

Дозвіл на реалізацію серії № 32/2024

Назва товару: Пінка для повік

Торгова назва: Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл

Номер за каталогом: F50NTTD389

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

Номер серії		Кількість серії	
230984		11592	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2023	12	2026	12

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Щільність (20°C)	Осмолярність	В'язкість	Номінальний вміст	Результат тесту
Злегка в'язкий прозорий розчин, світло-жовтого кольору, що має характерний аромат	7,00 -	0,995 -	450 -	1,05 -	48,50 -	☒ Відповідає ☐ Не відповідає
	7,70	1,045 g/ml	550 mOsm/Kg	1,95 cSt	51,50 ml	
☒ Відповідає ☐ Не відповідає	7,41	1,015	464	1,35	49,68	
Результати підсумкових мікробіологічних тестів					☒ Відповідає ☐ Не відповідає	
Перевірка відповідності маркування для заявників					☒ Відповідає ☐ Не відповідає	
Перевірка відповідності транспортних документів					☒ Відповідає ☐ Не відповідає	
<u>Відхилення в процесі виробництва</u>					☒ Відсутні ☐ Наявні одне або декілька відхилень Наявне відхилення: ☐ Контрольоване ☐ Не контрольоване; № відхилення:	

Примітки: Зберігати продукт в сухому місці при температурі від 5 до 35°C.

Монако, 21.02.2024

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл серії № 230984 класу безпеки ІІА (правило 4, додаток ІХ Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами) відповідає вимогам додатку І Директиви 93/42/ЕЕС ЄС зі змінами та Технічним умовам, пов'язаним з Технічним файлом, що надаються згідно з додатком ІІ, включаючи розділ 4 цієї ж Директиви.

Дата: 21.02.2024

Печатка

Підпис генерального менеджера

*примітка перекладача

Novax Pharma SAM

20 avenue de Fontvieille, Le Coronado - 98000 MONACO - Telephone: (+377) 97983211 - Fax: (+377) 97983212 - www.novaxpharma.com
 Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845



LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
Address: 132, prospectus Goloseevsky, Kiev,
Ukraine
+38 (044) 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
03127, Україна,
м. Київ, проспект Голосіївський, 132
+38 (044) 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

Annex 1 to Declaration of conformity No. 8 / Додаток 1 до Декларації про відповідність № 8
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the medical device in English / Назва медичного виробу англійською мовою	Name of the medical device in Ukrainian / Назва медичного виробу українською мовою	Class / Клас
Eye drops / краплі очні			
1.	Navitae Plus 15 ml	Навіте Плюс 15 мл	IIб
2.	Navitae Plus 3 ml	Навіте Плюс 3 мл	IIб
3.	Visionlux Plus 10 ml	Віжнлюкс Плюс 10 мл	IIб
4.	Visionlux Plus 3 ml	Віжнлюкс Плюс 3 мл	IIб
5.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	IIб
6.	Navi Lipo 3 ml	Наві Ліпо 3 мл	IIб
7.	Navi Infla 15 ml	Наві Інфла 15 мл	IIб
8.	Navi Infla 3 ml	Наві Інфла 3 мл	IIб
9.	Luxyal Plus 10 ml	Луксіал Плюс 10 мл	IIб
10.	Luxyal Plus 3 ml	Луксіал Плюс 3 мл	IIб
11.	Flora Vision Red Eyes 15 ml	Флора Віжн Червоні Очі 15 мл	IIб
12.	Flora Vision Red Eyes 3 ml	Флора Віжн Червоні Очі 3 мл	IIб
13.	Flora Vision Irritated Eyes 15 ml	Флора Віжн Подразнені Очі 15 мл	IIб
14.	Flora Vision Irritated Eyes 3 ml	Флора Віжн Подразнені Очі 3 мл	IIб
15.	Flora Vision Dry Eyes 15 ml	Флора Віжн Сухі Очі 15мл	IIб
16.	Flora Vision Dry Eyes 3 ml	Флора Віжн Сухі Очі 3мл	IIб
17.	Navi NaCl 5% PF 10 ml	Наві NaCl 5% PF 10 мл	IIа
Spray / Спрей			
18.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	IIб
Eyelid foam / Пінка для повік			
19.	Naviblef TTO Daily Care 50 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл	IIа
20.	Naviblef TTO Daily Care 5 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 5 мл	IIа
21.	Naviblef TTO Intensive Care 50 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 50 мл	IIа
22.	Naviblef TTO Intensive Care 5 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 5 мл	IIа

