

Переклад [TRANSLATION]

Дозвіл на реалізацію серії № 222/2023

Назва товару: **ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З гіалуронатом натрію, P-Plus (лубрикант*), SCO (оксихолокомплексом*) та Календулою, Гамамелісом, Подорожником**
 Торгова назва: **ФЛОРА ВІЖН ПОДРАЗНЕНІ ОЧІ, краплі очні, 15 мл** Номер за каталогом: **D15FI288**
 Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD
 Діє з: 13.03.2017
 Термін дії: 26.05.2024
 Нотифікований орган сертифікації: **IMQ**
 Країна призначення: **РЕСПУБЛІКА СЛОВАКІЯ PO 1019-23 та 1020-23**

Номер серії		Кількість серії	
230694		5778	
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
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)	(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	7,38	1,002	288	34,61	0,047	14,98	
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: № 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 ПОДРАЗНЕНІ ОЧІ** серії № **230694** класу безпеки IIb (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: 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