

Дозвіл на реалізацію серії № 69/2020

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

Торгова назва: **ЛУКСІАЛ ПЛЮС 10 мл**

Номер за каталогом: **D10LXP309**

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 18.04.2021

Нотифікований орган сертифікації: **IMQ**

Країна призначення: **УКРАЇНА** **PO 551-20 та 564-20**

| | | | |
|------------------|--------|--------------------|--------|
| Номер серії | | Кількість серії | |
| 20177 | | 5603 | |
| Дата виробництва | | Термін придатності | |
| Рік | Місяць | Рік | Місяць |
| 2020 | 03 | 2022 | 09 |

Результати проведених тестів продукту:

| Зовнішній вигляд | pH | Щільність | Осмолярність | В'язкість | SOC аналіз | Номінальний вміст | Результат тесту |
|--|-------------|----------------------|--------------|--------------|-------------------|-------------------|--|
| Прозора в'язка рідина, рожевого кольору, без запаху | (6,90-7,50) | (0,975 - 1,025 г/мл) | (270 - 330) | (25 - 55 сР) | (0,040 - 0,060) % | (9,70 - 10,30) | <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає |
| <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає | 7,31 | 1,004 | 287 | 46,55 | 0,044 | 9,86 | |
| 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 |

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

Монако, 10 / 04 / 2020

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб **ЛУКСІАЛ ПЛЮС** серії № 20177 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.

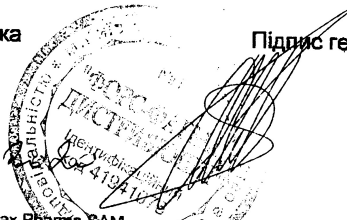
Дата: 10.04.2020

Печатка

Підпис генерального менеджера

*примітка перекладача

Вірний переклад



Novax Pharma SAM

20 avenue de Fontvieille, La Coronado - 98000 MONACO - Telephone: (+377) 97983211 - Fax: (+377) 97983212 - www.novaxpharma.com
Register DSEE : 4646213033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845

Batch Release Certificate n° 69/2020

Name of product: OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA, P-Plus, ELECTROLYTES and SCO
 Trade name: LUXYAL PLUS 10ml REF: D10LXP309
 Medical device certificate number: 1934/MDD
 Issued on: 13/03/2017
 Expiration date: 18/04/2021
 Notified Body: IMQ
 Destination Country: UKRAINA PO 551-20 and 564-20

| | | | |
|---------------------|-------|-----------------------|-------|
| batch number | | Quantity / Batch Size | |
| 20177 | | 5603 | |
| Date of manufacture | | Expiry date | |
| Year | Month | Year | Month |
| 2020 | 03 | 2022 | 09 |

Results of the tests made throughout production:

| Appearance | pH | Density | Osmolality | Viscosity | SOC assay | Nominal Content | Test Result |
|---|---------------|----------------------|-------------|----------------------|-------------------|-----------------|---|
| Clear, viscous, colorless, odorless | (6,90 - 7,50) | (0,975 - 1,025 g/ml) | (270 - 330) | <u>(25 - 55 cSt)</u> | (0,040 + 0,060) % | (9,70 + 10,30) | <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming |
| <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming | 7,31 | 1,004 | 287 | 46,55 | 0,044 | 9,86 | |
| Result of the final microbiological tests | | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming |
| Verifying Compliance Labeling | | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming |
| Verifying Compliance transportation documents | | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming <input type="checkbox"/> Non conforming |

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

Monaco, 10/04/2020

Control of data performed by REGS QA/RQS:

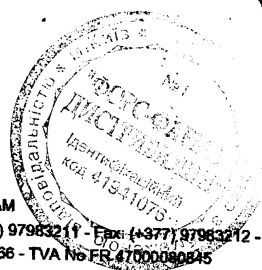
Declaration of Conformity and Batch Release:

The product LUXYAL PLUS 10ml batch n°20177 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: 10/04/2020

NOVAX PHARMA S.A.M
 LE CORONADO
 20, Avenue de Fontvieille
 98000 Monaco
 RCi : 08S04866
 DSSE : 4646Z13033

GM/SLE:



