

Batch Release Certificate n° 317/2024

Name of product: OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA, P-Plus, SCO and Calendula, Hamamelis, Plantago
 Trade name: FLORA VISION IRRITATED EYE, eye drops, 15ml REF: D15FI288
 Medical device certificate number: 1934/MDD
 Issued on: 13/03/2017
 Expiration date: 26/05/2024 Extension date: 31/12/2028
 Notified Body: IMQ
 Destination Country: SLOVAKIA PO N24-160 PART 1 & PART 2

batch number		Quantity / Batch Size	
241005		6246	
Date of manufacture		Expiry date	
Year	Month	Year	Month
2024	11	2027	05

Results of the tests made throughout production:

Results of the tests made throughout production:							
Appearance	pH	Density	Osmolality	Viscosity	SOC assay	Nominal Content	Test Result
Clear, viscous, from colorless to light yellow , with characteristic odor	(6,90 - 7,50)	(0,975 – 1,025 g/ml)	(250 - 350)	(25 – 55 cSt)	(0,040 - 0,060) %	(14,55 - 15,45)	X Conforming ☐ Non conforming
X Conforming ☐ Non conforming	7,37	1,003	291	47,95	0,047	15,10	
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.

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

Declaration of Conformity and Batch Release

The product FLORA VISION IRRITATED EYE batch n° 241005 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 (IMQ S.p.A. Confirmation Letter / Reference: 1002C05166770C CL).

Monaco,
 Date: 19/12/2024

NOVAX PHARMA S.A.M

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

DSSE : 4646Z13033
 Novax Pharma S.A.M.

GM/RP:

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



Переклад [TRANSLATION]

Дозвіл на реалізацію серії № 222/2023

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН з гіалуронатом натрію, Р-Plus (лубрікант*), SCO (оксихолококомплексом*) та Календулою, Гамамелісом, Подорожником
Торгова назва: ФЛОРА ВІЖН ПОДРАЗНЕНІ ОЧІ, краплі очні, 15 мл Номер за каталогом: D15FI288
Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD
Діє з: 13.03.2017
Термін дії: 26.05.2024 **Подовжена дата: 31.12.2028**
Нотифікований орган сертифікації: IMQ
Країна призначення: СЛОВАКІЯ РО N24-160 частина 1 і частина 2

Номер серії		Кількість серії	
241005		6246	
Дата виробництва		Термін придатності	
Рік	Місяць	Рік	Місяць
2024	11	2027	05

Результати проведених тестів продукту:

Результати проведених тестів продукту.							
Зовнішній вигляд	pH	Щільність	Осмолярність	В'язкість	SOC аналіз	Номінальний вміст	Результат тесту
рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору, з характерним запахом	(6,90-7,50)	(0,975 – 1,025 г/мл)	(250 – 350)	(25 – 55 cSt)	(0,040 - 0,060) %	(14,55 - 15,45)	☒ Відповідає ☐ Не відповідає
☒ Відповідає ☐ Не відповідає	7,37	1,003	291	47,95	0,047	15,10	
Результати підсумкових мікробіологічних тестів					☒ Відповідає ☐ Не відповідає		
Перевірка відповідності маркування					☒ Відповідає ☐ Не відповідає		
Перевірка відповідності транспортних документів					☒ Відповідає ☐ Не відповідає		
<u>Відхилення в процесі виробництва</u>					☒ Відсутні ☐ Наявні одне або декілька відхилень: ☐ Контрольоване ☐ Не контрольоване; № відхилення:		

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

Контроль здійснив спеціаліст з регулювання та якості [ПІДПИС]

Декларація відповідності та Дозвіл на реалізацію серії

Медичний виріб **ФЛОРА ВІЖН ПОДРАЗНЕНІ ОЧІ** серії № **241005** 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.
Термін дії сертифіката, виданого відповідно до Директиви Ради ЄС 93/42/ ЕЕС ЄС про медичні вироби, продовжено до 31.12.2028, оскільки виконуються необхідні умови Регламенту (ЄС) 2023/607 (IMQ S.p.A. Лист-підтвердження / Посилання: 1002C05166770C CL).

Монако,
Дата: 19.12.2024

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

MOD 7.5.03 Rev.08 dated 26/05/2024

