

[TRANSLATION/ ПЕРЕКЛАД]

Дозвіл на реалізацію серії № 150/2023

Назва товару: **ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН** (гіалуронатом натрію*), **P-Plus** (лубрікант*), **ЕЛЕКТРОЛІТАМИ, SCO** (оксихолококомплексом*) та Вітаміном **B12**
 Торгова назва: **ВІЖНЛЮКС ПЛЮС** краплі очні 10 мл Номер за каталогом: **D10VXP274OM**
 Номер сертифікату медичного виробу: **1934/MDD**
 Діє з: **13.03.2017**
 Термін дії: **26.05.2024**
 Нотифікований орган сертифікації: **IMQ**
 Країна призначення: **УКРАЇНА РО 1021-23 та 1022-23**

Номер серії		Кількість серії	
BF48607		34020	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	07	2026	01

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	SOC аналіз	Номінальний вміст	Результат тесту
Прозора в'язка рідина, рожевого кольору, без запаху	(6,90-7,50)	(0,975 – 1,025 г/мл)	(250 – 350)	<u>(20,50 – 28,50 cP)</u> (свіжий продукт)	(0,040 +0,060) %	<u>(9,60 + 10,40)</u>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає Не відповідає
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,27	1,004	341	28,48	0,047	10,2	
Результати підсумкових мікробіологічних тестів							<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Перевірка відповідності маркування для заявників							<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Перевірка відповідності транспортних документів							<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Відхилення в процесі виробництва							<input checked="" type="checkbox"/> Відсутні <input type="checkbox"/> Наявні одне або декілька відхилень <input type="checkbox"/> Контрольоване <input type="checkbox"/> Не контрольоване; № відхилення:

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

Монако, 01.08.2023

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб **ВІЖНЛЮКС ПЛЮС** серії № **BF48607** 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: 01.08.2023
менеджера

Печатка

*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



Рух однієї серії № 150/2023



Batch Release Certificate n° 150/2023

Name of product: OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA, P-Plus, ELECTROLYTES, SCO and VITB12
 Trade name: VISIONLUX PLUS 10ml REF: D10VXP274OM
 Medical device certificate number: 1934/MDD
 Issued on: 13/03/2017
 Expiration date: 26/05/2024
 Notified Body: IMQ
 Destination Country: UKRAINE PO 1021-23 & 1022-23

batch number		Quantity / Batch Size	
BF48607		34 020	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2023	07	2026	01

Results of the tests made throughout production:

Appearance	pH	Density	Osmolality	Viscosity	SOC assay	Nominal Content	Test Result
Clear viscous solution, pink, odourless	(6,90 - 7,50)	(0,975 - 1,025 g/ml)	(250 - 350) mOsm/Kg	(20,50 - 28,50 cP) (fresh product)	(0,040 - 0,060) %	(9,60 - 10,40) ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforming
X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming	7,27	1,004	341	28,48	0,047	10,2	<input type="checkbox"/> Non conforming
Result of the final microbiological tests							<input checked="" type="checkbox"/> Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
Verifying Compliance Labeling							<input checked="" type="checkbox"/> Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
Verifying Compliance transportation documents							<input checked="" type="checkbox"/> Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
<u>Presence of deviation during production process</u>							<input checked="" type="checkbox"/> <u>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, 01/08/2023

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

Declaration of Conformity and Batch Release

The product **VISIONLUX PLUS** batch n° **BF48607** 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: 01/08/2023

NOVAX PHARMA S.A.M

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

DSSE : 4646ZI3033
 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

GM/RP:

