

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 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'ей 20, МС 98000 МОНАКО

Тел.: +37797983211

Електронна пошта: valerie.chastel@novaxpharma.com

Виробничі дільниці:

найменування: ОМІСАН ФАРМАС'ЮТІЦІ

адреса: Віа Галілео Галілей І-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.

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 Міністерством економіки 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 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	Пб
2.	Navitae Plus 3 ml	Навіте Плюс 3 мл	Пб
3.	Visionlux Plus 10 ml	Віжнлюкс Плюс 10 мл	Пб
4.	Visionlux Plus 3 ml	Віжнлюкс Плюс 3 мл	Пб
5.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	Пб
6.	Navi Lipo 3 ml	Наві Ліпо 3 мл	Пб
7.	Navi Infla 15 ml	Наві Інфла 15 мл	Пб
8.	Navi Infla 3 ml	Наві Інфла 3 мл	Пб
9.	Luxyal Plus 10 ml	Луксіал Плюс 10 мл	Пб
10.	Luxyal Plus 3 ml	Луксіал Плюс 3 мл	Пб
11.	Flora Vision Red Eyes 15 ml	Флора Віжн Червоні Очі 15 мл	Пб
12.	Flora Vision Red Eyes 3 ml	Флора Віжн Червоні Очі 3 мл	Пб
13.	Flora Vision Irritated Eyes 15 ml	Флора Віжн Подразнені Очі 15 мл	Пб
14.	Flora Vision Irritated Eyes 3 ml	Флора Віжн Подразнені Очі 3 мл	Пб
15.	Flora Vision Dry Eyes 15 ml	Флора Віжн Сухі Очі 15мл	Пб
16.	Flora Vision Dry Eyes 3 ml	Флора Віжн Сухі Очі 3мл	Пб
17.	Navi NaCl 5% PF 10 ml	Наві NaCl 5% PF 10 мл	Па
18.	Lacto 15 ml	Лакто 15 мл	Па
Spray / Спрей			
19.	Navi Lipo 10 ml	Наві Ліпо 10 мл	Пб



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 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



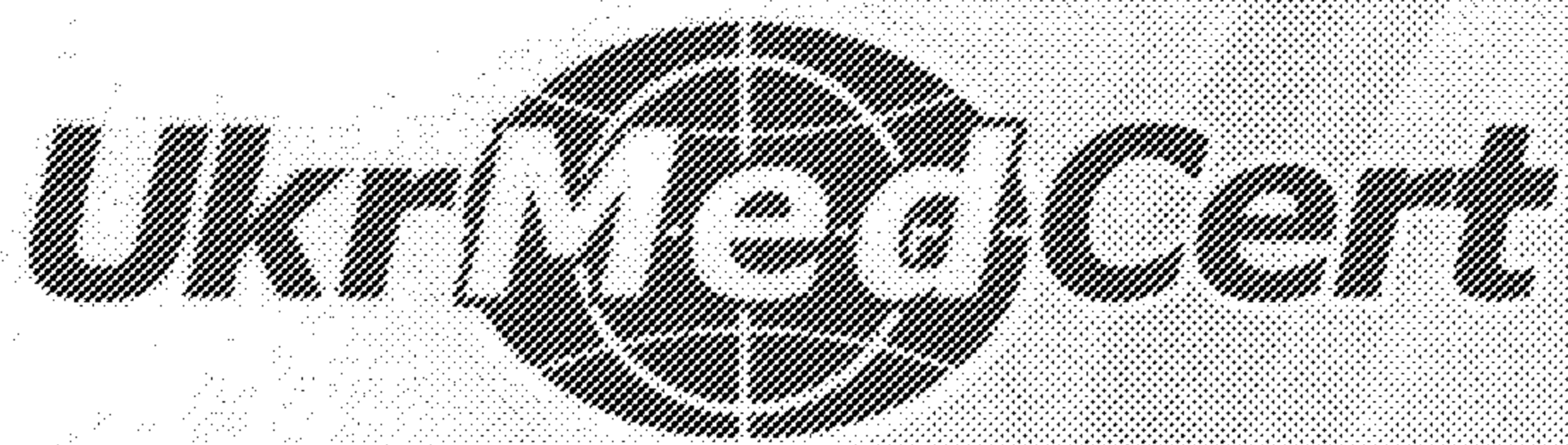
-
- EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization
 - ISO 2859-1:2007 Statistical methods. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection
 - ISO 14644-1:2015 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 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

