



[TRANSLATION/ ПЕРЕКЛАД]

Дозвіл на реалізацію серії № 267/2025

Назва товару: ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН З ГН (гіалуронатом натрію) та натрію хлоридом 5% без консервантів

Торгова назва: Наві NaCL 5% PF, краплі очні, 10 мл

Номер за каталогом: D10NCF386

Номер сертифікату медичного виробу: 1934/MDD

Діє з: 13.03.2017

Термін дії: 26.05.2024

Нотифікований орган сертифікації: IMQ

Країна призначення: СЛОВАКІЯ РО №26-07 частина 1 і частина 2

| Номер серії      |        | Кількість серії    |        |
|------------------|--------|--------------------|--------|
| 251021           |        | 12430              |        |
| Дата виробництва |        | Термін придатності |        |
| Рік              | Місяць | Рік                | Місяць |
| 2025             | 11     | 2027               | 11     |

Результати проведених тестів продукту:

| Зовнішній вигляд                                                                         | pH          | Щільність            | Осмолярність        | В'язкість                     | Номинальний вміст | Результат тесту                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|---------------------|-------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прозорий, в'язкий, безбарвний, без запаху                                                | (6,80-7,40) | (1,015 – 1,065 г/мл) | (1600-2000 мОсм/кг) | (10 - 40 сР) (свіжий продукт) | (9,70 - 10,30) мл | <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає<br><input type="checkbox"/> Не відповідає                                                                                                                                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає<br><input type="checkbox"/> Не відповідає | 7,26        | 1,037                | 1832                | 34,18                         | 10,05             |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                  |
| <u>Відхилення в процесі виробництва</u>                                                  |             |                      |                     |                               |                   | <input checked="" type="checkbox"/> Відсутні <input type="checkbox"/> Наявні одне або декілька відхилень<br>Наявне відхилення:<br><input type="checkbox"/> Контрольоване<br><input type="checkbox"/> Не контрольоване<br>№ 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 **Наві NaCL 5% PF** серії № **251021** класу безпеки IIa (правило 5, додаток IX 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.

Монако,

Дата: 11.12.2025

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.10 dated 10/03/2025

В.м. Новак  
06.02.26

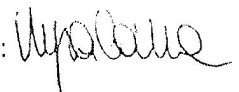


**Batch Release Certificate n° 267/2025****Name of product:** OPHTHALMIC SOLUTION WITH HA and Sodium Chloride 5% preservative free**Trade name:** NAVI NaCl 5% PF, eye drops, 10 ml**REF:** D10NCF386**Medical device certificate number:** 1934/MDD**Issued on:** 13/03/2017**Expiration date:** 26/05/2024**Extension date:** 31/12/2028**Notified Body:** IMQ**Destination Country:** SLOVAKIA PO N26-07 PART1 & PART 2

| batch number        |       | Quantity / Batch Size |       |
|---------------------|-------|-----------------------|-------|
| 251021              |       | 12 430                |       |
| Date of manufacture |       | Expiry date           |       |
| Year                | Month | Year                  | Month |
| 2025                | 11    | 2027                  | 11    |

**Results of the tests made throughout production (Ref. Italdevice's CoA of W.O. n°2867) :**

| Appearance                                                                                  | pH            | Density              | Osmolality          | Viscosity 20°C | Nominal Content | Test Result                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|---------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clear, viscous, colorless, odourless.                                                       | (6,80 - 7,40) | (1,015 - 1,065 g/ml) | (1600-2000 mOsm/Kg) | (10 - 40 cSt)  | (9,70 - 10,30)  | <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming<br><input type="checkbox"/> Non conforming                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> X Conforming<br><input type="checkbox"/> Non conforming | 7,26          | 1,037                | 1832                | 34,18          | 10,05           |                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                         |
| Presence of deviation during production process                                             |               |                      |                     |                |                 | <input checked="" type="checkbox"/> X no deviation <input type="checkbox"/> One or more deviations<br>If a deviation is present:<br><input type="checkbox"/> controlled <input type="checkbox"/> non controlled<br>N° deviation: |

**Remarks:** Store between 5 and 35°C and protect from a direct source of light.Control of data performed by Regulatory Affairs Team: **Declaration of Conformity and Batch Release**

The product NAVI NaCl 5% PF batch n° 251021 is a Medical Device class IIa (rule 5 annex IX 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: 11/12/2025

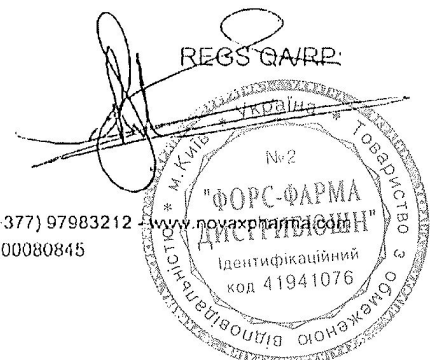
**NOVAX PHARMA S.A.M****LE CORONADO**

20, Avenue de Fontvieille

98000 Monaco

RCI : 98S04866  
Novax Pharma S.A.M.20 avenue de Fontvieille, Le Coronado - 98000 MONACO - Telephone: (+377) 97983211 - Fax: (+377) 97983212 - [www.novaxpharma.com](http://www.novaxpharma.com)

