

Согласовано/APPROVED

OFFHEALTH, S.P.A.

Организация/Organization

Via Giovanni Paisiello, 10-50144 FIRENZE (FI) - Italy

Адрес/Adress

Managing director (CEO)

Должность/Occupation

Zanini Alessandro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21/02/2023

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

OFFHEALTH

Подпись/Signature

Paisiello 10, 50144 Firenze

Инструкция по применению медицинского изделия

Instructions for Use of medical device

Раствор офтальмологический стерильный

ОКУТИАРЗ® ГИДРО+

Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution

2023

AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo D'Errico, Notaio in Ponsacco, iscritto nel Collegio Notarile di Pisa, che il signor:

- ZANINI Alessandro, nato a Pisa il 23 febbraio 1965, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Amministratore Delegato e come tale Legale Rappresentante della società **"OFFHEALTH S.P.A."**, con sede a Firenze, via G. Paisiello n.8/10/12, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 06335340482;

della cui identità personale io Notaio sono certo, ha apposto alla mia presenza la sua firma sul documento che precede.

Ponsacco, viale della Rimembranza n.40, ventuno febbraio duemilaventitre **(21-02-2023)**.



Раствор офтальмологический стерильный ОКУТИАРЗ® ГИДРО+

Инструкция по применению

для облегчения симптомов сухого глаза, дискомфорта глаз, а также для защиты роговицы в качестве заменителя слезы

Далее по тексту изделие может фигурировать как – «капли глазные», «изделие», «медицинское изделие», «МИ».

Перед использованием капель глазных внимательно прочтите данную инструкцию по применению.

Изделие однократного применения.

Сохраните инструкцию по применению: возможно, вам необходимо будет прочитать ее еще раз.

При возникновении дополнительных вопросов, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если симптомы не проходят и появляются побочные эффекты, обратитесь к врачу.

Наименование медицинского изделия

Раствор офтальмологический стерильный ОКУТИАРЗ® ГИДРО+, в составе:

1. Раствор офтальмологический стерильный ОКУТИАРЗ® ГИДРО+ во флаконе по 10 мл;
2. Инструкция по применению.

Что представляет собой Раствор офтальмологический стерильный ОКУТИАРЗ® ГИДРО+

Медицинское изделие представляет собой смазывающий офтальмологический раствор на основе высококонцентрированного перекрёстно-связанного гиалуроната натрия (0,2 %), разработанный для лечения симптомов синдрома сухого глаза, дискомфорта глаз и защиты роговицы.

Изделие стерильно и не содержит консервантов.

Перекрёстно-связанный гиалуронат натрия наделяет изделие высокой вязкоупругостью, обеспечивая высокую степень увлажнения и удержания на поверхности глаза для длительного облегчения симптомов синдрома сухого глаза.

Сведения о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«ОФФХЕЛС, С.П.А.», Италия

(OFFHEALTH, S.P.A.)

Via Giovanni Paisiello, 10-50144 FIRENZE (FL)- Italy

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. C.O.C. FARMACEUTICI SRL

Via Modena 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy

2. C.O.C. FARMACEUTICI SRL

Via Chiesa Sud 156 – 41016 Rovereto Sulla Secchia (MO), Italy

Условия применения медицинского изделия

Изделие используется потребителем в домашних условиях или в медицинском учреждении.

Потенциальный потребитель

Предполагаемый потребитель — это пациент, страдающий «симптомами сухого глаза» и/или для защиты роговицы как заменитель слез (искусственная слеза).

Назначение медицинского изделия

Окутиарз® Гидро+ предназначен для облегчения симптомов сухого глаза, дискомфорта глаз, а также для защиты роговицы в качестве заменителя слезы (искусственная слеза), обеспечивая длительное увлажнение.

Может применяться также при ношении контактных линз для увлажнения глаз.

Показания

Окутиарз® Гидро+ показан:

- для симптоматического лечения синдрома сухого глаза, дискомфорта глаз, а также для защиты роговицы в качестве заменителя слезной жидкости, обеспечивая длительное увлажнение;
- можно закапывать для смазывания глаз даже при использовании контактных линз.

Окутиарз® Гидро+ полезен при и после:

- длительного нахождения на солнце;
- пребывания в кондиционированных помещениях;
- продолжительного использования телефона, планшета, ноутбука;
- контакта с чистящими средствами.
- кроме того, капли могут облегчать дискомфорт после операций на глазах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам изделия или другим веществам, тесно связанным с ним с химической точки зрения.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении

Как и в случае применения других глазных капель, возможно появление слабого временного дискомфорта, связанного с инстилляцией изделия.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ, СООБЩИТЕ О НИХ ВРАЧУ ИЛИ ФАРМАЦЕВТУ.

