

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Исполнительный директор/ Executive director

(должность/position)

Мислав Вучић/ Mislav Vučić

(подпись/signature)

« 10 » 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

22

JGL d.d.

Svilno 20 Rijeka

Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия для пациентов

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Экспресс увлажнение

производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.), Хорватия

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Тt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no 20950636972 / VAT no: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Ja, javni bilježnik **GORDANA LEGOVIĆ**, Rijeka, Rudolfa Strohala 3,
potvrđujem da je stranka:

MISLAV VUČIĆ, OIB 35115742796, ZAGREB, BIJENIČKA CESTA 13 A, kao izvršni direktor
JGL d. d., MBS 040004561, OIB 20950636972, Rijeka, Svilno 20, u mojoj nazočnosti priznala
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila
sam temeljem osobne iskaznice br. 115782923 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,00 eur.

Broj: OV-4272/2024

Rijeka, 31.10.2024.

JAVNI BILJEŽNIK
GORDANA LEGOVIĆ

Zagavnog bilježnika
AMITA KONTA ERAK
javnobilježnički prisjednik



Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение
350 капель во флаконе

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3398 от __.__.____ (цифрами)

Состав на 1 мл:

Гиалуроновая кислота в виде натрия гиалуроната – 2,115 мг,
Натрия хлорид – 8,358 мг,
Натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,705 мг,
Динатрия фосфат безводный – 1,108 мг,
Вода очищенная – до 1 мл.

Не содержит консервантов

Внешний вид:

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, вязкий раствор.

Описание:

В последние десятилетия возросла значимость проблемы «сухого глаза». Это одна из нередких причин хронического раздражения глаз. Распространенность заболевания достигает 11–17 % среди всей популяции. Синдром «сухого глаза» возникает при нарушении слезной пленки, вызванное пониженной секрецией слезы или чрезмерным испарением слезы, что может привести к повреждению поверхности глаза и симптомам дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», раздражения, колющей боли или жжению в глазах.

Основные причины появления синдрома «сухого глаза»:

- интенсивная зрительная нагрузка (продолжительная работа за компьютером, планшетом, мобильным телефоном; управление автотранспортом, чтение при недостаточном/ночном освещении);
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, яркий солнечный свет, дым, ветер и др.);
- ношение всех типов контактных линз;
- различные хронические заболевания, такие как ревматоидный артрит, диабет, астма, заболевания щитовидной железы, глаукома и т.д.;

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16,315,325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- использование антибиотиков, антимикробных и сосудосуживающих препаратов в виде глазных капель;
- применение лекарственных средств, которые в качестве побочного действия имеют негативное влияние на здоровье глаз: антидепрессантов, антигипертензивных средств, контрацептивов и других;
- оперативное вмешательство или механическое повреждение глаза;
- старение (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого глаза»);
- гормональные изменения у женщин в течение беременности, грудного вскармливания, менструации или менопаузы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение представляет собой изотонический (pH 6,0 – 7,5), буферизированный, стерильный раствор, содержащий в своем составе гиалуроновую кислоту в виде натрия гиалуроната, которая является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой.

В составе «Оптинол®» Экспресс увлажнение используется натрия гиалуронат, который имеет меньший молекулярный размер по сравнению с гиалуроновой кислотой, что позволяет веществу легче проникать в ткани и обеспечивать образование равномерного, стабильного и устойчивого защитного слоя на роговице глаза, не влияя на остроту зрения.. Гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли) обладает необходимой вязкостью и адгезивными свойствами по отношению к роговице глаза. За счет этих свойств гиалуроновой кислоты, при закапывании «Оптинол®» Экспресс увлажнение, на передней поверхности роговой оболочки глаза образуется тонкая пленка, предохраняющая глаз от пересыхания, снимая ощущение дискомфорта, сухости, усталости, рези и раздраженности глаз. «Оптинол®» Экспресс увлажнение эффективно увлажняет, возвращает здоровое состояние поверхности глаз – роговицы и конъюнктивы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение предназначено для снятия симптомов синдрома «сухого глаза» в течение дня. Действие защитной пленки начинается мгновенно. Длительность эффекта при применении раствора «Оптинол®» Экспресс увлажнение составляет около 2-3 часов. При этом защитная пленка постепенно вымывается при моргании вместе со слезной жидкостью и рекомендуется повторное закапывание. При ношении всех типов контактных линз «Оптинол®» Экспресс увлажнение можно закапывать в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Отсутствие консервантов и наличие такого компонента, как природное увлажняющее вещество гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли), обеспечивает хорошую переносимость «Оптинол®» Экспресс увлажнение даже при длительном применении.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения «Оптинол®» Экспресс увлажнение. Флакон содержит 350 капель.

Назначение и показания к применению:

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз и показано к применению:

- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», жжения, раздражения);
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта;
- после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы;
- для профилактики появления симптомов синдрома «сухого глаза».

Способ применения:

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1-2 капли в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза.

Средство можно использовать несколько раз в день по необходимости.

Указания по применению:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли.
4. Наклоните голову назад. Указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

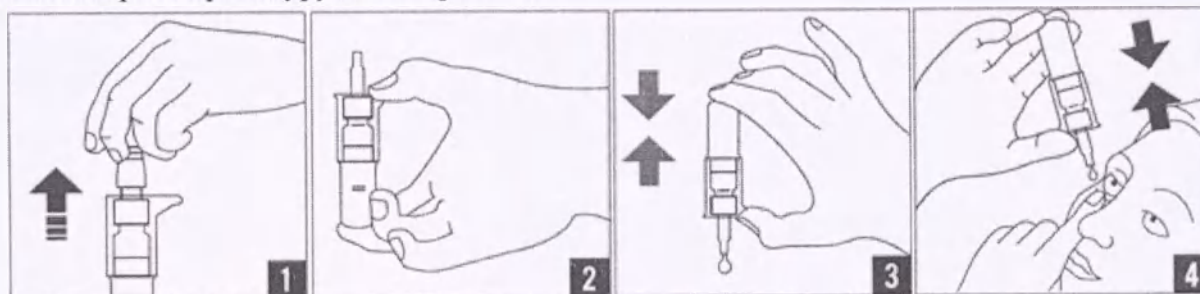
Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.

6. Повторите процедуру для второго глаза.



!Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

!После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства «Оптинол®» Экспресс увлажнение необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
- В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием «Оптинол®» Экспресс увлажнение и других глазных капель.
- Глазные мази/гели должны применяться после закапывания средства «Оптинол®» Экспресс увлажнение.
- При ношении всех типов контактных линз «Оптинол®» Экспресс увлажнение можно закапывать в конъюнктивный мешок без снятия линз.
- Не дотрагивайтесь до кончика флакона и старайтесь не допускать его контакта с поверхностью глаза.
- Не промывайте кончик флакона моющими средствами.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
 ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- Не используйте флакон, если его герметичность нарушена.
- Не для приема внутрь.
- Не используйте по истечении срока годности.