Register DSEE : 4646Z13033 - RCI: 08 S 04866 - TVA No FR 47000080845





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

*На виробництвах:*

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

OMISAN 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](mailto: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](mailto:office@ffd.com.ua)  
[www.ffd.com.ua](http://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](mailto:office@ffd.com.ua)  
[www.ffd.com.ua](http://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 ЄДРПОВ 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](mailto:office@ffd.com.ua)  
[www.ffd.com.ua](http://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](mailto:office@ffd.com.ua)  
[www.ffd.com.ua](http://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 |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Eye drops / краплі очні</b>       |                                                                                  |                                                                                    |              |
| 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          |
| <b>Spray / Спрей</b>                 |                                                                                  |                                                                                    |              |
| 18.                                  | Navi Lipo 10 ml                                                                  | Наві Ліпо 10 мл                                                                    | IIб          |
| <b>Eyelid foam / Пінка для повік</b> |                                                                                  |                                                                                    |              |
| 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](mailto:office@ffd.com.ua)  
[www.ffd.com.ua](http://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](mailto:office@ffd.com.ua)  
[www.ffd.com.ua](http://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<br>англійською мовою | Назва медичного виробу<br>українською мовою | Клас |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------|
| <b>Eye drops / краплі очні</b>       |                                             |                                             |      |
| 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  |
| <b>Spray / Спрей</b>                 |                                             |                                             |      |
| 18.                                  | Navi Lipo 10 ml                             | Наві Ліпо 10 мл                             | IIб  |
| <b>Eyelid foam / Пінка для повік</b> |                                             |                                             |      |
| 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**

**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 |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Eye drops / краплі очні</b> |                                                                                  |                                                                                    |              |
| 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          |
| <b>Spray / Спрей</b>           |                                                                                  |                                                                                    |              |
| 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

**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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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, MC 98000  
МОНАКО

*Тел.:* +37797983211

*Електронна пошта:* [valerie.chastel@novaxpharma.com](mailto:valerie.chastel@novaxpharma.com)

*Виробничі дільниці:*

*найменування:* OMISAN FARMAC'JUTICI

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

*Тел:* +39 064130370

*Електронна пошта:* [wquattrocchi@omisan.com](mailto:wquattrocchi@omisan.com)

*найменування:* ІТАЛДЕВАЙС с.р.л

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

*Тел:* +39 06 91968038

*Електронна пошта:* [licia.tiberi@italdevice.com](mailto: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](mailto: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.

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

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

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:*



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.

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 Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Certificate of conformity of the quality management system № UA.SM.126-19, valid from 24.06.2020 to 06.05.2022.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю № UA.SM.126-19, терміном дії від 24.06.2020 р. до 06.05.2022 р.

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

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.

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.

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

Declaration of Conformity valid from 24.06.2020 to 23.06.2025.

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 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**

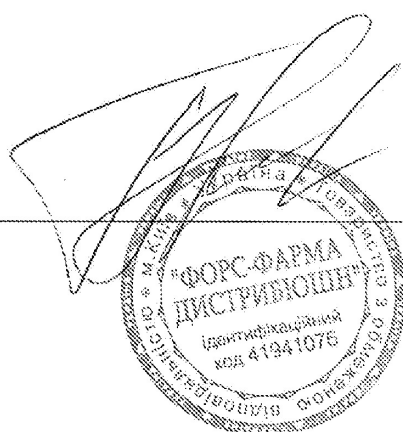
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (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 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. 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).

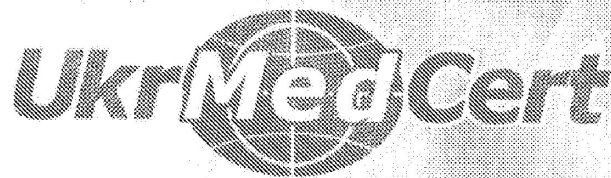
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

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 |
|-------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| <b>Eye drops / краплі очні</b>      |                                          |                                          |      |
| 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                     | Візіонлюкс Плюс 10 мл                    | IIб  |
| 4.                                  | Visionlux Plus 3 ml                      | Візіонлюкс 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  |
| <b>Spray / Спрей</b>                |                                          |                                          |      |
| 19.                                 | Navi Lipo 10 ml                          | Наві Ліпо 10 мл                          | IIб  |
| <b>Eyelid foam / Піна для повік</b> |                                          |                                          |      |
| 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. Сутенко