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 470009045

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: НОВАКС®ФАРМА

Адреса виробника: Коронадо Проспект Фовв'ей 20, МС 98000

Країна: МОНАКО

Адреси виробничих дільниць: 1. OMISAN FARMACEUTICI s.r.l., Via Galileo Galilei, snc I-00012 Guidonia Montecelio – RM (Italy)

2. ITALDEVICE s.r.l., Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia (RM), Italy

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"

Адреса: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІВСЬКИЙ ПРОСПЕКТ, будинок 132 підтверджує, що медичні вироби «**Офтальмологічні розчини**», повний перелік яких наведений в Додатку № 1 до Декларації про відповідність № 1

відносяться до класу ІІб, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів виробництва та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Застосовані стандарти:

ISO 13485, ISO 14971, ISO 11981, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 13408-1, ISO 13408-2, ISO 980, ISO 15223-1, EN 1041, EN 62366 -1, ISO 14644-1, ISO 11737-1, ISO 11737-2

Продукцію супроводжує національний знак відповідності:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ",

адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068

Акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099 та отримані сертифікати:

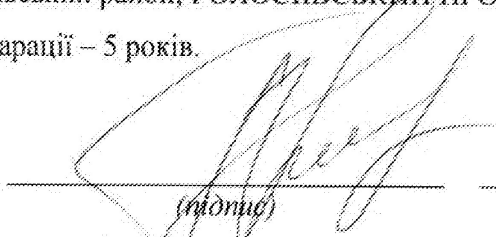
- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19 «07» травня 2019 року;

- Сертифікат про відповідність системи управління якістю: № № UA.SM.126-19 від «07» травня 2019 року.

Декларація про відповідність медичних виробів встановленим вимогам щодо безпеки та ефективності складена під повну відповідальність виробника – (Novax Pharma SARL, Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Монако) та уповноваженого представника виробника в Україні (Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" за адресою: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІВСЬКИЙ ПРОСПЕКТ, будинок 132).

Термін дії декларації – 5 років.

Директор



(підпис)

В.Ю. Гренко

(ініціали та прізвище)

7 травня 2019 року

МП



До декларації про відповідність № 1 від 7 травня 2019 року.

Офтальмологічні розчини

що виробляються:

Novax Pharma SARL
Le Coronado, 20 avenue de Fontvicielle, 98000 Monaco
НОВАКС@ФАРМА
Коронадо Проспект Фонв'сїї 20, МС 98000 Монако

| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Клас |
|-------|---|---|------|
| 1 | Navitae Plus eye drops 15ml | Навіте Плюс краплі очні 15 мл | IIб |
| 2 | Navitae Plus eye drops 3ml | Навіте Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 3 | Navi Infla eye drops 15ml | Навіте Інфла краплі очні 15 мл | IIб |
| 4 | Navi Infla eye drops 3ml | Навіте Інфла краплі очні 3 мл | IIб |
| 5 | Visionlux Plus eye drops 10ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 6 | Visionlux Plus eye drops 3ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 7 | Naviblef Daily Care 50ml | Навіблеф Щоденний Догляд 50 мл | IIб |
| 8 | Naviblef Daily Care 5ml | Навіблеф Щоденний Догляд 5 мл | IIб |
| 9 | Naviblef Intensive Care 50ml | Навіблеф Інтенсив Кеа 50 мл | IIб |
| 10 | Naviblef Intensive Care 5ml | Навіблеф Інтенсив Кеа 5 мл | IIб |
| 11 | Lacto eye drops 10ml | Лакто краплі очні 10 мл | IIб |
| 12 | Navi Lipo eye drops 10ml | Наві Ліпо краплі очні 10 мл | IIб |
| 13 | Navi Lipo eye drops 3ml | Наві Ліпо краплі очні 3 мл | IIб |
| 14 | Flora Vision Red eyes 15ml | Флора Віжн Червоні очі 15 мл | IIб |
| 15 | Flora Vision Red eyes 3ml | Флора Віжн Червоні очі 3 мл | IIб |
| 16 | Flora Vision Irritated eyes 15ml | Флора Віжн Подразнені очі 15 мл | IIб |
| 17 | Flora Vision Irritated eyes 3ml | Флора Віжн Подразнені очі 3 мл | IIб |
| 18 | Flora Vision Dry eyes 15ml | Флора Віжн Сухі очі 15мл | IIб |
| 19 | Flora Vision Dry eyes 3ml | Флора Віжн Сухі очі 3мл | IIб |
| 20 | Luxyal Plus eye drops 10ml | Луксіал Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 21 | Luxyal Plus eye drops 3ml | Луксіал Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 22 | Osmolarm eye drops 10ml | Осмолярні краплі очні 10 мл | IIб |

Директор
М.П.

