

Переклад [TRANSLATION]

Дозвіл на реалізацію серії № 31/2024

Назва товару: Пінка для повік

Торгова назва: Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл

Номер за каталогом: F50NTTD389

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: СЛОВАКІЯ РО 24-08

Номер серії		Кількість серії	
230980		11449	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	12	2026	12

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність (20°C)	Осмолярність	В'язкість	Номінальний вміст	Результат тесту
Злегка в'язкий прозорий розчин, світло-жовтого кольору, що має характерний аромат	7,00 -	0,995 -	450 -	1,05 -	48,50 -	<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
	7,70	1,045 g/ml	550 mOsm/Kg	1,95 cSt	51,50 ml	
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,44	1,014	470	1,34	50,15	
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	
<u>Відхилення в процесі виробництва</u>					<input checked="" type="checkbox"/> Відсутні <input type="checkbox"/> Наявні одне або декілька відхилень Наявне відхилення: <input type="checkbox"/> Контрольоване <input type="checkbox"/> Не контрольоване; № відхилення:	

Примітки: Зберігати продукт в сухому місці при температурі від 5 до 35°C.

Монако, 21.02.2024

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл серії № 230980 класу безпеки ІІА (правило 4, додаток ІХ Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами) відповідає вимогам додатку І Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами та Технічним умовам, пов'язаним з Технічним файлом, що надаються згідно з додатком ІІ, виключаючи розділ 4 цієї ж Директиви.

Дата: 21.02.2024

Печатка

Підпис генерального менеджера

\*примітка перекладача



**Batch Release Certificate n° 31/2024**

Name of product: Eyelid foam  
 Trade name: Naviblef® TTO Daily Care 50ml  
 Medical device certificate number: 1934/MDD  
 Issued on: 13/03/2017  
 Expiration date: 26/05/2024  
 Notified Body: IMQ  
 Destination Country: SLOVAKIA PO 24-08

REF: F50NTTD389

<b>Batch number</b>		<b>Quantity / Batch Size</b>	
230980		11 449	
<b>Manufacturing date</b>		<b>Expiry date</b>	
<b>Year</b>	<b>Month</b>	<b>Year</b>	<b>Month</b>
2023	12	2026	12

**Results of the tests made throughout production:**

Appearance	pH	Density (20°)	Osmolality	Viscosity	Nominal Content	Test Result
Slightly viscous clear solution, light yellow color, having a characteristic aroma	7,00 — 7,70	0,995 — 1,045 g/ml	450 — 550 mOsm/Kg	1,05 — 1,95 cSt	48,50 — 51,50 ml	X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming	7,44	1,014	470	1,34	50,15	
<b>Result of the final microbiological tests</b>					X Conforming	<input type="checkbox"/> Non conforming
<b>Verifying Compliance Labeling</b>					X Conforming	<input type="checkbox"/> Non conforming
<b>Verifying Compliance transportation documents</b>					X Conforming	<input type="checkbox"/> Non conforming
<b><u>Presence of deviation during production process</u></b>					X <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 the product in a dry place between 5 and 35°C.

Monaco, 21/02/2024

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

Declaration of Conformity and Batch Release

The product Naviblef® TTO Daily Care 50ml batch n° 230980 is a Medical Device class IIA (rule 4 annex IX, 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: 21/02/2024

**NOVAX PHARMA S.A.M**

GM/RP:

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) 97903211 - Fax: (+377) 97983212 - www.novaxpharma.com  
 Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845