

Назва товару: **ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН** на основі натуральних рослинних екстрактів  
 Торгова назва: **НАВІ ІНФЛА**, краплі очні, 15 мл Номер за каталогом: D15NI320  
 Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD  
 Діє з: 13.03.2017  
 Термін дії: 26.05.2024  
 Нотифікований орган сертифікації: IMQ (0051)  
 Країна призначення: РЕСПУБЛІКА СЛОВАКІЯ РО 1019-23 та 1020-23

Номер серії		Кількість серії	
230700		8271	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	09	2026	03

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	Номінальний вміст	Результат тесту
Прозора в'язка рідина, рожевого кольору, без запаху	6,80-7,20	0,975 – 1,025 г/мл	275 – 325 мОсм/кг	1,00 – 2,00 cST (свіжий продукт)	14,55 - 15,45 мл	<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,07	1,004	278	1,78	15,27	
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 **НАВІ ІНФЛА 15 мл** серії № 230700 класу безпеки IIb (правило 15, додаток IX, пункт 2.1 Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами) відповідає вимогам додатку I Директиви 93/42/ЕЕС 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

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

