

LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
Address: 132, Holosiivsky prospect, Kyiv,
Ukraine 03127
+38 (044) 333 40 37
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
03127, Україна,
м. Київ, проспект Голосіївський, 132
+38 (044) 333 40 37
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

Місто: м. Київ

Дата: 23.05.2025

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ редакція 10

*декларує відповідність медичних виробів – **Офтальмологічні розчини**
відповідно до переліку в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
основним вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений
постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753*

Виробник:

найменування: **Novax Pharma S.A.M. / НОВАКС ФАРМА С.А.М.**

адреса: Le Coronado, 20 Avenue de Fontvieille, 98000 Monaco / Коронадо Проспект Фонв'єй 20,
MC 98000 МОНАКО Тел.: +37797983211

Електронна пошта: valerie.chastel@novaxpharma.com

На виробництвах:

- OMISAN FARMACEUTICI, Via Galileo Galilei, snc I-00012 Guidonia Montecelio – RM (Italy) /
ОМІСАН ФАРМАС'ЮТИЦІ, Віа Галілео Галілей І-00012 Гвадонія Монтеселіо РМ-(Італія);

- ITALDEVICE s.r.l., Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia (RM), Italy /
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.: +38 044 333 40 37

Електронна пошта: office@ffd.com.ua

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

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 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 29.03.2024 та № 10240 від 05.04.2024, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02059, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19 редакція 04, терміном дії від 23.05.2025 р. до 02.05.2029 р.

Sort code 41941076
UA293001190000026001033443001 (USD)
UA293001190000026001033443001 (EURO)
JSC BANK ALLIANCE

IBAN UA293001190000026001033443001
АТ "БАНК АЛ'ЯНС", м. Київ
Код ЄДРПОУ 41941076
Св. № ПІН 419410726505

LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
Address: 132, Holosiivsky prospect, Kyiv,
Ukraine 03127
+38 (044) 333 40 37
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
03127, Україна,
м. Київ, проспект Голосіївський, 132
+38 (044) 333 40 37
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

Невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність є:

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

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

Декларація про відповідність чинна до 02.05.2029 р.

Ця декларація видана згідно Додаткової угоди № 1 від 17.04.2019 р. до ексклюзивного дистриб'юторського договору.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Директор



Віталій ГРЕЧКО

Sort code 41941076
UA293001190000026001033443001 (USD)
UA293001190000026001033443001 (EURO)
JSC BANK ALLIANCE

IBAN UA293001190000026001033443001
АТ "БАНК АЛ'ЯНС", м. Київ
Код ЄДРПОУ 41941076
Св. № ППН 419410726505

LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
 Address: 132, Holosiivsky prospect, Kyiv,
 Ukraine 03127
 +38 (044) 333 40 37
 E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
 03127, Україна,
 м. Київ, проспект Голосіївський, 132
 +38 (044) 333 40 37
 E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

Додаток 1 до Декларації про відповідність редакція 10
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



Віталій ГРЕЧКО

Sort code 41941076
 UA293001190000026001033443001 (USD)
 UA293001190000026001033443001 (EURO)
 JSC BANK ALLIANCE

IBAN UA293001190000026001033443001
 АТ "БАНК АЛ'ЯНС", м. Київ
 Код ЄДРПОУ 41941076
 Св. № ППН 419410726505

Додаток 2 до Декларації про відповідність редакція 10
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ EN 556-2:2018 (EN 556-2:2015, IDT) Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНІ». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню
- ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
- ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro
- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність
- ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізувальної дози
- ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 (EN ISO 13408-1:2015, IDT; ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013, IDT) Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT) Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування
- ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT) Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів
- ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках
- ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації

LLC «FORCE-PHARMA DISTRIBUTION»
Address: 132, Holosiivsky prospect, Kyiv,
Ukraine 03127
+38 (044) 333 40 37
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua



ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»
03127, Україна,
м. Київ, проспект Голосіївський, 132
+38 (044) 333 40 37
E-mail: office@ffd.com.ua
www.ffd.com.ua

- ISO 11981:2018 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses
- EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 2859-1:2007 Statistical methods. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection
- ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
- Annex I to European Commission GMP of 14-02-2008 "Manufacture of sterile medical products"
- MEDDEV 2.7/1 rev.4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.12/1 rev.8 Guideline on a Medical Devices Vigilance System
- European Council Directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- European Council Directive 2007/47/EC
- Italian Pharmacopoeia XII Ed.
- European Pharmacopoeia

Директор



Віталій ГРЕЧКО

Історія документу

Редакція	Опис зміни	Дата
10	Заміна версії 9 у зв'язку актуалізацією Сертифікату відповідності № UA.MD.237-19 (реєстрація редакції 04 23.05.2025)	23.05.2025

Sort code 41941076
UA293001190000026001033443001 (USD)
UA293001190000026001033443001 (EURO)
JSC BANK ALLIANCE

IBAN UA293001190000026001033443001
АТ "БАНК АЛІАНС", м. Київ
Код ЄДРПОУ 41941076
Св. № ПНН 419410726505

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» травня 2025 р.
№ UA.MD.237-19, редакція 04
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, періодичність і 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.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №001/MD-24.03.04/02 від 23.05.2025

