



Переклад [TRANSLATION]

Дозвіл на реалізацію серії № 218/2023

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН (гіалуронатом натрію*), P-Plus (лубрікант*), SCO (оксихлорокомплексом*) та Алое

Торгова назва: ФЛОРА ВІЖН СУХІ ОЧІ, краплі очні, 15 мл

Номер за каталогом: D15FD286

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: РЕСПУБЛІКА СЛОВАКІЯ РО 1019-23 та 1020-23

Номер серії		Кількість серії	
230692		11296	
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
прозорий або злегка опалесцентний розчин, від безбарвного до блідо-жовтого, в'язкого, без запаху	(6,90-7,50)	(0,975 – 1,025 г/мл)	(250 – 350)	(25 – 55 сР)	(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	7,24	1,004	295	39,56	0,045	14,76	
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
<u>Відхилення в процесі виробництва</u>							<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, 30.10.2023

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб ФЛОРА ВІЖН СУХІ ОЧІ серії № 230692 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 - www.novaxpharma.com
Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845

MOD 7.5.03 Rev.07 dated 17/10/2022



Batch Release Certificate n° 218/2023

Name of product: OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA, P-Plus, SCO and Aloe.
 Trade name: FLORA VISION DRY EYES, eye drops, 15ml REF: D15FD286
 Medical device certificate number: 1934/MDD
 Issued on: 13/03/2017
 Expiration date: 26/05/2024
 Notified Body: IMQ
 Destination Country: SLOVAK REPUBLIC PO 1019-23 & 1020-23

batch number		Quantity / Batch Size	
230692		11 296	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2023	09	2026	03

Results of the tests made throughout production:

Appearance	pH	Density	Osmolality	Viscosity	SOC assay	Nominal Content	Test Result
<i>clear or slightly opalescent solution, from colorless to pale yellow, viscous, odorless</i>	(6,90 - 7,50)	(0,975 - 1,025 g/ml)	(250 - 350)	<u>(25 - 55 cSt)</u>	(0,040 ± 0,060) %	(14,55 ± 15,45)	<input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming
X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming	7,24	1,004	295	39,56	0,045	14,76	
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"/> <u>X no deviation</u> <input type="checkbox"/> <u>One or more deviations</u> <u>If a deviation is present:</u> <input type="checkbox"/> <u>controlled</u> <input type="checkbox"/> <u>non controlled</u> <u>N° deviation</u>		

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

Monaco, 30/10/2023

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

Declaration of Conformity and Batch Release

The product FLORA VISION DRY EYES batch n° 230692 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: 30/10/2023

NOVAX PHARMA S.A.M

GM/RP:

LE CORONADO
 20, Avenue de Fontvieille
 98000 Monaco
 RCI : 08S04866
 DSSE : 4646Z13033

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