

[TRANSLATION/ ПЕРЕКЛАД]

Дозвіл на реалізацію серії для Лакто № 03/2023

Назва товару: змашувальний офтальмологічний розчин з гідроксипропілметилцелюлозою
 Торгова назва: ЛАКТО краплі очні 15 мл Номер за каталогом: Lacto англ укр (внутрішній
 NP70LAC003-01)
 Номер сертифікату медичного виробу: IT283394
 Діє з: 18.07.2018
 Термін дії: 13.06.2023
 Термін дії з врахуванням Регламенту ЄС 2023/607: 31.12.2028
 Уповноважений орган: BUREAU VERITAS (1370)
 Країна призначення: Республіка Словачія PO 1019-23 та 1020-23

Номер серії		Кількість серії	
230710		11381	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	09	2025	09

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	Аналіз Лактоферину	Результат тесту
Прозорий в'язкий розчин, рожевий, без запаху	(7,00-7,40)	(1,000 – 1,030 g/ml)	(275 - 325) mOsm/Kg	(1,30 – 2,70 cSt)	(0,065-0,115%)	X Відповідає
X Відповідає □ Не відповідає	7,05	1,005	284	2,01	0,113	□ Не відповідає
Результати підсумкових мікробіологічних тестів						X Відповідає □ Не відповідає
Перевірка відповідності маркування						X Відповідає □ Не відповідає
Перевірка відповідності транспортних документів						X Відповідає □ 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 не вище 30°C та захищати від джерел прямого світла.

Монако, 30.10.2023

Контроль даних здійснив спеціаліст з регулювання та якості (підпис)

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб ЛАКТО 15мл серії 230710 класу безпеки ІІа (правило 15, додаток ІХ, пункт 2.1 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: 30.10.2023

Печатка

Підпис генерального менеджера ІТАЛДЕВАЙС

Схвалено генеральним директором НОВАКС ФАРМА
 підпис)

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

BRC LACTO Novax Italdevice



Big 130721