

Дозвіл на реалізацію серії № 110/2023

Назва товару: **ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ЛІПОСОМАМИ**

Торгова назва: **НАВІ ЛІПО Спрей 10 мл**

Номер за каталогом: **S10NL388**

Номер сертифікату медичного виробу: 1869/MDD

Діє з: 19.04.2016

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: **IMQ**

Країна призначення: **УКРАЇНА РО 938 & 939-23**

Номер серії		Кількість серії	
BF38605		6750	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	05	2025	05

Результати проведених тестів продукту:

рН	Осмолярність	Результат тесту
(7,05-7,35)	(280 – 320 mOsm/kg)	<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає
7,24	309	<input type="checkbox"/> Не відповідає
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, 22.06.2023

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

**Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії**

Медичний виріб **НАВІ ЛІПО** серії № **BF38605** класу безпеки **ІІb** (правило 15, додаток IX, пункт 2.1 Директиви 93/42/ЄЕС ЄС зі змінами) відповідає вимогам додатку I Директиви 93/42/ЄЕС ЄС зі змінами та Технічним умовам, пов'язаним з Технічним файлом, що надаються згідно з додатком II, виключаючи розділ 4 цієї ж Директиви.

Дата: 22.06.2023

Печатка

Підпис генерального менеджера

*Вх од 151159  
31.07.23*

Novax Pharma S.A.M.

20 avenue de Fontvieille, Le Coronado - 98000 MONACO - Telephone: (+377) 97983211 - Fax: (+377) 97983212 - www.novaxpharma.com

Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845

