

Дозвіл на реалізацію серії № 38/2024

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН (гіалуронатом натрію\*), P-Plus (лубрікант\*), ЕЛЕКТРОЛІТАМИ, SCO (оксихолококомплексом\*)

Торгова назва: ЛУКСІАЛ ПЛЮС, краплі очні, 10 мл

Номер за каталогом: D10LXP309

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: СЛОВАКІЯ РО 24-08 частина 1 і частина 2

Номер серії		Кількість серії	
240086		9153	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2024	02	2026	08

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	SOC аналіз	Номінальний вміст	Результат тесту
Прозора в'язка рідина, без кольору, без запаху	(6,90-7,50)	(0,975 – 1,025 г/мл)	(270 – 330)	(25 – 55 cSt)	(0,040 - 0,060) %	(9,70 - 10,30)	<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,42	1,004	284	44,72	0,046	10,11	<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 Наявне відхилення: <input type="checkbox"/> Контрольоване <input type="checkbox"/> Не контрольоване; Не відхилення:

Примітки: Зберігати при температурі від 5 до 35°C та захищати від джерел прямого світла.

Монако, 22.02.2024

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб ЛУКСІАЛ ПЛЮС 10 мл серії № 240086 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: 22.02.2024

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 47000030845



Вх. Серія 0506 6/18.10.24