Предупреждения

- Не использовать изделие при аллергии или повышенной чувствительности к любому из компонентов
- Не допускать проглатывания.
- Не допускать касания колпачка поверхности глаза.

Рекомендации по применению Раствора офтальмологического стерильного ОКУТИАРЗ® ГИДРО+

Способ применения: 1-2 капли в каждый глаз один или несколько раз в день, или согласно рекомендациям врача. Перед открыванием флакона тщательно вымойте руки.

- 1) Перед первым открыванием потяните за полосу индикации вскрытия и полностью удалите её.
- 2) Закапайте 1 каплю в глаз, слегка надавив на флакон.
- 3) Хорошо закройте флакон после использования.



ВНИМАНИЕ

При одновременном применении с другими офтальмологическими препаратами промежуток времени между закапыванием каждой последующих глазных капель должен составлять не менее 5 мин. Рекомендуется использовать раствор офтальмологический стерильный ОКУТИАРЗ® ГИДРО+ последним.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Не применимо для данного медицинского изделия.

Технические и функциональные характеристики

Испытание	Спецификации	Проводится во время валидации/выпуска
Внешний вид	Прозрачный, слегка вязкий, бесцветный раствор без запаха	Вл./Вп.
рН	6,90–7,50	Вл./Вп.
Осмоляльность	270–330 мОсм/кг	Вл./Вп.
Вязкость (при темп. +20 °С, измерена на свежепроизведенном продукте)	6,00–14,00 сСт	Вл./Вп.
Стерильность	Стерильный	Вл./Вп.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие используется в условиях внутренней среды организма человека.

Условия транспортировки и хранения

- Флаконы хранить в потребительской упаковке при температуре 2- 25°C при относительной влажности до 80% без конденсации (при 25°C).
- Не замораживать
- Беречь от воздействия тепла, солнечных лучей и влаги.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения.
- Не использовать продукт, если упаковка повреждена.
- Не использовать продукт после истечения срока хранения, указанного на упаковке.
- Флакон следует использовать в течение 90 дней после вскрытия.

Состав упаковки

Капли глазные упакованы во флакон белого цвета из линейного полиэтилена низкой плотности, укупоренный колпачком-насосом OSD белого цвета с крышкой синего цвета. При нормальной эксплуатации колпачок-насос не снимается с флакона, съемным элементом выступает только крышка после удаления полосы индикации вскрытия.

Капли во флаконе упакованы в потребительскую упаковку - картонную коробку.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Изображение символа	Расшифровка символа
	Производитель
	Температурный диапазон (2°C-25°C)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Код партии
	Использовать до
	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги

Состав Раствора офтальмологического стерильного ОКУТИАРЗ® ГИДРО+:

Перекрёстно-связанный натрия гиалуронат 0,2%, Динатрия тетрабората декагидрат, Натрия хлорид, Борная кислота, Вода для инъекций.

Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит активных фармацевтических субстанций. В составе медицинского изделия присутствуют вещества, которые могут использоваться при производстве фармацевтической продукции или выступать как лекарственные средства, однако данные вещества в приведенных концентрациях не воздействуют на человеческий организм в дополнении к воздействию медицинского изделия и не оказывают фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Не применимо. Изделие не содержит в составе материалов животного/человеческого происхождения.

Срок годности

2 года (24 месяца).

Срок годности после первого открытия составляет 90 дней.

Методы и условия стерилизации**Стерилизация первичной упаковки**

Первичный упаковочный материал стерилизуется гамма-излучением в квалифицированном внешнем стерилизационном цеху. Стерилизующая доза для флакона и колпачка-насоса 12,5 кГр.

Стерилизация раствора

Раствор проходит двойную стерилизующую фильтрацию в асептических условиях через подходящую мембрану с размером пор 0,2 мкм.

Чтобы гарантировать правильное, безопасное и эффективное проведение стерилизующей фильтрации медицинского изделия, компания СОС систематически выполняет контроль целостности используемых фильтров до и после фильтрации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие, не контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (Класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Дата последнего пересмотра - 02.2023.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность продукта в течение всего срока годности при соблюдении инструкций по применению, транспортировке и хранению.

Рекламация

За дополнительной информацией, связанной с использованием медицинского изделия, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «САНТЭН» (ООО «САНТЭН»)

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д.5, корпус 19, этаж 2 пом XII ком 16

Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution

(Hereinafter, the device may be referred to as – «Eye drops Ocutears® Hydro+», «eye drops», «device», «medical device», «MD»)

Instructions For Use

for relieve dry eye symptoms, eye discomfort, and to protect the cornea as a tear substitute

Read all of this instructions for use carefully before you start using this product.

Single use device

Keep this instructions for use; you may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

If symptoms persist and side effects appear, see your doctor.

