

Дозвіл на реалізацію серії № 38/2024

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

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)	☒ Відповідає
☒ Відповідає ☐ Не відповідає	7,42	1,004	284	44,72	0,046	10,11	☐ Не відповідає
Результати підсумкових мікробіологічних тестів							☒ Відповідає ☐ Не відповідає
Перевірка відповідності маркування для заявників							☒ Відповідає ☐ Не відповідає
Перевірка відповідності транспортних документів							☒ Відповідає ☐ Не відповідає
Відхилення в процесі виробництва							☒ Відсутні ☐ Наявні одне або декілька відхилень Наявне відхилення: ☐ Контрольоване ☐ 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 47000080845

MOD 7.5.03 Rev.07 dated 17/10/2022



Вх. до ЛОС 06 18.10.24

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: НОВАКС®ФАРМА

Адреса виробника: Коронадо Проспект Фонв'єй 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 ДИСТРИБ'ЮШН"

Адреса: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІЇВСЬКИЙ 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: бул. 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:

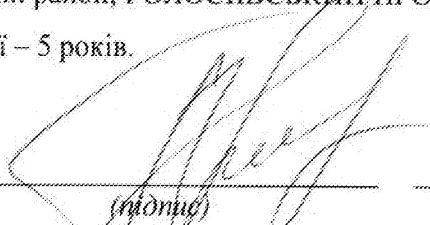
- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19 «07» травня 2019 року;

- 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. Гречко

(ініціали та прізвище)

7 травня 2019 року

МП



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

Офтальмологічні розчини

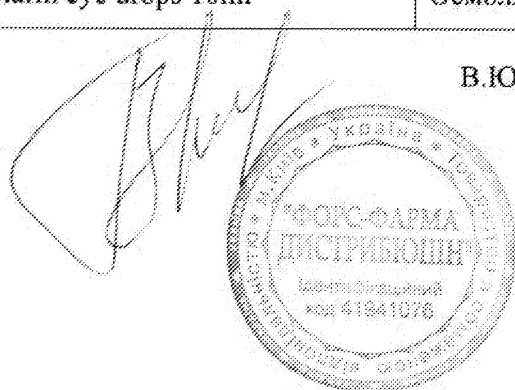
що виробляються:

Novax Pharma SARL
Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco
НОВАКС@ФАРМА
Коронадо Проспект Фонв'єй 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 IIб

(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





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

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

