

Дозвіл на реалізацію серії № 19/2024

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН (гіалуронатом натрію*), Вітаміном А, Вітаміном Е та SCO (оксихлорокомплексом*)

Торгова назва: НАВІТЕ ПЛЮС, краплі очні, 15 мл

Номер за каталогом: D15NP2760M

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: СЛОВАКІЯ РО N24-07 частина 1

Номер серії		Кількість серії	
BF02012		29160	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	12	2026	06

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість 20°C	SOC аналіз	Номінальний вміст	Результат тесту
Прозора рідина або з легкою опалесценцією, жовтого кольору, злегка в'язка	(6,80-7,40)	(0,975 – 1,025 g/ml)	(275 – 325)	(2,50 – 6,50) (свіжий продукт)	(0,040 +0,060) %	(14,60 + 15,40)	X Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
X Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає	7,31	1,007	316	6,46	0,052	15,2	
Результати підсумкових мікробіологічних тестів							X Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Перевірка відповідності маркування для заявників							X Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
Перевірка відповідності транспортних документів							X Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає
<u>Відхилення в процесі виробництва</u>							X 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, 15.01.2024

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб НАВІТЕ ПЛЮС серії № BF02012 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: 15.01.2024

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

Novax all 12001 Vir Ophthal Sol



Batch Release Certificate n° 19/2024

Name of product: OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA, VIT A, VIT E and SCO
 Trade name: NAVITAE PLUS, eye drops, 15 ml REF: D15NP276OM
 Medical device certificate number: 1934/MDD
 Issued on: 13/03/2017
 Expiration date: 26/05/2024
 Notified Body: IMQ
 Destination Country: SLOVAKIA PO N24-07 PART 1


batch number		Quantity / Batch Size	
BF02012		29 160	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2023	12	2026	06

Results of the tests made throughout production:

Appearance	pH	Density	Osmolality	Viscosity 20°C	SOC assay	Nominal Content	Test Result
clear solution or slightly opalescent, yellow, odorless, slightly viscous.	(6,80 - 7,40)	(0,975 - 1,025 g/ml)	(275 - 325)	(2,50 - 6,50 cP) (fresh product)	(0,040 ± 0,060) %	(14,60 ± 15,40)	<input checked="" type="checkbox"/> Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming	7,31	1,007	316	6,46	0,052	15,2	
Result of the final microbiological tests							X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
Verifying Compliance Labeling							X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
Verifying Compliance transportation documents							X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
<u>Presence of deviation during production process</u>							<input checked="" type="checkbox"/> no deviation <input type="checkbox"/> One or more deviations <u>If a deviation is present:</u> <input type="checkbox"/> controlled <input type="checkbox"/> non controlled N° deviation:

Remarks: Store between 5 and 35°C and protect from a direct source of light.

Monaco, 15/01/2024

Control of data performed by REGS QA/RQS/RQA: 

Declaration of Conformity and Batch Release

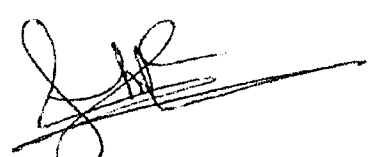
The product NAVITAE PLUS batch n° BF02012 is a Medical Device class IIb (rule 15 annex IX point 2.1 Directive 93/42/EEC and following modifications) meets the requirements of annex I Directive 93/42/EEC and following modifications and the specifications related in the Technical File as provided according to annex II, excluding section 4, of the same directive.

Date: 15/01/2024

NOVAX PHARMA S.A.M

GM/RP:

LE CORONADO
 20, Avenue de Fontvieille
 98000 Monaco
 RCI : 08S04866
 DSSE : 4646ZI3033



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