В.Ю. Гречко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі
«07» травня 2019 р.
№ UA.SM.126-19
Дійсний до «06» травня 2022 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

проектування, розроблення, виробництва медичних виробів:

Офтальмологічні розчини

введена:
Novax Pharma SARL

за адресою: Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2017 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«07» травня 2019 р.

№ UA.MD.237-19

Дійсний до «06» травня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Офтальмологічні розчини

Клас потенційного ризику Пб

(згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

Novax Pharma SARI

Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

на виробничих дільницях, за адресом:

- OMISAN FARMACEUTICI, Via Galileo Galilei, snc I-00012 Guidonia Montecelio – RM (Italy)

- ITALDEVICE s.r.l., Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia (RM), Italy

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"

за адресою: 03127, м. Київ, Голосіївський район, Голосіївський проспект, будинок 132

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 312 від 07.05.2019 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.237-19

від 07 травня 2019 року

| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Клас |
|-------|--|--|------|
| 1 | Navitae Plus eye drops 15ml | Навіте Плюс краплі очні 15 мл | IIб |
| 2 | Navitae Plus eye drops 3ml | Навіте Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 3 | Navi Infla eye drops 15ml | Наві Інфла краплі очні 15 мл | IIб |
| 4 | Navi Infla eye drops 3ml | Наві Інфла краплі очні 3 мл | IIб |
| 5 | Visionlux Plus eye drops 10ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 6 | Visionlux Plus eye drops 3ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 7 | Naviblef Daily Care 50ml | Навіблеф Щоденний Догляд 50 мл | IIб |
| 8 | Naviblef Daily Care 5ml | Навіблеф Щоденний Догляд 5 мл | IIб |
| 9 | Naviblef Intensive Care 50ml | Навіблеф Інтенсив Догляд 50 мл | IIб |
| 10 | Naviblef Intensive Care 5ml | Навіблеф Інтенсив Догляд 5 мл | IIб |
| 11 | Lacto eye drops 10ml | Лакто краплі очні 10 мл | IIб |
| 12 | Navi Lipo eye drops 10ml | Наві Ліпо краплі очні 10 мл | IIб |
| 13 | Navi Lipo eye drops 3ml | Наві Ліпо краплі очні 3 мл | IIб |
| 14 | Flora Vision Red eyes 15ml | Флора Віжн Червоні очі 15 мл | IIб |
| 15 | Flora Vision Red eyes 3ml | Флора Віжн Червоні очі 3 мл | IIб |
| 16 | Flora Vision Irritated eyes 15ml | Флора Віжн Подразнені очі 15 мл | IIб |
| 17 | Flora Vision Irritated eyes 3ml | Флора Віжн Подразнені очі 3 мл | IIб |
| 18 | Flora Vision Dry eyes 15ml | Флора Віжн Сухі очі 15мл | IIб |
| 19 | Flora Vision Dry eyes 3ml | Флора Віжн Сухі очі 3мл | IIб |
| 20 | Luxyal Plus eye drops 10ml | Луксіал Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 21 | Luxyal Plus eye drops 3ml | Луксіал Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 22 | Navi NaCl 10ml | Наві NaCl 10 мл | IIб |

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



Дозвіл на реалізацію серії № 222/2020 V2

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН (гіалуронатом натрію*), Р-Plus (лубрікант*), ЕЛЕКТРОЛІТАМИ, SCO (оксихлорокомплексом*)

Торгова назва: ЛУКСІАЛ ПЛЮС 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: УКРАЇНА РО 668-20

| | | | |
|------------------|--------|--------------------|--------|
| Номер серії | | Кількість серії | |
| 20629 | | 5828 | |
| Дата виробництва | | Термін придатності | |
| Рік | Місяць | Рік | Місяць |
| 2020 | 11 | 2023 | 05 |