Побочные действия:

Аллергические реакции.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона средство следует использовать в течение 6 месяцев.

Форма выпуска и упаковка:

По 10 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с нажимным колпачком, помещенным вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия..

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить при температуре от + 10 °C до + 30 °C, при влажности 45 – 80 % и давлении 84 – 106,7 кПа в недоступном для детей месте.

Утилизация:

По истечении срока годности изделие должно утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности медицинское изделие требуется утилизировать вместе с бытовыми отходами. Класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес ООО «ЯДРАН»:
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. VII, тел./факс (499) 143-33-71.

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

«УТВЕРЖДАЮ»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Исполнительный директор

(должность)

Мислав Вучич

(Ф.И.О.)

/Подпись/

(подпись)

«10» 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: 22 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия для пациентов

**Средство увлажняющее офтальмологическое
Оптинол® Экспресс увлажнение**

производства ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г.
Риека Тt-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Домовинског-Рата, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X
ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110,
SWIFT-код: ESBCHR22
ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389,
SWIFT-код: PBZGHR2X
ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачича, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723,
SWIFT-код: ZABANR2X

Уставный капитал: 16 315 325,00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акции:
13,00 Евро Председатель Правления: Иво Усмани / Исполнительный директор: Мислав Вучич
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:
+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ГОРДАНА ЛЕГОВИЧ** из Риеки, ул. Рудолфа Строхала 3,
подтверждаю, что клиент:

МИСЛАВ ВУЧИЧ, ИИН 35115742796, Загреб, Биеничка цеста, д. 13А, в качестве исполнительного директора «ДжейДжиЭл» а.о., РНС 040004561, ИИН 20950636972, Риека, Свилно 20, в моем присутствии признал подпись в документе своей. Подпись в документе является подлинной. Личность заявителя удостоверена мной на основании удостоверения личности № 115782923, выданного ПУ Загребачка, а полномочия на представление подтверждены путем ознакомления с данными из электронного судебного реестра на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за удостоверение документа, согласно разделу 4 тарифа № 11 Закона о нотариальных сборах, оплачен в размере 1,33 Евро.

Нотариальное вознаграждение, согласно разделу 19 статьи 1 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 3,99 Евро. Начислен НДС в размере 1,00 Евро.

Номер: OV-4272/2024

Риека, 31.10.2024

Нотариус Гордана Легович
/личная подпись/

От имени нотариуса
АНИТА КОНТА ЕРАК
советник нотариуса

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Гордана Легович * Риека * 2/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1514

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1515

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Исполнительный директор/ Executive director

(должность/position)

Мислав Вучич/ Mislav Vučić

(подпись/signature)

« 10 » 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

22
JGL d.d.
Svilno 20 Rijeka

Инструкция по применению медицинского изделия для специалистов

Средство увлажняющее офтальмологическое
Оптинол® Экспресс увлажнение

производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.), Хорватия

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Тt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Ja, javni bilježnik **GORDANA LEGOVIĆ**, Rijeka, Rudolfa Strohala 3,
potvrđujem da je stranka:

MISLAV VUČIĆ, OIB 35115742796, ZAGREB, BLJENIČKA CESTA 13 A, kao izvršni direktor
JGL d. d., MBS 040004561, OIB 20950636972, Rijeka, Svilno 20, u mojoj nazočnosti priznala
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila
sam temeljem osobne iskaznice br. 115782923 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,00 eur.

Broj: OV-4271/2024
Rijeka, 31.10.2024.

JAVNI BILJEŽNIK
GORDANA LEGOVIĆ



Za javnog bilježnika
ANITA KONTA ERAK
avnobilježnički prisjednik

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Состав на 1 мл:.....	3
Внешний вид:.....	3
Описание:	3
Назначение и показания к применению:.....	5
Способ применения:.....	6
Указания по применению:	6
Противопоказания:.....	6
Меры предосторожности:.....	7
Побочные действия:	7
Срок годности:.....	7
Форма выпуска и упаковка:.....	7
Условия хранения (эксплуатации):.....	7
Условия длительного хранения и транспортирования:	8
Утилизация:.....	8
Гарантийные обязательства:.....	8
Перечень стандартов, которым соответствует изделие:.....	8
Технические характеристики:	9
Метод стерилизации:.....	9
Данные о производителе и организации, принимающей претензии.....	10

JALPAN-VALENIN-LABORATORI, d.d. (JGL d.d.), Šibenik 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial Court in Rijeka reg. no. 16-95/807-2 / Company ID no. 140114011

HR BANKA d.d., Demuševog ulica 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424010001100616219, SWIFT: OTFVHR2X
 ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranska trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061150069110, SWIFT: EGBCHR22
 PRVREŠKA BANKA ZAGREB d.d., Rana Boka cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: FBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5920600001101612723, SWIFT: ZABAHR2X

Authorized capital: 10,015,000.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,235,000 shares with nominal value 10.00 EUR
 President of the Management Board and Chairman / Executive Director: Miroslav Vukobratović
 Identification no. 20950630972 / VAT no. HR20950630972 / Tel: +385 51 655 700 / Fax: +385 51 646 124 / E-mail: jgl@jgl.hr

Внимание! В данном документе представлены технические характеристики, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Наименование медицинского изделия

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение в составе:

1. Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение – 1 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению для пациентов – 1 шт.
3. Инструкция по применению для специалистов (при необходимости) – 1 шт.

350 капель во флаконе

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3398 от __.__.____ (цифрами)

Состав на 1 мл:

Гиалуроновая кислота в виде натрия гиалуроната – 2,115 мг,

Натрия хлорид – 8,358 мг,

Натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,705 мг,

Динатрия фосфат безводный – 1,108 мг,

Вода очищенная – до 1 мл.

Не содержит консервантов

Внешний вид:

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, вязкий раствор.

Описание:

В последние десятилетия возросла значимость проблемы «сухого глаза». Это одна из нередких причин хронического раздражения глаз. Распространенность заболевания достигает 11–17 % среди всей популяции. Синдром «сухого глаза» возникает при нарушении слезной пленки, вызванное пониженной секрецией слезы или чрезмерным испарением слезы, что может привести к повреждению поверхности глаза и симптомам дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», раздражения, колющей боли или жжению в глазах.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Selvo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-G5/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Demušinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13.00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Viličić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Основные причины появления синдрома «сухого глаза»:

- интенсивная зрительная нагрузка (продолжительная работа за компьютером, планшетом, мобильным телефоном; управление автотранспортом, чтение при недостаточном/ночном освещении);
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, яркий солнечный свет, дым, ветер и др.);
- ношение всех типов контактных линз;
- различные хронические заболевания, такие как ревматоидный артрит, диабет, астма, заболевания щитовидной железы, глаукома и т.д.;
- использование антибиотиков, антимикробных и сосудосуживающих препаратов в виде глазных капель;
- применение лекарственных средств, которые в качестве побочного действия имеют негативное влияние на здоровье глаз: антидепрессантов, антигипертензивных средств, контрацептивов и других;
- оперативное вмешательство или механическое повреждение глаза;
- старение (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого глаза»);
- гормональные изменения у женщин в течение беременности, грудного вскармливания, менструации или менопаузы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение представляет собой изотонический (рН 6,0 – 7,5), буферизированный, стерильный раствор, содержащий в своем составе гиалуроновую кислоту в виде натрия гиалуроната, которая является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой.