Name of Medical Device

Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution in consist of:

1. Bottle 10 ml – 1 pc;
2. Instruction for use – 1 pc.

What are eye drops in the form of Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution?

The medical device is a lubricating ophthalmic solution based on highly concentrated cross-linked sodium hyaluronate (0.2%), designed to treat dry eye symptoms, eye discomfort and corneal protection.

The product is sterile and does not contain preservatives.

Cross-linked sodium hyaluronate imparts high viscoelasticity to the product, providing a high degree of hydration and retention to the ocular surface for long-term relief of dry eye symptoms.

Information about the manufacturer of the medical device

MANUFACTURER:

OFFHEALTH, S.P.A.

Via Giovanni Paisiello, 10-50144 FIRENZE (FL)- Italy

SITE OF MANUFACTURING:

1. **COC FARMACEUTICI S.R.L.**

IT-40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena 15, Italy-

2. **COC FARMACEUTICI S.R.L.**

IT-41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 CDEFGHI, Italy

Usage conditions

The product is used at home or in a medical facility.

Potential user

The intended patient population is patients suffering from dry eye symptoms and/or to protect the cornea as a tear substitute (artificial tear).

Purpose of the medical device

Ocutears® Hydro + is recommended for relieve dry eye symptoms, eye discomfort, and to protect the cornea as a tear substitute (artificial tear), providing long-lasting hydration.

It can also be used when wearing contact lenses to moisturize the eyes.

Indications:

Ocutears® Hydro + indications:

- for the symptomatic treatment of dry eye syndrome, eye discomfort, as well as for the protection of the cornea as a substitute for tear fluid, providing long-term hydration;
- Can be instilled to lubricate the eyes even when using contact lenses.

Ocutears® Hydro + is beneficial for and after:

- prolonged exposure to the sun;
 - stay in air-conditioned rooms;
 - prolonged use of a phone, tablet, laptop;
 - contact with cleaning agents.
- In addition, drops can relieve discomfort after eye surgery.

Contraindications

Hypersensitivity to device components or other substances closely related to it from a chemical point of view.

Possible Adverse Reactions

As with other eye drops, there may be mild temporary discomfort associated with instillation of the device.

ADVERSE REACTIONS, REPORT THE DOCTOR OR PHARMACIST.

Warnings

- Do not use the device if you are allergic or hypersensitive to any of the ingredients.

- Avoid swallowing.
- Do not allow the pump-cap to touch the surface of the eye.

Recommendations for the use of Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution

Directions for use: 1-2 drops in each eye, one or more times a day, or as recommended by your doctor. Wash your hands thoroughly before opening the bottle.

- 1) Before opening for the first time, pull on the tamper evident strip and remove it completely.
- 2) Put 1 drop into the eye by lightly pressing on the bottle.
- 3) Close the bottle well after use.



ATTENTION

When used simultaneously with other ophthalmic drugs, the time interval between the instillation of each subsequent eye drops should be at least 5 minutes. It is recommended to use Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution last.

Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration

Not applicable for this medical device.

Main technical and functional characteristics

Tests	Specifications	Conducted during validation / release
Exterior	Transparent, slightly viscous, colorless, odorless solution	V./R.
pH	6.90–7.50	V./R.
Osmolality	270–330 mOsm/kg	V./R.
Viscosity (at +20 °C, measured on manufactured product)	6.00–14.00 cSt	V./R.
Sterility	Sterile	V./R.

Operating conditions

The product is used in the internal environment of the human body.

Storage and transportation conditions

- Store vials in consumer packaging at 2-25 °C at relative humidity range up to 80% non-condensing (at 25 °C).
- Do not freeze.
- Protect from heat, sunlight and moisture.
- Keep out of the reach of children.
- Products are intended for transportation under storage conditions.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not use the product after the expiration date indicated on the package.
- The bottle should be used within 90 days after opening.

Package contents

Eye drops are packaged in a white linear low density polyethylene bottle, sealed with a white OSD cap-pump with a blue cap. During normal operation, the pump-cap cannot be removed from the bottle, only the cap is removed after removing the tamper evident strip. Drops in a bottle are packed in consumer packaging - a cardboard box.

Explanation of symbols used in labelling the medical product

The symbol	decoding of the symbol
	Manufacturer
	Store 2°C-25°C
	Keep away from sunlight
	Sterile via aseptic methods
	Batch number
	Expiry date
	Read the instruction for use

	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
	EC symbol
	Date of manufacture
	Catalog number
	Keep dry

Eye drops in the form Ocutears® Hydro+ Eye drops, solution contains: Cross-linked sodium hyaluronate 0.2%, Disodium tetraborate decahydrate, Sodium chloride, Boric acid, Water for injection

Pharmaceutical substances

Not applicable. The product does not contain any pharmaceutical substances

Information about Pharmaceutical substances

The medical device does not contain active pharmaceutical ingredients. The medical device contains substances that can be used in the manufacture of pharmaceutical products or act as medicines, however, these substances in the given concentrations do not affect the human body in addition to the effects of the medical device and do not have pharmacological, immunological, genetic or metabolic effects on the human body.

