

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1934/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

### **NOVAX PHARMA S.A.R.L.**

98000 MONACO - 20,Av. De Fontvieille,Le Coronado,7° Etg, 3 (MCO) - Monaco

mantiene negli stabilimenti di:

98000 MONACO - 20,Av. De Fontvieille,Le Coronado,7° Etg, 3 (MCO) - Monaco

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

### **Soluzioni oftalmiche lubrificanti con ialuronato di sodio**

#### **Salviette sterili per uso oftalmico**

Modd. come da documento "CODE PRODUCTS LIST Ref TF 05, TF 06 REV. 03, dated 13/11/2017" allegato; valido solo se provvisto del timbro IMQ  
Marca NOVAX PHARMA

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16-0004410-01; DM17-0012269-01; DM17-0016717-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**

**Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2017-03-13  
Data di Aggiornamento: 2018-02-07  
Sostituisce: 2017-07-06  
Data Scadenza: 2021-04-18

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1934/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

### NOVAX PHARMA S.A.R.L.

98000 MONACO - 20,Av. De Fontvieille,Le Coronado,7° Etg, 3 (MCO) - Monaco

manages in the factories of:

98000 MONACO - 20,Av. De Fontvieille,Le Coronado,7° Etg, 3 (MCO) - Monaco

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Lubricant ophthalmic solutions with sodium hyaluronate

#### Sterile wipes for ophthalmic use

Type ref. As to document "CODE PRODUCTS LIST Ref TF 05, TF 06 REV. 03, dated 2017/11/13" attached; valid only if provided with IMQ stamp.  
Trade mark NOVAX PHARMA

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM16-0004410-01; DM17-0012269-01; DM17-0016717-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.**

**Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-03-13  
Updated: 2018-02-07  
Substitution Date: 2017-07-06  
Expiry Date: 2021-04-18

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

**This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

**CODE PRODUCTS LIST Ref TF 05, TF 06  
REV. 03, dated 13/11/2017**

- |                                |                               |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1) LUXYAL PLUS                 | <u>Codes</u> : DxLXP(y)(y)(y) |
| 2) VISIONLUX PLUS              | <u>Codes</u> : DxVXP(y)(y)(y) |
| 3) FLORA VISION IRRITATED EYES | <u>Codes</u> : DxFI(y)(y)(y)  |
| 4) FLORA VISION RED EYES       | <u>Codes</u> : DxFR(y)(y)(y)  |
| 5) NAVITAE PLUS                | <u>Codes</u> : DxNP(y)(y)(y)  |
| 6) FLORA VISION DRY EYES       | <u>Codes</u> : DxFD(y)(y)(y)  |
| 7) NAVIBLEF WIPES              | <u>Codes</u> : WxxNW(y)(y)(y) |

**Legend :**

D = Drops  
W = Wipes

x = Volume  
xx = Sachet number

LXP = Luxyal PLUS  
VXP = Visionlux PLUS  
FI = Floravision Irritated Eyes  
FR = Floravision Red Eyes  
NP= Navitae PLUS  
FD = Flora vision Dry Eyes  
NW = Naviblef Wipes

(y)(y)(y) = alphanumeric code for commercial variants

VICTOR DIAS FERREIRA  
GM



2018-02-07

**Novax Pharma sarl**