проекування, 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

«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 Іа, Іб
(згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

Novax Pharma S.A.M

Le Coronado, 20 avenue de Fontvieille, 98000 Monaco

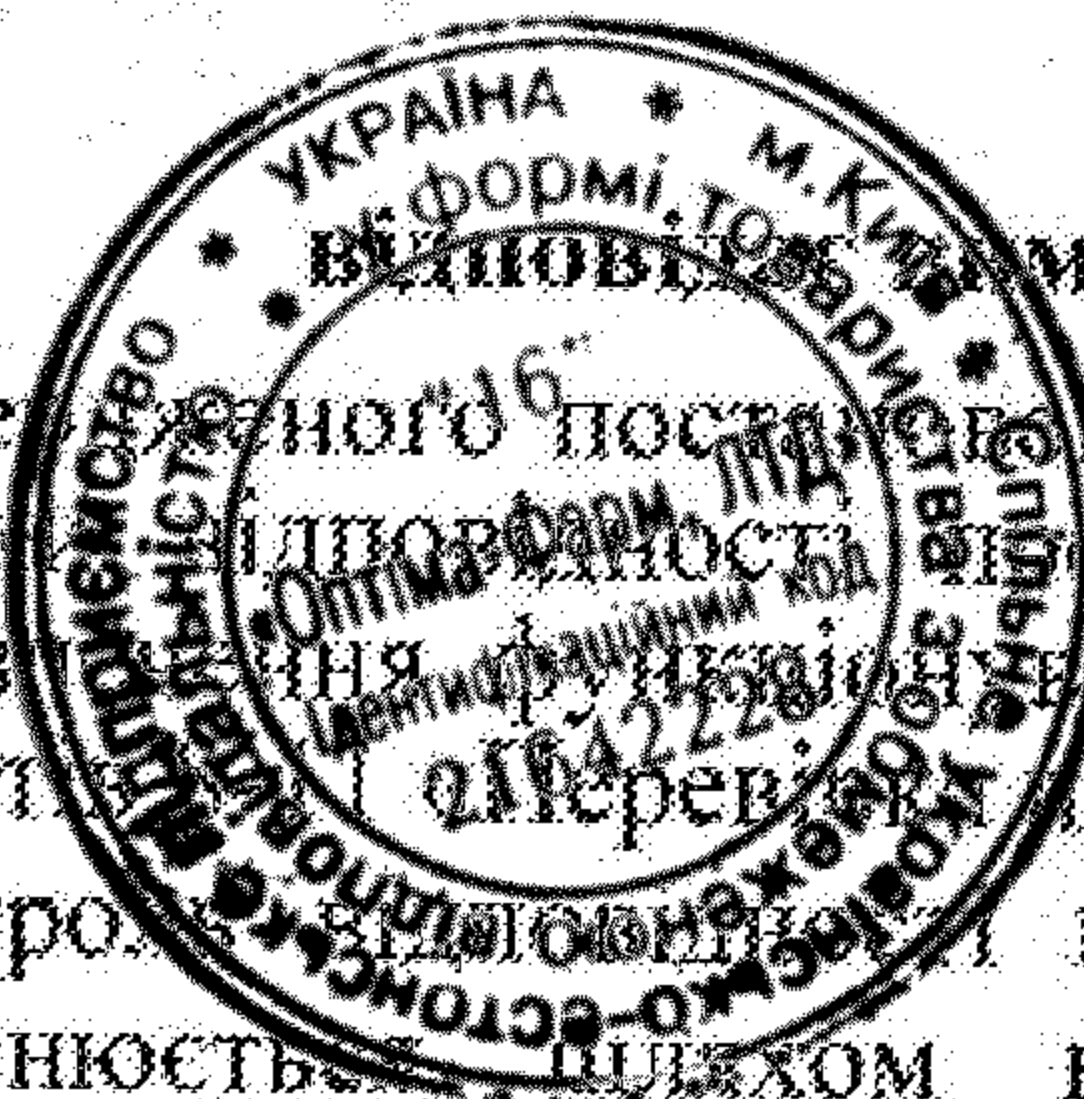
на виробничих дільницях:

- 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



вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності введена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення відповідності комплексної системи управління якістю» (за виключенням пункту 1.1 «Перевірка проекту медичного виробу» цього додатка). Контроль 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

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