Заступник керівника ООВ

Марина ЧОРНОБАЙ



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-86



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 TTO Щоденний Догляд	IIa
20.	Naviblef® TTO Daily Care 5 ml	Навіблеф TTO Щоденний Догляд 5	IIa
21.	Naviblef®TTO Intensive Care 50 ml	Навіблеф TTO Інтенсивний Догляд	IIa
22.	Naviblef®TTO Intensive Care 5 ml	Навіблеф TTO Інтенсивний Догляд	IIa

Кінець переліку

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
04	Актуалізація інформації щодо найменування продукції в частині відображення зареєстрованої торговельної марки із додаванням символу ® (позиції 19-22)	23.05.2025

Заступник керівника ООВ

Сторінка 2 з 2



Марина ЧОРНОБАЙ



[TRANSLATION/ ПЕРЕКЛАД]

Дозвіл на реалізацію серії № 150/2024

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ЛІПОСОМАМИ

Торгова назва: НАВІ ЛІПО спрей 10 мл

Номер за каталогом: S10NL388

Номер сертифікату медичного виробу: 1869/MDD

Діє з: 19.04.2016

Термін дії: 26.05.2024

Подовжена дата: 31.12.2028

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: СЛОВАКІЯ РО N24-117 частина 1 і частина 2

Номер серії		Кількість серії	
BG56006		12960	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2024	06	2026	06

Результати проведених тестів продукту:

Зовнішній вигляд	pH	Осмолярність	Номінальний вміст	Результат тесту
Жовтий з легкою опалесценцією з характерним запахом	(7,05-7,35)	(280 – 320 mOsm/kg)	(10,00 – 10,50) мл	☒ Відповідає ☐ Не відповідає
☒ Відповідає ☐ Не відповідає	7,15	306	10,2	
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 ☐ Контрольоване ☐ Не контрольоване; Не відхилення:

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

Монако, 10.07.2024

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб НАВІ ЛІПО спрей серії № BG56006 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.

Термін дії сертифіката CE, виданого відповідно до Директиви Ради 93/42/ЄЕС про медичні вироби, продовжено до 31.12.2028, оскільки виконуються необхідні умови Регламенту (ЄС) 2023/607.

Дата: 10.07.2024

Печатка

Підпис генерального менеджера

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

MOD 7.5.03 Rev.08 dated 26.05.2024

Віддано № 1409 від 09.05.25



**Batch Release Certificate n° 150/2024****Name of product:** OPHTHALMIC SOLUTION WITH LIPOSOMES**Trade name:** NAVI LIPO Spray 10 ml

REF: S10NL388

Medical device certificate number: 1869/MDD**Issued on:** 19/04/2016**Expiration date:** 26/05/2024**Extension date:** 31/12/2028**Notified Body:** IMQ**Destination Country:** SLOVAKIA PO N24-117 PART 1 & PART 2

batch number		Quantity / Batch Size	
BG56006		12 960	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2024	06	2026	06

Results of the tests made throughout production:

Appearance	pH	Osmolality	Nominal Content	Test Result
Yellow, faintly opalescent with characteristic odour	(7,05 - 7,35)	(280 – 320 mOsm/kg)	(10,00 - 10,50) ml	☒ X Conforming ☐ Non conforming
☒ X Conforming ☐ Non conforming	7,15	306	10,2	
Result of the final microbiological tests				☒ X Conforming ☐ Non conforming
Verifying Compliance Labeling				☒ X Conforming ☐ Non conforming
Verifying Compliance transportation documents				☒ X Conforming ☐ Non conforming
Presence of deviation during production process				☒ X no deviation ☐ One or more deviations If a deviation is present: ☐ controlled ☐ non controlled N° deviation:

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

Monaco, 10/07/2024

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

Declaration of Conformity and Batch Release

The product NAVI LIPO Spray batch n° **BG56006** 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.

The validity of the CE Certificate issued under Council Directive 93/42/EEC on MDD is extended until 31/12/2028 since the required conditions of Regulation (EU) 2023/607 are met.

Date: 10/07/2024

NOVAX PHARMA S.A.M**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 : 4646ZI3033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845

GM/RP:

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 2

*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:

name: OMISAN FARMACEUTICI

*address: Via Galileo Galilei, snc I-00012 Guidonia
Montecelio – RM (Italy)*

Tel: +39 064130370

e-mail: wquattrocchi@omisan.com

name: ITALDEVICE s.r.l.