Результати проведених тестів продукту:

| Зовнішній вигляд | pH | Щільність | Осмолярність | В'язкість | SOC аналіз | Номінальний вміст | Результат тесту |
|--|-------------|----------------------|--------------|---------------|-------------------|-------------------|--|
| Прозора в'язка рідина, рожевого 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 type="checkbox"/> Не відповідає |
| <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає <input type="checkbox"/> Не відповідає | 7,39 | 1,008 | 279 | 38,38 | 0,043 | 9,80 | |
| 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 |

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

Монако, 13/01/2021

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб ЛУКСІАЛ ПЛЮС 10 мл серії № 20629 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: 13/01/2021

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 : 4646213033 - RC: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845

MOD 7.5.03 Rev.04 dated 23/01/2020

6x24x1636
26 03 21 Jk

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: НОВАКС®ФАРМА

Адреса виробника: Коронадо Проспект Фовв'ей 20, МС 98000

Країна: МОНАКО

Адреси виробничих дільниць: 1. OMISAN FARMACEUTICI s.r.l., Via Galileo Galilei, snc I-00012 Guidonia Montecelio – RM (Italy)

2. ITALDEVICE s.r.l., Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia (RM), Italy

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"

Адреса: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІВСЬКИЙ ПРОСПЕКТ, будинок 132 підтверджує, що медичні вироби «**Офтальмологічні розчини**», повний перелік яких наведений в Додатку № 1 до Декларації про відповідність № 1

відносяться до класу ІІб, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів виробництва та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Застосовані стандарти:

ISO 13485, ISO 14971, ISO 11981, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 13408-1, ISO 13408-2, ISO 980, ISO 15223-1, EN 1041, EN 62366 -1, ISO 14644-1, ISO 11737-1, ISO 11737-2

Продукцію супроводжує національний знак відповідності:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ",

адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068

Акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099 та отримані сертифікати:

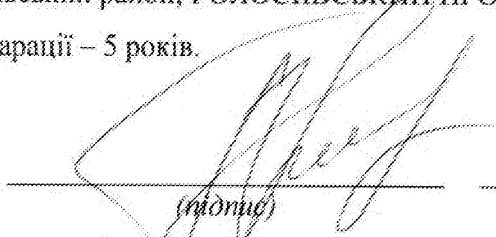
- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19 «07» травня 2019 року;

- Сертифікат про відповідність системи управління якістю: № № UA.SM.126-19 від «07» травня 2019 року.

Декларація про відповідність медичних виробів встановленим вимогам щодо безпеки та ефективності складена під повну відповідальність виробника – (Novax Pharma SARL, Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Монако) та уповноваженого представника виробника в Україні (Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" за адресою: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІВСЬКИЙ ПРОСПЕКТ, будинок 132).

Термін дії декларації – 5 років.

Директор



(підпис)

В.Ю. Гренко

(ініціали та прізвище)

7 травня 2019 року

МП



До декларації про відповідність № 1 від 7 травня 2019 року.

Офтальмологічні розчини

що виробляються:

Novax Pharma SARL
Le Coronado, 20 avenue de Fontvieuille, 98000 Monaco
НОВАКС@ФАРМА
Коронадо Проспект Фонв'єї 20, МС 98000 Монако

| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Клас |
|-------|---|---|------|
| 1 | Navitae Plus eye drops 15ml | Навіте Плюс краплі очні 15 мл | IIб |
| 2 | Navitae Plus eye drops 3ml | Навіте Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 3 | Navi Infa eye drops 15ml | Навіте Інфла краплі очні 15 мл | IIб |
| 4 | Navi Infa eye drops 3ml | Навіте Інфла краплі очні 3 мл | IIб |
| 5 | Visionlux Plus eye drops 10ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 6 | Visionlux Plus eye drops 3ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 7 | Naviblef Daily Care 50ml | Навіблеф Щоденний Догляд 50 мл | IIб |
| 8 | Naviblef Daily Care 5ml | Навіблеф Щоденний Догляд 5 мл | IIб |
| 9 | Naviblef Intensive Care 50ml | Навіблеф Інтенсив Кеа 50 мл | IIб |
| 10 | Naviblef Intensive Care 5ml | Навіблеф Інтенсив Кеа 5 мл | IIб |
| 11 | Lacto eye drops 10ml | Лакто краплі очні 10 мл | IIб |
| 12 | Navi Lipo eye drops 10ml | Наві Ліпо краплі очні 10 мл | IIб |
| 13 | Navi Lipo eye drops 3ml | Наві Ліпо краплі очні 3 мл | IIб |
| 14 | Flora Vision Red eyes 15ml | Флора Віжн Червоні очі 15 мл | IIб |
| 15 | Flora Vision Red eyes 3ml | Флора Віжн Червоні очі 3 мл | IIб |
| 16 | Flora Vision Irritated eyes 15ml | Флора Віжн Подразнені очі 15 мл | IIб |
| 17 | Flora Vision Irritated eyes 3ml | Флора Віжн Подразнені очі 3 мл | IIб |
| 18 | Flora Vision Dry eyes 15ml | Флора Віжн Сухі очі 15мл | IIб |
| 19 | Flora Vision Dry eyes 3ml | Флора Віжн Сухі очі 3мл | IIб |
| 20 | Luxyal Plus eye drops 10ml | Луксіал Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 21 | Luxyal Plus eye drops 3ml | Луксіал Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 22 | Osmolarm eye drops 10ml | Осмолярні краплі очні 10 мл | IIб |