В составе «Оптинол®» Экспресс увлажнение используется натрия гиалуронат, который имеет меньший молекулярный размер по сравнению с гиалуроновой кислотой, что позволяет веществу легче проникать в ткани и обеспечивать образование равномерного, стабильного и устойчивого защитного слоя на роговице глаза, не влияя на остроту зрения. Гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли) обладает необходимой вязкостью и адгезивными свойствами по отношению к роговице глаза. За счет этих свойств гиалуроновой кислоты, при закапывании «Оптинол®» Экспресс увлажнение, на передней поверхности роговой оболочки глаза образуется тонкая пленка, предохраняющая глаз от пересыхания, снимая ощущение дискомфорта, сухости, усталости, рези и раздраженности

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrljevo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Dalmatinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR9424070001100616219 / SWIFT: OTPVHR2X
 Erste Steiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110 / SWIFT: ESBCHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389 / SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723 / SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

глаз. «Оптинол®» Экспресс увлажнение эффективно увлажняет, возвращает здоровое состояние поверхности глаз – роговицы и конъюнктивы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение предназначено для снятия симптомов синдрома «сухого глаза» в течение дня. Действие защитной пленки начинается мгновенно. Длительность эффекта при применении раствора «Оптинол®» Экспресс увлажнение составляет около 2-3 часов. При этом защитная пленка постепенно вымывается при моргании вместе со слезной жидкостью и рекомендуется повторное закапывание. При ношении всех типов контактных линз «Оптинол®» Экспресс увлажнение можно закапывать в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Отсутствие консервантов и наличие такого компонента, как природное увлажняющее вещество гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли), обеспечивает хорошую переносимость «Оптинол®» Экспресс увлажнение даже при длительном применении.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения «Оптинол®» Экспресс увлажнение. Флакон содержит 350 капель.

Назначение и показания к применению:

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз и показано к применению:

- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», жжения, раздражения);
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта;
- после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы;
- для профилактики появления симптомов синдрома «сухого глаза».

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение может применяться в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Suihno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Rt-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste Steiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255 025 / Share nominal value: 13.00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vrdić

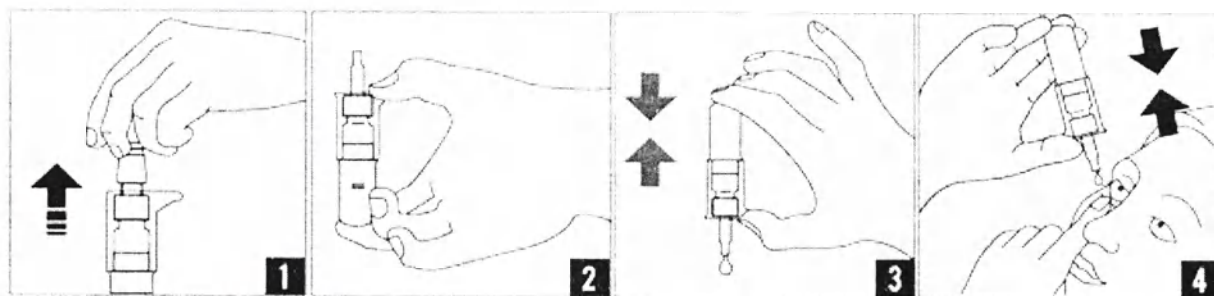
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Способ применения:

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1-2 капли в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза. Средство можно использовать несколько раз в день по необходимости.

Указания по применению:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли.
4. Наклоните голову назад. Указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
6. Повторите процедуру для второго глаза.



!Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

!После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Sulina 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Dalmatinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101612723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Меры предосторожности:

- В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства «Оптинол[®]» Экспресс увлажнение необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
- В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием «Оптинол[®]» Экспресс увлажнение и других глазных капель.
- Глазные мази/гели должны применяться после закапывания средства «Оптинол[®]» Экспресс увлажнение.
- При ношении всех типов контактных линз «Оптинол[®]» Экспресс увлажнение можно закапывать в конъюнктивальный мешок без снятия линз.
- Не дотрагивайтесь до кончика флакона и старайтесь не допускать его контакта с поверхностью глаза.
- Не промывайте кончик флакона моющими средствами.
- Не используйте флакон, если его герметичность нарушена.
- Не для приема внутрь.
- Не используйте по истечении срока годности.

Побочные действия:

Аллергические реакции.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона средство следует использовать в течение 6 месяцев.

Форма выпуска и упаковка:

По 10 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с нажимным колпачком, помещенным вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить при температуре от + 10 °С до + 30 °С, при влажности 45 – 80 % и давлении 84 – 106,7 кПа в недоступном для детей месте.

ВНИМАНИЕ! Данное средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем.

Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем. Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем. Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем.

Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем. Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем.

Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем. Средство предназначено для применения только в офтальмологии. Не применять для лечения заболеваний других органов и систем.

Условия длительного хранения и транспортирования:

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от + 2 до +30°C.

Утилизация:

По истечении срока годности изделие должно утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности медицинское изделие требуется утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства:

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия до истечения срока его годности при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

ISO 9001:2015	Системы управления качеством
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13408-2:2011	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация

ACIPAN-GAL (INSPIRE LABORATORIES) d.d. (JGL d.d.), Šiljova 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 16-95/807-2 / Company ID no. 481634961

OTOP BANKA d.d., Dalmatinska 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR542403001100045200 / SWIFT: OTOPHRX

Prva Hrvatska Posređivačka Banka d.d., Jelencova trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR5424020061100038110 / SWIFT: FB5CHR22

PRVA HRVATSKA POSREĐIVAČKA BANKA d.d., Raimundova 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262300091100157389 / SWIFT: FBZGHR2Z

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR582360000111812421 / SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 10 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1 055 025 / Share nominal value: 11.00 EUR

First seat of the Management Board and Company / Executive Director: Matjaž V. Jec

Legal entity identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: info@jgl.hr / www.jgl.hr

- | | |
|-----------------------------|--|
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками. |
| EN ISO 10993-10:2013 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и сенсибилизацию кожи. |
| Евр.Ф. текущее издание | 2.6.1. Стерильность |

Технические характеристики:

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение

№ п/п	Параметр	Требования при выпуске
1.	Внешний вид	Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор
2.	Прозрачность раствора	Раствор прозрачен
3.	Цветность раствора	Раствора окрашен не более интенсивно, чем стандартный раствор Y6
4.	Извлекаемый объем	Не менее 10
5.	Осмоляльность	0,270 – 0,320, осмоль/кг
6.	Вязкость	4 – 14 мПа·с
7.	pH	6,0 – 7,5
8.	Плотность	1,002 – 1,012 г/см ²
9.	Идентификация натрия гиалуроната (химическая реакция)	На границе раздела фаз образуется пурпурно-розовое кольцо
10.	Стерильность	Раствор должен быть стерилен

Метод стерилизации:

Стерильность изделия достигается путем асептического производства.