Директор/ Director

В. Гречко / V. Grechko

Історія документа

Редакція	Опис зміни	Дата
8	Заміна версії 6.1 у зв'язку з повторною видачею органом сертифікації Сертифіката відповідності № UA.MD.237-19 (редакції 03) на новий термін	03.05.2024

Sort code 41941076
Account UA073808050000000026008596439 (USD)
UA673808050000000026000596448 (EURO)
Public Joint Stock Company Raiffeisen Bank Aval

IBAN UA963808050000000026001596384
в ПАТ «Райффайзен Банк Аваль» м.Київ
МФО 380805 Код ЄДРПОУ 41941076
Св. № ППН 419410726505

LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
Address: 132, prospectus Goloseevsky, Kiev,
Ukraine
+38 (044) 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
03127, Україна,
м. Київ, проспект Голосіївський, 132
+38 (044) 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

(excluding items 8-11) as referred to in Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices and certified by the Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine, certificates No. 80047 dated 24.12.2019 and No. 10240 dated 19.11.2017, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: Ukraine, 02068, Kyiv, 1-A Mykhaila Drahomanova street, office 2.

Certificate of conformity of the quality management system № UA.SM.126-19, valid from 04.11.2022 to 03.05.2025.

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.237-19 redaction 03 valid from 03.05.2024 till 02.05.2029.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 03.05.2024 to 03.05.2025.

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:
Annex 1 with the list of the medical devices.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

системи управління якістю (за виключенням пунктів 8-11), який викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності УКРМЕДСЕРТ, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017, призначеним Міністерством економічного розвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю № UA.SM.126-19, терміном дії від 04.11.2022 р. до 03.05.2025 р.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19 редакція 03, терміном дії від 03.05.2024 р. до 02.05.2029 р.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 03.05.2024 р. до 03.05.2025 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Директор/ Director



В. Гречко /V. Grechko

Sort code 41941076
Account UA073808050000000026008596439 (USD)
UA673808050000000026000596448 (EURO)
Public Joint Stock Company Raiffeisen Bank Aval

IBAN UA963808050000000026001596384
в ПАТ «Райффайзен Банк Аваль» м.Київ
МФО 380805 Код ЄДРПОУ 41941076
Св. № ПІН 419410726505

Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
Eye drops / краплі очні			
1.	Navitae Plus 15 ml	Навіте Плюс 15 мл	IIб
2.	Navitae Plus 3 ml	Навіте Плюс 3 мл	IIб
3.	Visionlux Plus 10 ml	Віжнлюкс Плюс 10 мл	IIб
4.	Visionlux Plus 3 ml	Віжнлюкс Плюс 3 мл	IIб
5.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	IIб
6.	Navi Lipo 3 ml	Наві Ліпо 3 мл	IIб
7.	Navi Infla 15 ml	Наві Інфла 15 мл	IIб
8.	Navi Infla 3 ml	Наві Інфла 3 мл	IIб
9.	Luxyal Plus 10 ml	Луксіал Плюс 10 мл	IIб
10.	Luxyal Plus 3 ml	Луксіал Плюс 3 мл	IIб
11.	Flora Vision Red Eyes 15 ml	Флора Віжн Червоні Очі 15 мл	IIб
12.	Flora Vision Red Eyes 3 ml	Флора Віжн Червоні Очі 3 мл	IIб
13.	Flora Vision Irritated Eyes 15 ml	Флора Віжн Подразнені Очі 15 мл	IIб
14.	Flora Vision Irritated Eyes 3 ml	Флора Віжн Подразнені Очі 3 мл	IIб
15.	Flora Vision Dry Eyes 15 ml	Флора Віжн Сухі Очі 15 мл	IIб
16.	Flora Vision Dry Eyes 3 ml	Флора Віжн Сухі Очі 3 мл	IIб
17.	Navi NaCl 5% PF 10 ml	Наві NaCl 5% PF 10 мл	IIa
Spray / Спрей			
18.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	IIб
Eyelid foam / Пінка для повік			
19.	Naviblef TTO Daily Care 50 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл	IIa
20.	Naviblef TTO Daily Care 5 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 5 мл	IIa
21.	Naviblef TTO Intensive Care 50 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 50 мл	IIa
22.	Naviblef TTO Intensive Care 5 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 5 мл	IIa

