно применять при ношении контактных линз.

ПРИМЕНЕНИЯ:

Перед применением продукта тщательно вымыть руки.

Не касаться глаз или век кончиком флакона, особенно при глазных инфекциях.

Закапывать одну каплю в нижний конъюнктивальный мешок, осторожно оттянув вниз нижнее веко и глядя вверх.

После введения капель закрыть флакон крышечкой.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Не использовать продукт в случае наличия аллергии к любому из компонентов.

Не касаться глаз или век кончиком флакона.

Не использовать для инъекций и не принимать внутрь.

Не использовать флакон в случае его повреждения.

Не использовать продукт, если защитное кольцо флакона перед первым применением повреждено.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ ПОСЛЕ ДАТЫ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, КОТОРАЯ ЧЕТКО УКАЗАНА НА УПАКОВКЕ. Срок годности действителен для продукта в случае целостности упаковки и соблюдения условий хранения.

ХРАНИТЬ ВНЕ ДОСЯГАЕМОСТИ И ВИДИМОСТИ ДЕТЕЙ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование возможно в потребительской упаковке всеми видами транспорта при температуре от 8°C до 30°C, относительной влажности (60 ± 15) %, атмосферном давлении 84-106 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ при температуре от 8°C до 30°C, относительной влажности (60 ± 15) %, атмосферном давлении 84-106 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ при температуре от 8°C до 30°C, относительной влажности (60 ± 15) %, атмосферном давлении 84-106 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

СРОК ГОДНОСТИ

Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «Теалоз-Дуо» 5 мл – 1,5 года.

Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «Теалоз-Дуо» 10 мл – 3 года.

Открытые контейнеры хранить не более 3 месяцев.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для данного медицинского изделия не предусмотрены

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация израсходованных материалов производится в соответствии с локальными требованиями страны в которой продукция используется или выбрасывается с бытовыми отходами. Класс отходов-А.

МАРКИРОВКА

Маркировка содержит следующие данные:

- наименование медицинского изделия;
- наименование страны-производителя;
- наименование, адрес производителя, адрес места производства;
- место для нанесения номера и даты регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- содержание гиалуроната натрия в % и в мг/10 мл, содержание трегалозы в % и в мг/5 мл;
- штриховой код;
- срок годности медицинского изделия;
- дата производства медицинского изделия;
- условия хранения и применения;
- указание о стерильности с указанием метода стерилизации;
- номер партии/лота
- данные о сроке использования после вскрытия, о способе применения;
- объем содержимого контейнера, в мл

Символы маркировки наносимые на упаковку

Символ	Обозначение
	Производитель
	Диапазон температуры (хранить при температуре от 8°C до 30°C)
	Специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u> и гармонизированным стандартам <u>Европейского союза</u> , а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам в специальном органе по сертификации.
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Стерилизация с применением методов асептического производства

На потребительской упаковке и этикетке флаконов присутствует информация:
Серия №/Изг./Годен до:

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Флакон	
Толщина стенок, мм	0,8±0,3
Высота флакона, мм	58-59
Диаметр флакона, мм	27±0,1
Внутренний диаметр горлышка флакона, мм	12,7-13,0±0,1
Масса, г	6,1±0,1
Крутящий момент при открывании крышки флакона, Н·м	0.40-1.20
Крышка	
Диаметр основания, мм	26-27
Высота крышки, мм	35-37
Масса, г	5,0 (±0,1)
Насадка	
Диаметр пластины (А*),мм	≤20,8
Высота пластины (В*),мм	4,2-4,6
Диаметр нижнего кольца (С*),мм	13,1-13,3
Масса, г	2,0(±0,1)
Руководство по эксплуатации	
Коробка упаковочная картонная, мм	35.5 x 95 x 35.5±0,3
Масса готового изделия в упаковке (5 мл), г	28,7(±0,5)
Масса готового изделия в упаковке (10 мл), г	33,7(±0,5)
Транспортная упаковка (д*ш*в), см	38x19,5x30,8±0,3
Раствор (состав)	трегалоза 3.00, натрия гиалуронат 0.150, натрия хлорид 0.260, трометамол 0.121, хлористоводородная кислота концентрированная до pH 7.2, вода для инъекций до 100 мл.
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный и практически без запаха, без нерастворенных частиц
Натрия гиалуронат	0,135 – 0,175 г/100 мл
pH раствора	6,8-7,6
Осмоляльность	170 – 230 мосмоль/кг
Вязкость	2,0 – 5,0 мПа*с
Объем раствора	≥5 мл, ≥10 мл
Число капель на мл	23 до 43 капель / мл

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Производитель: Лаборатуар Tea / Laboratoires Thea

Адрес: 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont Ferrand France (12, ул. Луи Блерио, 63017 Клермон-Ферран, Франция)

Место производства:

1) Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A. (Фармила-Теа Фармацевтичи С.п.А)

20019 Settimo Milanese (MI) – Via Enrico Fermi, 50, Italy (20019 Сеттимо Миланезе (Милан) – Виа Энрико Ферми, 50, Италия)

2) Excelvision (Эксельвижн)

27 rue de la Lombardiere, 07104, Annonay, France

(27 rue de la Lombardiere, 07104, Анноне, Франция)

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – ООО «Теа Фарма»,

115280, Россия, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26. эт. 2, пом. IV, ком.12, 112;

+7 495 787 75 35, office@theapharma.ru

Круглая печать: апелляционный суд Рьома

Лаборатуар ТЕА

12, ул. Луи Блерио - Промышленная зона Брезе, 63100

Клермон-Ферран, Франция

Уполномоченное лицо и Директор по качеству Группы компаний Теа

Марк КИРСТЕТТЕР

Штамп: Я, нижеподписавшийся, Г-н Мартин, нотариус Клермон-Ферран, настоящим удостоверяю, что данный оригинал был надлежащим образом выпущен и подписан Марком Кирстеттером, Лаборатуар ТЕА, 12, ул. Луи Блерио, 63017, КЛЕРМОН-ФЕРРАН, Седекс 2 – Франция.

Круглая печать:
Г-н Николя Мартин.
Аффилированный
нотариус
КЛЕРМОН-ФЕРРАН
(63)
/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
2. Настоящий официальный документ подписан
Г-ном Николая МАРТИН
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом Г-на **Николя
МАРТИН, аффилированного нотариуса
КЛЕРМОН-ФЕРРАН (63) Пюи-де-Дом**

Удостоверено

5. в **РЬОМЕ**
6. **12 декабря 2019 года**
7. Генеральным прокурором апелляционного суда
РЬОМА
8. под № 2481
9. Печать/штамп: **Круглая печать:**
апелляционный суд Рьома
10. Подпись:
/Подпись/
Жан-Пьер Дартенсе
Генеральный адвокат

«Апостиль только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика одобряет его содержание».

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *2-484*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

2-485

100 руб.

300 руб.

Е.Е. Прокошенкова

