

Batch Release Certificate n° 148/2023

Name of product: OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA and Sodium Chloride 5% preservative free
Trade name: NAVI NaCl 5% PF, 10 ml **REF:** D10NCF386
Medical device certificate number: 1934/MDD
Issued on: 13/03/2017
Expiration date: 26/05/2024
Notified Body: IMQ
Destination Country: UKRAINE PO 990-23 PART 2 & 991-23 PART 2

batch number		Quantity / Batch Size	
230579		12412	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2023	07	2025	07

Results of the tests made throughout production:

Appearance	pH	Density	Osmolality	Viscosity 20°C	Nominal Content	Test Result
Clear, viscous, colorless, odourless.	(6,80 - 7,40)	(1,015- 1,065 g/ml)	(1600-2000 mOsm/Kg)	(10 - 40 cSt)	(9,70 - 10,30)	<input checked="" type="checkbox"/> Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
<input checked="" type="checkbox"/> Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming	7,26	1,036	1862	27,63	9,85	
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: *Ulyana*

Declaration of Conformity and Batch Release

The product NAVI NaCl 5% PF batch n° 230579 is a Medical Device class IIa (rule 5 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: 01/08/2023

NOVAX PHARMA S.A.M

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

GM/RP:



Dx en 0080

big 050424/88

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

[TRANSLATION/ ПЕРЕКЛАД]

Дозвіл на реалізацію серії № 148/2023

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН (гіалуронатом натрію) та натрію хлоридом 5% без консервантів

Торгова назва: Наві NaCL 5% PF 10 мл

Номер за каталогом: D10NCF386

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: УКРАЇНА РО 990-23 частина 2 та 991-23 частина 2

Номер серії		Кількість серії	
230579		12412	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	07	2025	07

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	Номінальний вміст	Результат тесту
Прозорий, в'язкий, безбарвний, без запаху	(6,80-7,40)	(1,015 – 1,065 г/мл)	(1600-2000 мОсм/кг)	(10 - 40 сР) (свіжий продукт)	(9,70 - 10,30) мл	<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,26	1,036	1862	27,63	9,85	
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 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 Наві NaCL 5% PF серії № 230579 класу безпеки ІІа (правило 5, 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 Директиви.

Дата: 01.08.2023

Печатка

Підпис генерального менеджера

*примітка перекладача

Novax Pharma SAM

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