

[TRANSLATION/ ПЕРЕКЛАД]

Дозвіл на реалізацію серії № 221/2023

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ПІАЛУРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ, P-Plus (лубрікант*), SCO (оксихолокомплексом*) та Ромашкою, Очанкою, Куркумою
 Торгова назва: ФЛОРА ВІЖН ЧЕРВОНІ ОЧІ, очні краплі, 15 мл
 Номер за каталогом: D15FR290
 Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD
 Діє з: 13.03.2017
 Термін дії: 26.05.2024
 Нотифікований орган сертифікації: IMQ
 Країна призначення: РЕСПУБЛІКА СЛОВАКІЯ РО 1019-23 та 1020-23

Номер серії		Кількість серії	
230698		5664	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	09	2026	03

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	SOC аналіз	Номінальний вміст	Результат тесту
Прозора в'язка рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору, з характерним запахом	(6,90 - 7,50)	(0,975 - 1,025 г/мл)	(250 - 350)	(25 - 55 cSt) (СВІЖИЙ ПРОДУКТ)	(0,040 - 0,060) %	(14,55 - 15,45)	<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,34	1,003	303	45,04	0,046	15,24	
Результати підсумкових мікробіологічних тестів							<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Перевірка відповідності маркування							<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Перевірка відповідності транспортних документів							<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
<u>Відхилення в процесі виробництва</u>							<input checked="" type="checkbox"/> Відсутні <input type="checkbox"/> Наявні одне або декілька відхилень <input type="checkbox"/> Контрольоване <input type="checkbox"/> Не контрольоване; Не відхилення:

Примітки: Зберігати при температурі від 5 до 35°C та захищати від джерел прямого світла.

Монако, 30.10.2023

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб ФЛОРА ВІЖН ЧЕРВОНІ ОЧІ серії № 230698 класу безпеки IIb (правило 15, додаток IX, пункт 2.1 Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами) відповідає вимогам додатку I Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами та Технічним умовам, пов'язаним з Технічним файлом, що надаються згідно з додатком II, виключаючи розділ 4 цієї ж Директиви.

Дата: 30.10.2023

Печатка

Підпис генерального менеджера

*примітка перекладача

Novax Pharma SAM
 20 avenue de Fontvieille, Le Coronado - 98000 MONACO - Telephone: (+377) 97983211 - Fax: (+377) 97983212
 Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845

MOD 7.5.03 Rev.07 dated 17/11/2022

Handwritten signatures and initials



Batch Release Certificate n° 221/2023

Name of product: OPTHALMIC SOLUTION WITH HA, P-Plus, SCO and Chamomila, Euphrasia, Curcuma.
 Trade name: FLORA VISION RED EYES, eye drops, 15ml REF: D15FR290
 Medical device certificate number: 1934/MDD
 Issued on: 13/03/2017
 Expiration date: 26/05/2024
 Notified Body: IMQ
 Destination Country: SLOVAK REPUBLIC PO 1019-23 & 1020-23


batch number		Quantity / Batch Size	
230698		5664	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2023	09	2026	03

Results of the tests made throughout production:

Appearance	pH	Density	Osmolality	Viscosity	SOC assay	Nominal Content	Test Result
Clear, viscous, from colorless to light yellow, with characteristic odor	(6,90 - 7,50)	(0,975 - 1,025 g/ml)	(250 - 350)	(25 - 55 cSt) (fresh product)	(0,040 - 0,060) %	(14,55 - 15,45)	<input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming	7,34	1,003	303	45,04	0,046	15,24	
Result of the final microbiological tests							<input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
Verifying Compliance Labeling							<input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
Verifying Compliance transportation documents							<input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
<u>Presence of deviation during production process</u>							<input checked="" type="checkbox"/> <u>X no deviation</u> <input type="checkbox"/> <u>One or more deviations</u> <u>If a deviation is present:</u> <input type="checkbox"/> <u>controlled</u> <input type="checkbox"/> <u>non controlled</u> <u>N° deviation:</u>

Remarks: Store between 5 and 35°C and protect from a direct source of light.

Monaco, 30/10/2023

Control of data performed by REGS QA/RQS/RQA: 

Declaration of Conformity and Batch Release

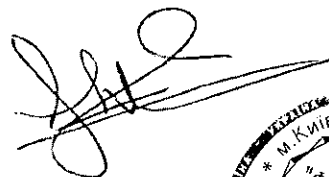
The product FLORA VISION RED EYES batch n° 230698 is a Medical Device class IIb (rule 15 annex IX point 2.1 Directive 93/42/EEC and following modifications) meets the requirements of annex I Directive 93/42/EEC and following modifications and the specifications related in the Technical File as provided according to annex II, excluding section 4, of the same directive.

Date: 30/10/2023

NOVAX PHARMA S.A.M

LE CORONADO
 20, Avenue de Fontvieille
 98000 Monaco
 RCI : 08S04866
 DSSE : 4646Z13033

GM/FP:




Novax Pharma S.A.M.

20 avenue de Fontvieille, Le Coronado - 98000 MONACO - Telephone: (+377) 97983211 - Fax: (+377) 97983212
 Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845