Упаковочные материалы Флакон (производства Medisize Schweiz AG, Швейцария, Inden Pharma Packaging S.L., Испания) и Система 3К[®] (производства AERO PUMP, Германия (легальный производитель Ursatec Verpackung GmbH) поставляются стерильными, что подтверждается процессами валидации стерилизации поставщиков.

Способ стерилизации Флакона – радиационная стерилизация, минимальная доза 25 кГр.

Способ стерилизации системы 3К[®] стерилизация окисью этилена (SAL 10⁻⁶)



Способ стерилизации раствора- стерилизующая фильтрация (размер пор фильтра – 0,2 мкм).

Данные о производителе и организации, принимающей претензии

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес ООО «ЯДРАН»:
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. VII,
тел./факс (499) 143-33-71.

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

«УТВЕРЖДАЮ»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Исполнительный директор

(должность)

Мислав Вучич

(Ф.И.О.)

/Подпись/

(подпись)

«10» 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: 22 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

Инструкция по применению медицинского изделия для специалистов

**Средство увлажняющее офтальмологическое
Оптинол® Экспресс увлажнение**

производства ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г.
Риека Тt-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Домовинског-Рата, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X

ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110,

SWIFT-код: ESBCHR22

ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389,

SWIFT-код: PBZGHR2X

ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачича, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723,

SWIFT-код: ZABAHR2X

Уставный капитал: 16 315 325,00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акций:

13,00 Евро Председатель Правления: Иво Усмиани / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:

+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ГОРДАНА ЛЕГОВИЧ** из Риеки, ул. Рудолфа Строхала 3,
подтверждаю, что клиент:

МИСЛАВ ВУЧИЧ, ИИН 35115742796, Загреб, Биеничка цеста, д. 13А, в качестве исполнительного директора «ДжейДжиЭл» а.о., РНС 040004561, ИИН 20950636972, Риека, Свилно 20, в моем присутствии признал подпись в документе своей. Подпись в документе является подлинной. Личность заявителя удостоверена мной на основании удостоверения личности № 115782923, выданного ПУ Загребачка, а полномочия на представление подтверждены путем ознакомления с данными из электронного судебного реестра на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за удостоверение документа, согласно разделу 4 тарифа № 11 Закона о нотариальных сборах, оплачен в размере 1,33 Евро.

Нотариальное вознаграждение, согласно разделу 19 статьи 1 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 3,99 Евро. Начислен НДС в размере 1,00 Евро.

Номер: OV-4271/2024

Риека, 31.10.2024

Нотариус Гордана Легович
/личная подпись/

От имени нотариуса
АНИТА КОНТА ЕРАК
советник нотариуса

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Гордана Легович * Риека * 2/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1512

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1513

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o./JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Исполнительный директор/ Executive director

(должность/position)

Мислав Вучич/ Mislav Vučić

(подпись/signature)

« 10 » 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

22

JGL d.d.

Svilno 20 Rijeka

Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия для пациентов

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Глубокое увлажнение

производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o.), Хорватия

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Тt-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no. 20950636972 / VAT no. HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Ja, javni bilježnik **GORDANA LEGOVIĆ**, Rijeka, Rudolfa Strohala 3,
potvrđujem da je stranka:

MISLAV VUČIĆ, OIB 35115742796, ZAGREB, BIJENIČKA CESTA 13 A, kao izvršni direktor
JGL d. d., MBS 040004561, OIB 20950636972, Rijeka, Svilno 20, u mojoj nazočnosti priznala
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila
sam temeljem osobne iskaznice br. 115782923 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,00 eur.

Broj: OV-4274/2024
Rijeka, 31.10.2024.

JAVNI BILJEŽNIK
GORDANA LEGOVIĆ

Za javnog bilježnika
ANITA KONTA ERAK
javnobilježnički prisjednik



Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение

350 капель во флаконе

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3398 от __.__.____ (цифрами)

Состав на 1 мл:

Гиалуроновая кислота в виде натрия гиалуроната – 4,028 мг,

Натрия хлорид – 8,358 мг,

Натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,705 мг,

Динатрия фосфат безводный – 1,108 мг,

Вода очищенная – до 1 мл.

Не содержит консервантов.

Внешний вид:

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, вязкий раствор.

Описание:

В последние десятилетия возросла значимость проблемы «сухого глаза». Это одна из нередких причин хронического раздражения глаз. Распространенность заболевания достигает 11–17 % среди всей популяции. Синдром «сухого глаза» возникает при нарушении слезной пленки, вызванное пониженной секрецией слезы или чрезмерным испарением слезы, что может привести к повреждению поверхности глаза и симптомам дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», раздражения, колющей боли или жжению в глазах.

Основные причины появления синдрома «сухого глаза»:

- интенсивная зрительная нагрузка (продолжительная работа за компьютером, планшетом, мобильным телефоном; управление автотранспортом; чтение при недостаточном/ночном освещении);
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, яркий солнечный свет, дым, ветер и др.);
- ношение всех типов контактных линз;
- различные хронические заболевания, такие как ревматоидный артрит, диабет, астма, заболевания щитовидной железы, глаукома и т.д.