Information about materials of animal/human origin

Not applicable. The product does not contain materials of animal/human origin.

Product Expiration / Shelf life

2 years. (24 months).

The product expiration after the first opening is 90 days

Description of sterilization method

STERILIZATION OF THE FIRST PACKAGE

Primary packaging material is sterilized by gamma radiation in a qualified external sterilization workshop. A sterilizing dose for bottle and cap-pump is 12.5 kGy.

COC periodically conducts dose audits and dose mapping if they meet the requirements of EN 552 and ISO 11137 and to verify the effectiveness of the sterilization dose applied.

STERILIZATION OF THE SOLUTION

The solution is double sterilized filtration under aseptic conditions through a suitable membrane with a pore size of 0.2 µm.

To ensure that the sterilizing filtration of the medical device is carried out correctly, safely and effectively, COC systematically checks the integrity of the filters used before and after filtration.

The aseptic process of manufacturing and filling the product into containers is validated by COC using the culture medium filling method. This is done by simulating the preparation and filling steps typically performed at COC using a specific culture broth and checking for sterility after filling the strips. This activity is carried out in accordance with the special procedure "Aseptic Filling Validation Standards". Validation protocols and reports are stored in COC's Q&A.

Disposal

The product that has not come into contact with biological fluids is subject to disposal and destruction in accordance with the requirements for handling medical waste as epidemiologically safe waste (Class A) in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

Information about the initial release or the last revision of the operational documentation

Operational documentation is issued for the first time.

Warranty

The manufacturer guarantees the quality and safety of the product during the shelf life, subject to the instructions for use, transportation and storage.

Reclamation

For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company "SANTEN" (LLC "SANTEN")

105064, Moscow, Nizhny Susalny lane, 5, building p. 19, floor 2, space XII, room 16

Согласовано

"ОФФХЕЛС, С.П.А." (OFFHEALTH, S.P.A.)

Организация

**Виа Джованни Паизиелло, 10-50144
ФЛОРЕНЦИЯ (FI) - Италия**

Адрес

Управляющий директор (CEO)

Должность

Заннини Алессандро

Фамилия, имя

21.02.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

/Печать:

**"ОФФХЕЛС, С.П.А." (OFFHEALTH,
S.P.A.)**

**Виа Дж. Паизиелло 10, 50144 Флоренция,
Италия (Via G. Paisiello 10, 50144 Florence -
Italy)**

"ОФФХЕЛС" (OFFHEALTH)

Инструкция по применению медицинского изделия

Инструкция по применению медицинского изделия

Раствор офтальмологический стерильный

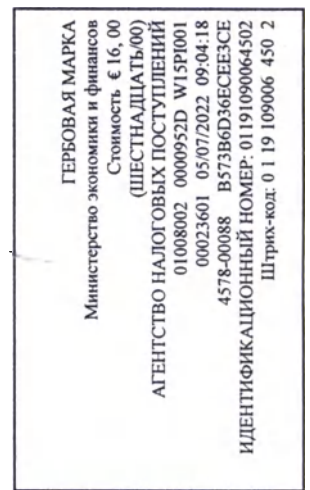
ОКУТИАРЗ® ГИДРО+

Раствор офтальмологический стерильный Окутиарз®

Гидро+

2023

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ



<Круглая печать нотариуса:
Д-р Анджело Д'Эррико,
нотариус г. Понсакко >

Я, нижеподписавшийся, д-р Анджело Д'Эррико, нотариус г. Понсакко, член Коллегии нотариусов нотариального округа Пиза, удостоверяю, что господин:

- ДЗАНИНИ Алессандро, родившийся в г. Пиза 23 февраля 1965 года, проживающий по служебному адресу, указанному ниже, выступающий в качестве Генерального директора и непосредственно законного представителя компании «ОФФХЕЛС С.П.А.», с местонахождением во Флоренции, виа Дж. Паисиелло № 8/10/12, код налогоплательщика, идентификационный номер плательщика НДС и регистрационный номер в Реестре предприятий Флоренции 06335340482,

личность которого мною, нотариусом, удостоверена, поставил свою подпись на вышеприведенном документе в моем присутствии.

Понсакко, виале делла Римембранца № 40, двадцать первое февраля две тысячи двадцать третьего года (21-02-2023)

<Круглая печать нотариуса: Д-р Анджело Д'Эррико,
нотариус г. Понсакко >

<Круглая печать нотариуса: Д-р Анджело Д'Эррико,
нотариус г. Понсакко >

<подписано>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-11-2052

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус