

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: НОВАКС@ФАРМА

Адреса виробництва: Коронадо Проспект Фонв'ей 20, MC 98000

Країна: МОНАКО

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"

Адреса: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІВСЬКИЙ ПРОСПЕКТ, будинок 132 підтверджує, що медичні вироби «Офтальмологічні розчини», повний перелік яких наведений в Додатку № 1 до Декларації про відповідність № 1

відносяться до класу Пб, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів виробництва та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Застосовані стандарти:

ISO 13485, ISO 14971, ISO 11981, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 13408-1, ISO 13408-2, ISO 980, ISO 15223-1, EN 1041, EN 62366 -1, ISO 14644-1, ISO 11737-1, ISO 11737-2

Продукцію супроводжує національний знак відповідності:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ".

адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068

Акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099 та отримані сертифікати:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.237-19 «07» травня 2019 року;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю: № № UA.SM.126-19 від «07» травня 2019 року.

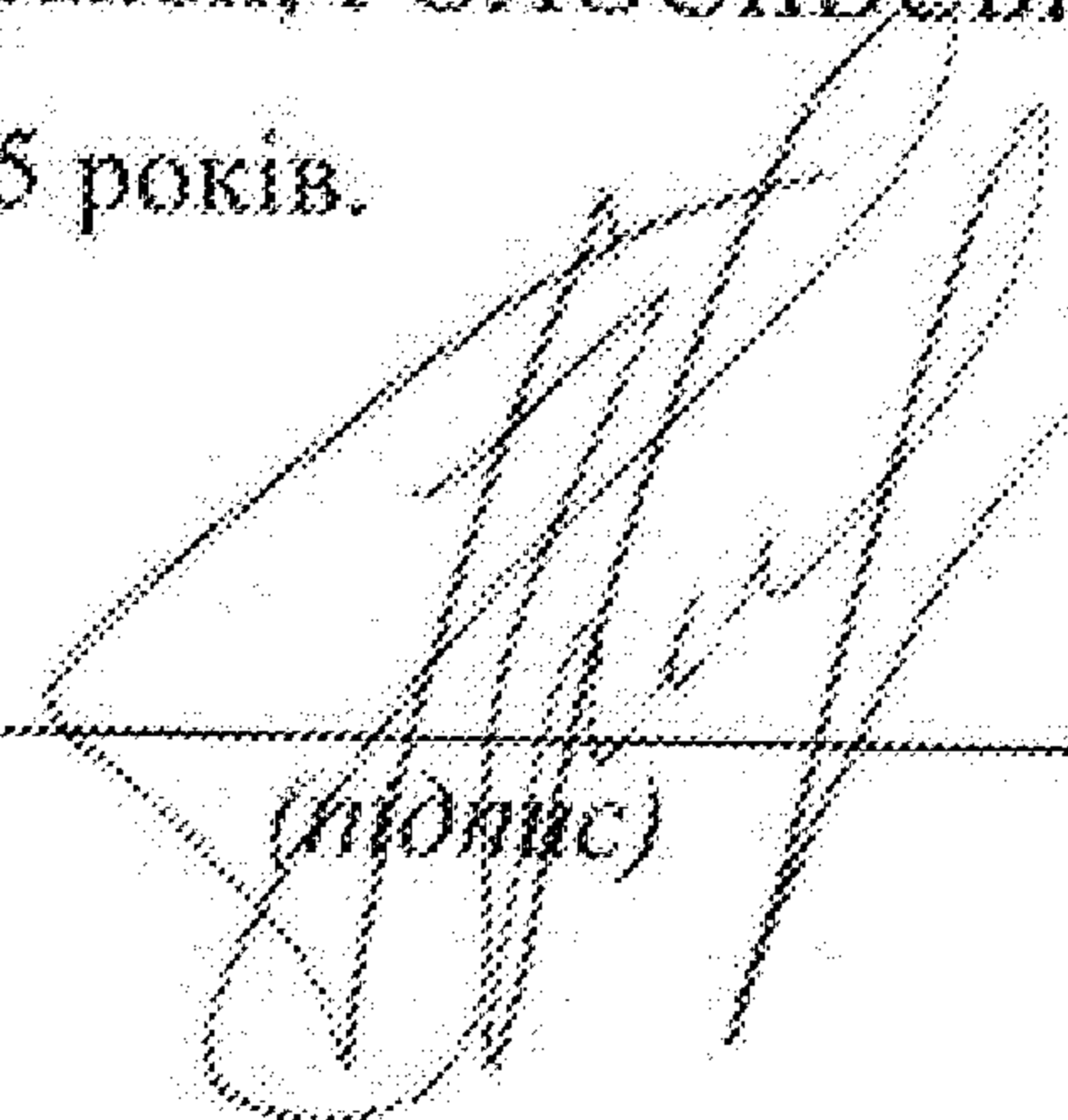
Декларація про відповідність у формі ТОВ виробів встановленим вимогам щодо безпеки та ефективності складена підготовленою відповідальністю виробника – (Novax Pharma SARL, Le Coronado,



20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco) та уповноваженого представника виробника в Україні (Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" за адресою: 03127, м. Київ, Голосіївський район, ГОЛОСІЇВСЬКИЙ ПРОСПЕКТ, будинок 132).

Термін дії декларації – 5 років.

Директор



(підпис)

В.Ю. Гречко

(ініціали та прізвище)

7 травня 2019 року

МП



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

Офтальмологічні розчини

що виробляються:

Novax Pharma SARL

Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

НОВАКС®ФАРМА

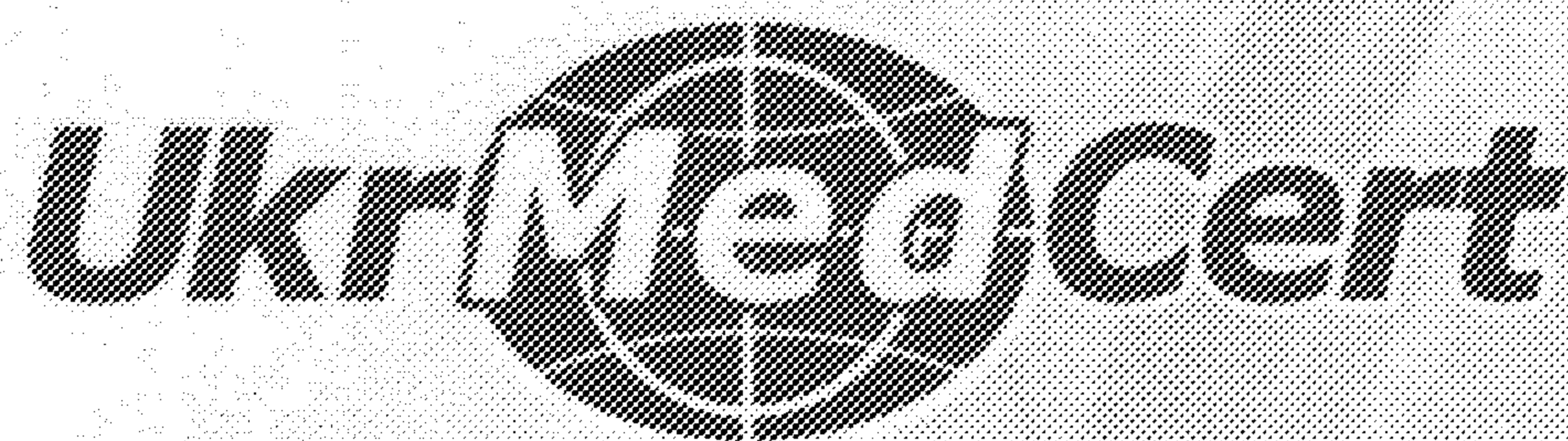
Коронадо Проспект Фонтв'єї 20, МС 98000 Монако

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Navitae Plus eye drops 15ml	Навіте Плюс краплі очні 15 мл	IIб
2	Navitae Plus eye drops 3ml	Навіте Плюс краплі очні 3 мл	IIб
3	Navi Infla eye drops 15ml	Наві Інфла краплі очні 15 мл	IIб
4	Navi Infla eye drops 3ml	Наві Інфла краплі очні 3 мл	IIб
5	Visionlux Plus eye drops 10ml	Віжнлюкс Плюс краплі очні 10 мл	IIб
6	Visionlux Plus eye drops 3ml	Віжнлюкс Плюс краплі очні 3 мл	IIб
7	Naviblef Daily Care 50ml	Навіблеф Щоденний Догляд 50 мл	IIб
8	Naviblef Daily Care 5ml	Навіблеф Щоденний Догляд 5 мл	IIб
9	Naviblef Intensive Care 50ml	Навіблеф Інтенсив Кеа 50 мл	IIб
10	Naviblef Intensive Care 5ml	Навіблеф Інтенсив Кеа 5 мл	IIб
11	Lacto eye drops 10ml	Лакто краплі очні 10 мл	IIб
12	Navi Lipo eye drops 10ml	Наві Ліпо краплі очні 10 мл	IIб
13	Navi Lipo eye drops 3ml	Наві Ліпо краплі очні 3 мл	IIб
14	Flora Vision Red eyes 15ml	Флора Віжн Червоні очі 15 мл	IIб
15	Flora Vision Red eyes 3ml	Флора Віжн Червоні очі 3 мл	IIб
16	Flora Vision Irritated eyes 15ml	Флора Віжн Подразнені очі 15 мл	IIб
17	Flora Vision Irritated eyes 3ml	Флора Віжн Подразнені очі 3 мл	IIб
18	Flora Vision Dry eyes 15ml	Флора Віжн Сухі очі 15мл	IIб
19	Flora Vision Dry eyes 3ml	Флора Віжн Сухі очі 3мл	IIб
20	Luxyal Plus eye drops 10ml	Луксіал Плюс краплі очні 10 мл	IIб
21	Luxyal Plus eye drops 3ml	Луксіал Плюс краплі очні 3 мл	IIб
22	Osmolarm eye drops 10ml	Осмолярні краплі очні 10 мл	IIб

Директор
М.П.

В.Ю. Гречко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«07» травня 2019 р.

№ UA.SM.126-19

Дійсний до «06» травня 2022 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва медичних виробів:

Офтальмологічні розчини

впроваджена:

Novax Pharma SARL

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

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2017 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«07» травня 2019 р.

№ UA.MD.237-19

Дійсний до «06» травня 2024 р.

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

Офтальмологічні розчини

Клас потенційного ризику ІІб

(згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

Novax Pharma SARL

Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

на виробничих дільницях, за адресом:

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

- ITALDEVICE s.r.l., Via Laurentina km 26,700 – 00071 Pomezia (RM), Italy

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"

за адресою: 03127, м. Київ, Голосіївський район, Голосіївський проспект, будинок 132

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmr.org.ua

на підставі Рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 312 від 07.05.2019 р.

Керівник



О.В. Абрамова

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.237-19

від 07 травня 2019 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Navitae Plus eye drops 15ml	Навіте Плюс краплі очні 15 мл	IIб
2	Navitae Plus eye drops 3ml	Навіте Плюс краплі очні 3 мл	IIб
3	Navi Infla eye drops 15ml	Наві Інфла краплі очні 15 мл	IIб
4	Navi Infla eye drops 3ml	Наві Інфла краплі очні 3 мл	IIб
5	Visionlux Plus eye drops 10ml	Віжнлюкс Плюс краплі очні 10 мл	IIб
6	Visionlux Plus eye drops 3ml	Віжнлюкс Плюс краплі очні 3 мл	IIб
7	Naviblef Daily Care 50ml	Навіблеф Щоденний Догляд 50 мл	IIб
8	Naviblef Daily Care 5ml	Навіблеф Щоденний Догляд 5 мл	IIб
9	Naviblef Intensive Care 50ml	Навіблеф Інтенсив Догляд 50 мл	IIб
10	Naviblef Intensive Care 5ml	Навіблеф Інтенсив Догляд 5 мл	IIб
11	Lacto eye drops 10ml	Лакто краплі очні 10 мл	IIб
12	Navi Lipo eye drops 10ml	Наві Ліпо краплі очні 10 мл	IIб
13	Navi Lipo eye drops 3ml	Наві Ліпо краплі очні 3 мл	IIб
14	Flora Vision Red eyes 15ml	Флора Віжн Червоні очі 15 мл	IIб
15	Flora Vision Red eyes 3ml	Флора Віжн Червоні очі 3 мл	IIб
16	Flora Vision Irritated eyes 15ml	Флора Віжн Подразнені очі 15 мл	IIб
17	Flora Vision Irritated eyes 3ml	Флора Віжн Подразнені очі 3 мл	IIб
18	Flora Vision Dry eyes 15ml	Флора Віжн Сухі очі 15мл	IIб
19	Flora Vision Dry eyes 3ml	Флора Віжн Сухі очі 3мл	IIб
20	Luxyal Plus eye drops 10ml	Луксіал Плюс краплі очні 10 мл	IIб
21	Luxyal Plus eye drops 3ml	Луксіал Плюс краплі очні 3 мл	IIб
22	Navi NaCl 10ml	Наві NaCl 10 мл	IIб

Керівник

О.В. Абрамова