JADRAN-GALENSKO JABRANJE d.o.o. (JADRAN) - Poslovni prostor 51000 Rijeka, Croatia - Poslovni prostor 51000 Rijeka, Croatia - Tel: 051/907131 - E-mail: jadrangl@jadrangl.hr

ITP BANKA d.o.o. (ITP BANK) - Poslovni prostor 10110 Zagreb, Croatia - IBAN: HR202403000110157189 - SWIFT: ITPBHR2X
 Poslovni prostor 10110 Zagreb, Croatia - IBAN: HR202403000110157189 - SWIFT: ITPBHR2X
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.o.o. (PRIVREDNA BANKA) - Poslovni prostor 10110 Zagreb, Croatia - IBAN: HR202403000110157189 - SWIFT: PRBZHR2X
 ZABRBAČKA BANKA d.o.o. (ZABRBAČKA BANKA) - Poslovni prostor 10110 Zagreb, Croatia - IBAN: HR202403000110157189 - SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 100 000 000 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1 250 000 / Share nominal value: 100 EUR
 President of the Management Board: Gordan F. Gavrilović / Executive Director: Miroslav Vukobratović
 Personal identification no.: 20950539972 / VAT no.: HR202403000110157189 / Tel.: +385 (0) 1 493 2100 / Fax: +385 (0) 1 493 2104 / E-mail: jadrangl@jadrangl.hr

- использование антибиотиков, антимикробных и сосудосуживающих препаратов в виде глазных капель;
- применение лекарственных средств, которые в качестве побочного действия имеют негативное влияние на здоровье глаз: антидепрессантов, антигипертензивных средств, контрацептивов и других;
- оперативное вмешательство или механическое повреждение глаза;
- старение (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого глаза»);
- гормональные изменения у женщин в течение беременности, грудного вскармливания, менструации или менопаузы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение представляет собой изотонический (рН 6,0 – 7,5), буферизированный, стерильный раствор, содержащий в своем составе гиалуроновую кислоту в виде натрия гиалуроната, которая является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой.

В составе «Оптинол®» Глубокое увлажнение используется натрия гиалуронат, который имеет меньший молекулярный размер по сравнению с гиалуроновой кислотой, что позволяет веществу легче проникать в ткани и обеспечивать образование равномерного, стабильного и устойчивого защитного слоя на роговице глаза, не влияя на остроту зрения. Гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли) обладает необходимой вязкостью и адгезивными свойствами по отношению к роговице глаза. За счет этих свойств гиалуроновой кислоты, при закапывании «Оптинол®» Глубокое увлажнение, на передней поверхности роговой оболочки глаза образуется тонкая пленка, предохраняющая глаз от пересыхания, надолго снимая ощущение дискомфорта, сухости, усталости, рези и раздраженности глаз. «Оптинол®» Глубокое увлажнение эффективно увлажняет, возвращает здоровое состояние поверхности глаз – роговицы и конъюнктивы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение, за счет повышенной вязкости обеспечивает более длительное сохранение гиалуроновой кислоты (в виде натриевой соли) на поверхности глаза, в результате чего продлевается увлажнение, а также повышается защита глаз. Действие защитной пленки начинается мгновенно. Средство «Оптинол®» Глубокое увлажнение предназначено для снятия симптомов синдрома «сухого глаза», когда они проявляются часто и постоянно, независимо от неблагоприятных факторов внешней среды. «Оптинол®» Глубокое

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (SGL d.d.), Solina 40, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 1495507-2 / Company ID no. 154714911

OTP BANKA d.d. Domovinskog rata 61, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2424012001100016019 / SWIFT: OTPVHR2X
 Erste Bank der oesterreichischen Bank d.d. Jedinstvo 17, 10000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3024020001100029010 / SWIFT: EBSCHR33
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Banjeva cesta 53, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2627400001110157889 / SWIFT: PRZOHRRX
 ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5801070101110181773 / SWIFT: ZABAHR33

Issuing Capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.631.325 / Share nominal value: 1 EUR
 President of the Management Board / Chairman / Executive Director: Mislav Vukobratović
 Registered office: Solina 40 / 20950334-22 / VAT no.: HR209503346972 / Tel.: +385 51 650 7100 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr

увлажнение может быть рекомендовано к использованию в ночное время людям, у кого симптомы «сухого глаза» ярко выражены утром после сна или спящим с приоткрытыми глазами. При ношении всех типов контактных линз, их необходимо снять перед закапыванием, а затем надеть через 15 минут.

Отсутствие консервантов и наличие такого компонента, как природное увлажняющее вещество гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли), обеспечивает хорошую переносимость «Оптинол®» Глубокое увлажнение даже при длительном применении.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения «Оптинол®» Глубокое увлажнение. Флакон содержит 350 капель.

Назначение и показания к применению:

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз и показано к применению:

- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», жжения, раздражения);
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта;
- после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы.

Способ применения:

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1-2 капли в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза.

Средство можно использовать несколько раз в день по необходимости.

Указания по применению:

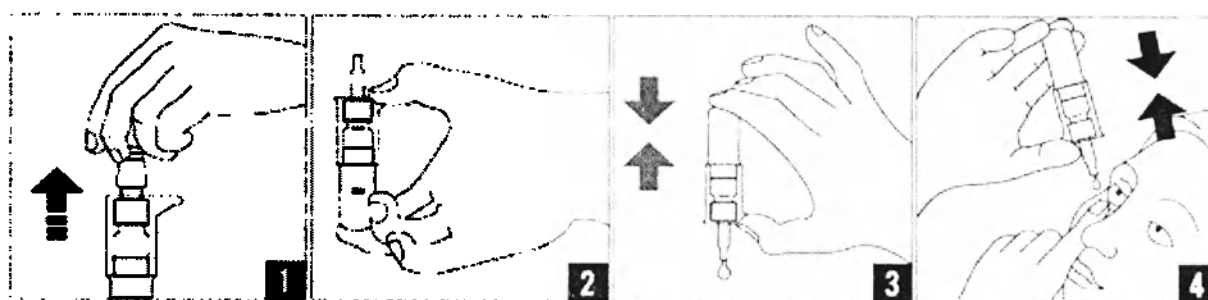
1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.

Внимание! Не используйте препарат, если флакон поврежден, или если препарат изменил цвет, запах, консистенцию.

Препарат «Оптинол®» Глубокое увлажнение не содержит консервантов, поэтому срок годности препарата составляет 180 дней (6 месяцев) после первого применения. Препарат «Оптинол®» Глубокое увлажнение не содержит консервантов, поэтому срок годности препарата составляет 180 дней (6 месяцев) после первого применения.

Внимание! Не используйте препарат, если флакон поврежден, или если препарат изменил цвет, запах, консистенцию. Препарат «Оптинол®» Глубокое увлажнение не содержит консервантов, поэтому срок годности препарата составляет 180 дней (6 месяцев) после первого применения.

3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли.
4. Наклоните голову назад. Указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
6. Повторите процедуру для второго глаза.



!Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

!После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства «Оптинол®» Глубокое увлажнение необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
- В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием «Оптинол®» Глубокое увлажнение и других глазных капель.