Директор
М.П.

В.Ю. Гречко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі
«07» травня 2019 р.
№ UA.SM.126-19
Дійсний до «06» травня 2022 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

проектування, розроблення, виробництва медичних виробів:

Офтальмологічні розчини

введена:
Novax Pharma SARL

за адресою: Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2017 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«07» травня 2019 р.

№ UA.MD.237-19

Дійсний до «06» травня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Офтальмологічні розчини

Клас потенційного ризику Пб

(згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

Novax Pharma SARL

Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

на виробничих дільницях, за адресом:

- OMISAN FARMACEUTICI, Via Galileo Galilei, snc I-00012 Guidonia Montecelio – RM (Italy)

- ITALDEVICE s.r.l., Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia (RM), Italy

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"

за адресою: 03127, м. Київ, Голосіївський район, Голосіївський проспект, будинок 132

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 312 від 07.05.2019 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.237-19

від 07 травня 2019 року

| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Клас |
|-------|--|--|------|
| 1 | Navitae Plus eye drops 15ml | Навіте Плюс краплі очні 15 мл | IIб |
| 2 | Navitae Plus eye drops 3ml | Навіте Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 3 | Navi Infla eye drops 15ml | Наві Інфла краплі очні 15 мл | IIб |
| 4 | Navi Infla eye drops 3ml | Наві Інфла краплі очні 3 мл | IIб |
| 5 | Visionlux Plus eye drops 10ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 6 | Visionlux Plus eye drops 3ml | Віжнлюкс Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 7 | Naviblef Daily Care 50ml | Навіблеф Щоденний Догляд 50 мл | IIб |
| 8 | Naviblef Daily Care 5ml | Навіблеф Щоденний Догляд 5 мл | IIб |
| 9 | Naviblef Intensive Care 50ml | Навіблеф Інтенсив Догляд 50 мл | IIб |
| 10 | Naviblef Intensive Care 5ml | Навіблеф Інтенсив Догляд 5 мл | IIб |
| 11 | Lacto eye drops 10ml | Лакто краплі очні 10 мл | IIб |
| 12 | Navi Lipo eye drops 10ml | Наві Ліпо краплі очні 10 мл | IIб |
| 13 | Navi Lipo eye drops 3ml | Наві Ліпо краплі очні 3 мл | IIб |
| 14 | Flora Vision Red eyes 15ml | Флора Віжн Червоні очі 15 мл | IIб |
| 15 | Flora Vision Red eyes 3ml | Флора Віжн Червоні очі 3 мл | IIб |
| 16 | Flora Vision Irritated eyes 15ml | Флора Віжн Подразнені очі 15 мл | IIб |
| 17 | Flora Vision Irritated eyes 3ml | Флора Віжн Подразнені очі 3 мл | IIб |
| 18 | Flora Vision Dry eyes 15ml | Флора Віжн Сухі очі 15мл | IIб |
| 19 | Flora Vision Dry eyes 3ml | Флора Віжн Сухі очі 3мл | IIб |
| 20 | Luxyal Plus eye drops 10ml | Луксіал Плюс краплі очні 10 мл | IIб |
| 21 | Luxyal Plus eye drops 3ml | Луксіал Плюс краплі очні 3 мл | IIб |
| 22 | Navi NaCl 10ml | Наві NaCl 10 мл | IIб |

Керівник ООВ

О.В. Абрамова