*address: Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia
(RM), Italy*

Tel: +39 06 91968038

e-mail: licia.tiberi@italdevice.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: Force Pharma Distribution LLC

*address: 03127, Kyiv, Holosiyivskyy rayon, Holosiyivskyy
prospekt, budynok 132, Ukraine*

Tel.: +38 044 290 03 08

E-mail: office@ffd.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 2

*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

Виробничі дільниці:

найменування: ОМІСАН ФАРМАС'ЮТІЦІ

*адреса: Віа Галілео Галілей I-00012 Гвадонія Монтеселіо
РМ-(Італія)*

Тел: +39 064130370

Електронна пошта: wquattrocchi@omisan.com

найменування: ІТАЛДЕВАЙС с.р.л

*адреса: Віа Лаурентіна км 26,700 – 00071 Помеція (РМ),
Італія*

Тел: +39 06 91968038

Електронна пошта: licia.tiberi@italdevice.com

Уповноважений представник в Україні якого є:

*найменування: Товариство з обмеженою
відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"*

*адреса: 03127, м. Київ, Голосіївський район,
Голосіївський проспект, будинок 132, Україна*

Тел.: +38 044 290 03 08

Електронна пошта: office@ffd.com.ua

*Medical devices classification is carried out in accordance
with Annex 2 to the Technical Regulation on Medical*

*Класифікація зазначених медичних виробів проведена
згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо*

Devices and is given in Annex 1 to the Declaration of Conformity.

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



UA.TR.099

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 (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" LTD, 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 24.06.2020 to 06.05.2022.

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.237-19 valid from 24.06.2020 till 06.05.2024.

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 24.06.2020 to 23.06.2025.

медичних виробів та наведена в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

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 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 ТОВ «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 24.06.2020 р. до 06.05.2022 р.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19, терміном дії від 24.06.2020 р. до 06.05.2024 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 24.06.2020 р. до 23.06.2025 р.

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of the medical devices

Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

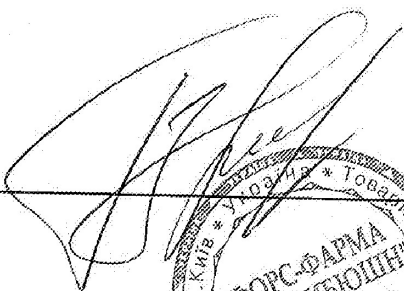
Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

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

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Директор/ Director



В. Гречко /V. Grechko

Annex 1 to Declaration of conformity No. 2
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 2
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
18.	Lacto 15 ml	Лакто 15 мл	IIа
Spray / Спрей			
19.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	IIб

Eyelid foam / Піна для повік			
20.	Naviblef TTO Daily Care 50 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл	Па
21.	Naviblef TTO Daily Care 5 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 5 мл	Па
22.	Naviblef TTO Intensive Care 50 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 50 мл	Па
23.	Naviblef TTO Intensive Care 5 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 5 мл	Па

Директор/ Director



В. Гречко /V. Grechko

Annex 2 to Declaration of conformity No. 2

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 2

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ EN 556-2:2018 (EN 556-2:2015, IDT) Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНІ». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню
- ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
- ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro

- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність
- ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізувальної дози
- ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 (EN ISO 13408-1:2015, IDT ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013, IDT) Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT) Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування
- ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT) Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів
- ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах
- ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
- ISO 11981:2018 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses
- EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

-
- EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization
 - ISO 2859-1:2007 Statistical methods. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection
 - ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
 - Annex I to European Commission GMP of 14-02-2008 "Manufacture of sterile medical products"
 - MEDDEV 2.7/1 rev.4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
 - MEDDEV 2.12/1 rev.8 Guideline on a Medical Devices Vigilance System
 - European Council Directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 - European Council Directive 2007/47 EC
 - Italian Pharmacopoeia XII Ed.
 - European Pharmacopoeia

Директор/ Director



В. Гречко /V. Grechko



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«24» червня 2020 р.

№ UA.MD.237-19

Дійсний до «06» травня 2024 р.

Перше видання: «07» травня 2019 р.

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

Офтальмологічні розчини, класи ІІа, ІІб
(згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

Novax Pharma S.A.M

Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

на виробничих дільницях:

- 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: Україна, 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 пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу» цього додатка).

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

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, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 413 від 24.06.2020 р.

Керівник ООВ

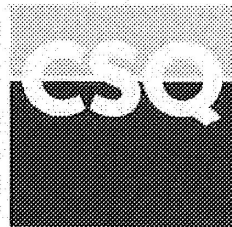
Т.П. Сухенко

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.237-19 від «24» червня 2020 року

№ 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 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
18.	Lacto 15 ml	Лакто 15 мл	IIа
Spray / Спрей			
19.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	IIб
Eyelid foam / Піна для повік			
20.	Naviblef TTO Daily Care 50 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 50 мл	IIа
21.	Naviblef TTO Daily Care 5 ml	Навіблеф ТТО Щоденний Догляд 5 мл	IIа
22.	Naviblef TTO Intensive Care 50 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 50 мл	IIа
23.	Naviblef TTO Intensive Care 5 ml	Навіблеф ТТО Інтенсивний Догляд 5 мл	IIа

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.NVXP**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

NOVAX PHARMA SARL

20 AVENUE DE FONTVIEILLE - MC 98000 MONACO

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

20 AVENUE DE FONTVIEILLE - MC 98000 MONACO

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Gestione della progettazione e della fabbricazione ed immissione
in commercio di soluzioni oftalmiche e soluzioni per lenti a contatto
*Management of the design and of manufacturing and placing on the market
of ophthalmic solutions and solutions for contact lenses*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2016-04-07	2019-02-28	2022-04-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



SGQ N° 005 A
Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is subordinated to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*

CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*