JAGRAN-GATENSKI LABORATORIJE d.o.o. (JGL d.o.o.) Šumara 20, 51000 Rijeka, Croatia; e-mail: info@jgl.hr; t: +385 51 221 77 77; f: +385 51 221 77 77

OTD BANKA d.d. Dalmatinskog rata 61, 21000 Šibenik, Croatia / IBAN: HR424020001100616719 SWIFT: OTDQHR2X

Grateb Steiermarkische Bank d.d. Jankov trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100328110 SWIFT: FSBCHR22

PRVREDA BANKA ZAGREB d.d. Karlovačka cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400001110152380 SWIFT: PRVZHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR923600001101612723 SWIFT: ZABAHR2X

Marketing department: 05 315 025 000 / 5 (paid in HRK) / Number of issued shares: 1 255 125 (Share capital: HRK 13 000 000)

President of the Management Board: Božidar / Executive Director: Miroslav Jukić

General identification no.: 2015016022 / VAT no.: HR20-60634922 / Tel.: +385 51 655 2111 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: info@jgl.hr

- Глазные мази/гели должны применяться после закапывания средства «Оптинол®» Глубокое увлажнение.
- При ношении всех типов контактных линз их следует снять перед применением и вновь надеть через 15 минут после закапывания «Оптинол®» Глубокое увлажнение.
- Не дотрагивайтесь до кончика флакона и старайтесь не допускать его контакта с поверхностью глаза.
- Не промывайте кончик флакона моющими средствами.
- Не используйте флакон, если его герметичность нарушена.
- Не для приема внутрь.
- Не используйте по истечении срока годности.

Побочные действия:

Аллергические реакции, неприятное чувство склеивания век (из-за большой вязкости раствора).

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона средство следует использовать в течение 6 месяцев.

Форма выпуска и упаковка:

По 10 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с нажимным колпачком, помещенным вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить при температуре от + 10 °С до + 30 °С, при влажности 45 – 80 % и давлении 84 – 106,7 кПа в недоступном для детей месте.

Утилизация:

По истечении срока годности изделие должно утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности медицинское изделие требуется утилизировать вместе с бытовыми отходами. Класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес ООО «ЯДРАН»:
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. VII,
тел./факс (499) 143-33-71.

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

UPOZORENJE: JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. nije odgovorna za bilo kakvu štetu nastalu iz upotrebe ovog proizvoda. Svi podaci su informativni i ne mogu biti korišćeni kao medicinski dokaz.

POVRATA: Povratni paketi mogu biti vraćeni u skladu sa uslovima povrata, koji su dostupni na našem sajtu: www.jgl.hr. Povratni paketi mogu biti vraćeni u skladu sa uslovima povrata, koji su dostupni na našem sajtu: www.jgl.hr. Povratni paketi mogu biti vraćeni u skladu sa uslovima povrata, koji su dostupni na našem sajtu: www.jgl.hr.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu u laboratorijama i kliničkim ustanovama. Proizvod je namenjen za upotrebu u laboratorijama i kliničkim ustanovama. Proizvod je namenjen za upotrebu u laboratorijama i kliničkim ustanovama. Proizvod je namenjen za upotrebu u laboratorijama i kliničkim ustanovama.

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

«УТВЕРЖДАЮ»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Исполнительный директор

(должность)

Мислав Вучич

(Ф.И.О.)

/Подпись/

(подпись)

«10» 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: 22 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

**Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия
для пациентов**

**Средство увлажняющее офтальмологическое
Оптинол® Глубокое увлажнение**

производства ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г.
Риека Тt-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Домовинског-Рата, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X

ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110,

SWIFT-код: ESBCHR22

ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389,

SWIFT-код: PBZGHR2X

ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачича, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723,

SWIFT-код: ZABAHR2X

Уставный капитал: 16 315 325,00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акции:

13,00 Евро Председатель Правления: Иво Усмиани / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:

+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ГОРДАНА ЛЕГОВИЧ** из Риеки, ул. Рудолфа Страхала 3,
подтверждаю, что клиент:

МИСЛАВ ВУЧИЧ, ИИН 35115742796, Загреб, Биеничка цеста, д. 13А, в качестве исполнительного директора «ДжейДжиЭл» а.о., РНС 040004561, ИИН 20950636972, Риека, Свилно 20, в моем присутствии признал подпись в документе своей. Подпись в документе является подлинной. Личность заявителя удостоверена мной на основании удостоверения личности № 115782923, выданного ПУ Загребачка, а полномочия на представление подтверждены путем ознакомления с данными из электронного судебного реестра на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за удостоверение документа, согласно разделу 4 тарифа № 11 Закона о нотариальных сборах, оплачен в размере 1,33 Евро.

Нотариальное вознаграждение, согласно разделу 19 статьи 1 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 3,99 Евро. Начислен НДС в размере 1,00 Евро.

Номер: OV-4274/2024

Риека, 31.10.2024

Нотариус Гордана Легович

/личная подпись/

От имени нотариуса

АНИТА КОНТА ЕРАК

советник нотариуса

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Гордана Легович * Риека * 2/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1518

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1519

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса:

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o./JADRAN – GALENSK LABORATORIJ d.d.

Исполнительный директор/ Executive director

(должность/position)

Мислав Вучич/ Mislav Vučić

(подпись/signature)

« 10 » 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

22

JGL d.d.

Svilno 20 Rijeka

Инструкция по применению медицинского изделия для специалистов

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Глубокое увлажнение

производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o.), Хорватия

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Тt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Ja, javni bilježnik **GORDANA LEGOVIĆ**, Rijeka, Rudolfa Strohala 3,
potvrđujem da je stranka:

MISLAV VUČIĆ, OIB 35115742796, ZAGREB, **BLJENIČKA CESTA 13 A**, kao izvršni direktor
JGL d. d., MBS 040004561, OIB 20950636972, Rijeka, Svilno 20, u mojoj nazočnosti priznala
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila
sam temeljem osobne iskaznice br. 115782923 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,00 eur.

Broj: OV-4273/2024
Rijeka, 31.10.2024.

JAVNI BILJEŽNIK
GORDANA LEGOVIĆ



Za javnog bilježnika
ANITA KONTA ERAK
javnobilježnički prisjednik

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Состав на 1 мл:.....	3
Внешний вид:.....	3
Описание:	3
Назначение и показания к применению:.....	5
Способ применения:.....	6
Указания по применению:	6
Противопоказания:	7
Меры предосторожности:	7
Побочные действия:	7
Срок годности:.....	7
Форма выпуска и упаковка:.....	8
Условия хранения (эксплуатации):.....	8
Условия длительного хранения и транспортирования	8
Утилизация:.....	8
Гарантийные обязательства.....	8
Перечень стандартов, которым соответствует изделие.....	8
Технические характеристики	9
Метод стерилизации.....	10
Данные о производителе и организации, принимающей претензии.....	10

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Suično 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tr-95/807-Z / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HRB424070001100516219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESECHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1 255 025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no. 20950636972 / VAT no. HR20950636972 / Tel. +385 51 660 700 / Fax +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Внимание! В данном документе представлены технические характеристики, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Наименование медицинского изделия

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение, в составе:

1. Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение – 1 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению для пациентов – 1 шт.
3. Инструкция по применению для специалистов (при необходимости) – 1 шт.