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	07.05.2019
02	Зміна у зв'язку з уточненням назви виробу	30.10.2023
03	Повторна видача на новий термін	03.05.2024

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
Address: 132, prospectus Goloseevsky, Kiev,
Ukraine
+38 (044) 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
03127, Україна,
м. Київ, проспект Голосіївський, 132
+38 (044) 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

DECLARATION OF CONFORMITY
No. 8

of the medical devices - Ophthalmic solutions
listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity,

to the requirements of Technical Regulation on Medical
Devices approved by the Decree of the Cabinet of
Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Manufacturer:

name: Novax Pharma
address: Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000
Monaco; **tel:** +37797983211
e-mail: valerie.chastel@novaxpharma.com

Manufacturing sites:

- 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

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: LLC «Force Pharma Distribution»

address: 03127, Kyiv, prospect Holosiyivsky, 132,
Ukraine **Tel.:** +38 044 290 03 08
E-mail: office@ffd.com.ua

Medical devices classification is carried out in accordance
with Annex 2 to the Technical Regulation on Medical
Devices and is given in Annex 1 to the Declaration of
Conformity.

The products are accompanied by the mark of conformity
with technical regulations:



According to the point 16 and 17 of Technical Regulation
on Medical Devices, for abovementioned marking,
conformity assessment procedures was performed
according to the Procedure for ensuring performance of
the comprehensive quality management system

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8

медичних виробів – Офтальмологічні розчини
згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про
відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів, який затверджений постановою Кабінету
Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753

Виробник:

найменування: Новакс Фарма
адреса: Коронадо Проспект Фонв'єй 20, МС 98000
МОНАКО **Тел.:** +37797983211
Електронна пошта: valerie.chastel@novaxpharma.com

На виробничих дільницях:

- ОМІСАН ФАРМАС'ЮТІЦІ, Віа Галілео Галілей I-00012
Гвадонія Монтеcelіо РМ-(Італія);
- ІТАЛДЕВАЙС С.Р.Л., Віа Лаурентіна км 26,700 – 00071
Помеція (РМ), Італія

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»

адреса: 03127, м. Київ, проспект Голосіївський, 132,
Україна **Тел.:** +38 044 290 03 08
Електронна пошта: office@ffd.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів проведена
згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів та наведена в Додатку 1 до Декларації
про відповідність.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним
регламентам:



Згідно п. 16 та п. 17 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, для зазначеного маркування було
забезпечено проведення процедури оцінки
відповідності відповідно до Порядку проведення
процедури забезпечення функціонування комплексної

Sort code 41941076
Account UA073808050000000026008596439 (USD)
UA673808050000000026000596448 (EURO)
Public Joint Stock Company Raiffeisen Bank Aval

IBAN UA963808050000000026001596384
в ПАТ «Райффайзен Банк Аваль» м.Київ
МФО 380805 Код ЄДРПОУ 41941076
Св. № ІПН 419410726505

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«03» травня 2024 р.
№ UA.MD.237-19 редакція 03
Дійсний до «02» травня 2029 р.

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

Офтальмологічні розчини
клас IIa, IIb

що виробляється: Novax Pharma S.A.M

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

на виробництвах:

- 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: ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
за адресою: Україна, 03127, м. Київ, Голосіївський проспект, будинок 132

відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №001/MD-24.03.04/01 від 03.05.2024

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

