

Razón Social: Théa Pharma SpA

RUT: 76.692.953-2

Dirección: Av. Manquehue Norte 160,

piso 9, Of 91-C

Fono: (+562) 2 3861076

Certificado Dispositivo Médico

HYABAK MD Solución colirio 0,15%

Se declara que el producto **Hyabak MD solución colirio 0,15**% es un dispositivo médico clase III, que corresponde a una solución hidratante y lubrificante para ojos y lentes de contacto, contenida en un envase ABAK, sin preservantes, el cual tiene las siguientes propiedades:

- Botella suave y ergonométrica, fácil de usar
- Filtro de membrana de 0,2 um, por lo que brinda seguridad antiinfecciosa
- Cuenta gotas que permite dar gotas calibradas y reproducibles, libres de preservantes de 30 uL, que corresponden al óptimo llenado del saco conjuntival (instilación controlada)
- Desempeño: 300 gotas (10mL)
- Cualquiera que sea la fuerza ejercida sobre la botella, las gotas son liberados una a una.

Esta solución contiene ácido hialurónico como ingrediente que le confiere sus propiedades hidratantes y lubrificantes.

El producto está certificado por la **DIRECTIVA 93/42/EEC**, la que otorga la marca CE (Conformidad Europea) y su manufactura cumple con la norma ISO 13485. El fabricante legal es Laboratoires Thea, Francia.

M. Pía Rodríguez K. Gerente Asuntos Regulatorios y Calidad Asesora Técnica Thea Pharma S.p.A.