350 капель во флаконе

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3398 от __.__.____ (цифрами)

Состав на 1 мл:

Гиалуроновая кислота в виде натрия гиалуроната – 4,028 мг,

Натрия хлорид – 8,358 мг,

Натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,705 мг,

Динатрия фосфат безводный – 1,108 мг,

Вода очищенная – до 1 мл.

Не содержит консервантов.

Внешний вид:

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, вязкий раствор.

Описание:

В последние десятилетия возросла значимость проблемы «сухого глаза». Это одна из нередких причин хронического раздражения глаз. Распространенность заболевания достигает 11–17 % среди всей популяции. Синдром «сухого глаза» возникает при нарушении слезной пленки, вызванное пониженной секрецией слезы или чрезмерным испарением слезы, что может привести к повреждению поверхности глаза и симптомам

JADRAN VALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no. 641004501

OTP BANKA d.d. Domaljevskega rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424020001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESRCHR2Z

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Issuing capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vurić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», раздражения, колющей боли или жжению в глазах.

Основные причины появления синдрома «сухого глаза»:

- интенсивная зрительная нагрузка (продолжительная работа за компьютером, планшетом, мобильным телефоном; управление автотранспортом; чтение при недостаточном/ночном освещении);
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, яркий солнечный свет, дым, ветер и др.);
- ношение всех типов контактных линз;
- различные хронические заболевания, такие как ревматоидный артрит, диабет, астма, заболевания щитовидной железы, глаукома и т.д.
- использование антибиотиков, антимикробных и сосудосуживающих препаратов в виде глазных капель;
- применение лекарственных средств, которые в качестве побочного действия имеют негативное влияние на здоровье глаз: антидепрессантов, антигипертензивных средств, контрацептивов и других;
- оперативное вмешательство или механическое повреждение глаза;
- старение (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого глаза»);
- гормональные изменения у женщин в течение беременности, грудного вскармливания, менструации или менопаузы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение представляет собой изотонический (рН 6,0 – 7,5), буферизированный, стерильный раствор, содержащий в своем составе гиалуроновую кислоту в виде натрия гиалуроната, которая является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой.

В составе «Оптинол®» Глубокое увлажнение используется натрия гиалуронат, который имеет меньший молекулярный размер по сравнению с гиалуроновой кислотой, что позволяет веществу легче проникать в ткани и обеспечивать образование равномерного, стабильного и устойчивого защитного слоя на роговице глаза, не влияя на остроту зрения. Гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли) обладает необходимой вязкостью и адгезивными свойствами по отношению к роговице глаза. За счет этих свойств гиалуроновой кислоты, при закапывании «Оптинол®» Глубокое увлажнение, на передней

«OPTINOL» (BULG), JO. JABO-FARMA d.o.o. (BULG) d.d., Selen 20, 51000 Rijeka, Croatia (Incorporated in Croatia) reg. no. 1555602, d.o.o. (Incorporated in Croatia) d.d.

100% BALKAN d.d. (Incorporated in Croatia) 61, 10000 Split, Croatia (BAN HR4474070701100410010) SWIFT: OTIVMK2X
ErsteBank International Bank d.d. (Incorporated in Croatia) 13a, 51000 Rijeka, Croatia (BAN HR3424020001100110010) SWIFT: ERSTC333
100% VABO d.d. (Incorporated in Croatia) 50, 10000 Zagreb, Croatia (BAN HR2023400001100110010) SWIFT: VABOHR2X
100% JABO-FARMA d.d. (Incorporated in Croatia) 10, 10000 Zagreb, Croatia (BAN HR5423600001100110010) SWIFT: JABOHR2X

For company capital: 10 319 400,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,039,400 / nominal value: 10,00 EUR

President of the Management Board (in Croatia) / Executive Director: Miroslav Vukobratović

Registered office location no.: 200950536972 / VAT no.: HR20950536972 / Tel.: +385 (0) 6641 2111 / Fax: +385 (0) 6641 104 / E-mail: info@optinol.hr

поверхности роговой оболочки глаза образуется тонкая пленка, предохраняющая глаз от пересыхания, надолго снимая ощущение дискомфорта, сухости, усталости, рези и раздраженности глаз. «Оптинол®» Глубокое увлажнение эффективно увлажняет, возвращает здоровое состояние поверхности глаз – роговицы и конъюнктивы.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение, за счет повышенной вязкости обеспечивает более длительное сохранение гиалуроновой кислоты (в виде натриевой соли) на поверхности глаза, в результате чего продлевается увлажнение, а также повышается защита глаз. Действие защитной пленки начинается мгновенно. Средство «Оптинол®» Глубокое увлажнение предназначено для снятия симптомов синдрома «сухого глаза», когда они проявляются часто и постоянно, независимо от неблагоприятных факторов внешней среды. «Оптинол®» Глубокое увлажнение может быть рекомендовано к использованию в ночное время людям, у кого симптомы «сухого глаза» ярко выражены утром после сна или спящим с приоткрытыми глазами. При ношении всех типов контактных линз, их необходимо снять перед закапыванием, а затем надеть через 15 минут.

Отсутствие консервантов и наличие такого компонента, как природное увлажняющее вещество гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли), обеспечивает хорошую переносимость «Оптинол®» Глубокое увлажнение даже при длительном применении.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения «Оптинол®» Глубокое увлажнение. Флакон содержит 350 капель.

Назначение и показания к применению:

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз и показано к применению:

- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», жжения, раздражения);
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта;
- после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы.

JADKAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svibno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 16-95/807-2 / Company ID no. 340004561

UTP BANKA d.d., Domoljaskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: UTPVHR2X

Erste Steiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13.00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vrdić

Personal identification no. 20950636972 / VAT no. HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение может применяться в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях.

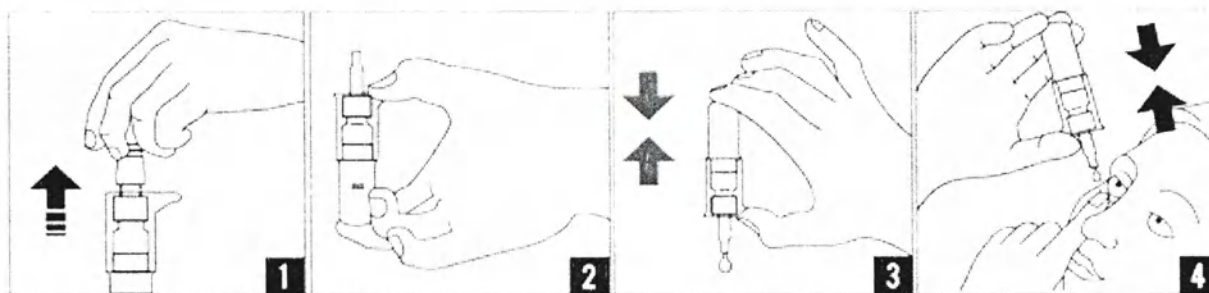
Способ применения:

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1-2 капли в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза.

Средство можно использовать несколько раз в день по необходимости.

Указания по применению:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли.
4. Наклоните голову назад. Указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
6. Повторите процедуру для второго глаза.



!Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

JADRANSKI ALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.) / Svrljino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 16-95/807-2 / Company ID no. 63400041

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HRB424020001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Issued capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

!После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
- В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение и других глазных капель.
- Глазные мази/гели должны применяться после закапывания средства «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение.
- При ношении всех типов контактных линз их следует снять перед применением и вновь надеть через 15 минут после закапывания «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение.
- Не дотрагивайтесь до кончика флакона и старайтесь не допускать его контакта с поверхностью глаза.
- Не промывайте кончик флакона моющими средствами.
- Не используйте флакон, если его герметичность нарушена.
- Не для приема внутрь.
- Не используйте по истечении срока годности.

Побочные действия:

Аллергические реакции, неприятное чувство склеивания век (из-за большой вязкости раствора).

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона средство следует использовать в течение 6 месяцев.

Описание: «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение – это офтальмологическое средство, которое применяется для увлажнения слизистой оболочки глаза.

«Оптинол[®]» Глубокое увлажнение – это офтальмологическое средство, которое применяется для увлажнения слизистой оболочки глаза. Средство имеет форму раствора, который закапывается в глаза. Средство имеет форму раствора, который закапывается в глаза.

«Оптинол[®]» Глубокое увлажнение – это офтальмологическое средство, которое применяется для увлажнения слизистой оболочки глаза. Средство имеет форму раствора, который закапывается в глаза. Средство имеет форму раствора, который закапывается в глаза.

Форма выпуска и упаковка:

По 10 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с нажимным колпачком, помещенным вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить при температуре от + 10 °С до + 30 °С, при влажности 45 – 80 % и давлении 84 – 106,7 кПа в недоступном для детей месте.

Условия длительного хранения и транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от + 2 до + 30°С.

Утилизация:

По истечении срока годности изделие должно утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности медицинское изделие требуется утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия до истечения срока его годности при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

ISO 9001:2015

Системы управления качеством

EN ISO 13485:2016

Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей

EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13408-2:2011	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и сенсибилизацию кожи.
Евр.Ф. текущее издание	2.6.1. Стерильность

Технические характеристики

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение

№ п/п	Параметр	Требования при выпуске
1.	Внешний вид	Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор
2.	Прозрачность раствора	Раствор прозрачен
3.	Цветность раствора	Раствора окрашен не более интенсивно, чем стандартный раствор Y6
4.	Извлекаемый объем	Не менее 10
5.	Осмоляльность	0,270 – 0,320, осмоль/кг
6.	Вязкость	20 – 50 мПа·с
7.	pH	6,0 – 7,5
8.	Плотность	1,002 – 1,012 г/см ³
9.	Идентификация натрия гиалуроната (химическая)	На границе раздела фаз образуется пурпурно-розовое кольцо

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение. Инструкция по применению. Версия 1.0. 2019 г.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение. Инструкция по применению. Версия 1.0. 2019 г.
 Данное средство предназначено для увлажнения слизистой оболочки глаза.
 Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение. Инструкция по применению. Версия 1.0. 2019 г.
 Данное средство предназначено для увлажнения слизистой оболочки глаза.

Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение. Инструкция по применению. Версия 1.0. 2019 г.
 Данное средство предназначено для увлажнения слизистой оболочки глаза.
 Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол[®]» Глубокое увлажнение. Инструкция по применению. Версия 1.0. 2019 г.
 Данное средство предназначено для увлажнения слизистой оболочки глаза.

№ п/п	Параметр	Требования при выпуске
	реакция)	
10.	Стерильность	Раствор должен быть стерилен

Метод стерилизации

Стерильность изделия достигается путем асептического производства.

Упаковочные материалы Флакон (производства Medisize Schweiz AG, Швейцария, Inden Pharma Packaging S.L., Испания) и Система 3К® (производства AERO PUMP, Германия (легальный производитель Ursatec Verpackung GmbH) поставляются стерильными, что подтверждается процессами валидации стерилизации поставщиков.

Способ стерилизации Флакона – радиационная стерилизация, минимальная доза 25 кГр.

Способ стерилизации системы ЗК® стерилизация окисью этилена (SAL 10^{-6}).

Способ стерилизации раствора - стерилизующая фильтрация (размер пор фильтра – 0,2 мкм).

Данные о производителе и организации, принимающей претензии

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес ООО «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. VII,

тел./факс (499) 143-33-71.

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

«УТВЕРЖДАЮ»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Исполнительный директор

(должность)

Мислав Вучич

(Ф.И.О.)

/Подпись/

(подпись)

«10» 10 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: 22 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

Инструкция по применению медицинского изделия для специалистов

**Средство увлажняющее офтальмологическое
Оптинол® Глубокое увлажнение**

производства ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г.
Риека Тt-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Домовинског-Рата, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X

ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110,

SWIFT-код: ESBCHR22

ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389,

SWIFT-код: PBZGHR2X

ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачича, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723,

SWIFT-код: ZABAHHR2X

Уставный капитал: 16 315 325,00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акции:
13,00 Евро Председатель Правления: Иво Усмани / Исполнительный директор: Мислав Вучич
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:
+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ГОРДАНА ЛЕГОВИЧ** из Риеки, ул. Рудолфа Строхала 3,
подтверждаю, что клиент:

МИСЛАВ ВУЧИЧ, ИИН 35115742796, Загреб, Биеничка цеста, д. 13А, в качестве исполнительного директора «ДжейДжиЭл» а.о., РНС 040004561, ИИН 20950636972, Риека, Свилно 20, в моем присутствии признал подпись в документе своей. Подпись в документе является подлинной. Личность заявителя удостоверена мной на основании удостоверения личности № 115782923, выданного ПУ Загребачка, а полномочия на представление подтверждены путем ознакомления с данными из электронного судебного реестра на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за удостоверение документа, согласно разделу 4 тарифа № 11 Закона о нотариальных сборах, оплачен в размере 1,33 Евро.

Нотариальное вознаграждение, согласно разделу 19 статьи 1 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 3,99 Евро. Начислен НДС в размере 1,00 Евро.

Номер: OV-4273/2024

Риека, 31.10.2024

Нотариус Гордана Легович

/личная подпись/

От имени нотариуса

АНИТА КОНТА ЕРАК

советник нотариуса

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Гордана Легович * Риека * 2/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1516

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 53-1517

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса: