



VELDERMA BABY SORO FISIOLÓGICO UNIDOSES

5 ML X 20

DOSSIER DE REGISTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

ÍNDICE GERAL

1. CERTIFICADOS

2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

4. RÓTULO E CARTONAGEM



1. CERTIFICADOS

DOSSIER DE REGISTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM **ANGOLA**

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

CERTIFICADOS

CERTIFICADOS


- 1. Licença de Comercialização no País de Origem**
- 2. Certificado de Registo no País de Origem**
- 3. Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**
- 4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**
- 5. Certificado de análise do Produto**

Nas próximas páginas são apresentados todos os certificados disponíveis para o produto em apreço, de entre os certificados acima enumerados.

Outros certificados ou documentos similares poderão ser disponibilizados se solicitados.

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Authorisation Number | : | A056/13/H/002/2018 |
| 2. Name of Authorisation Holder | : | Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A. |
| 3. Legally registered address of Authorisation Holder | : | Estrada Nacional 118, Km 38,8, Edifício Mulemba, Benavente, 2130-073 Benavente, Portugal |
| 4. Address(es) of Site(s) | : | Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) | : | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | : | Art.77(1) of Directive 2001/83/EC |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : | Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, +351 21 7987278 |
| 8. Signature | : |  Maria Fernanda Ralha Henriques Matos |
| 9. Date | : | 2018-07-06 |
| 10. Annexes attached | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s) Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Assinado de forma digital por Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
(DN: cn=PT, o=Infarmed - Autoridade
Nacional de Medicamentos e
Produtos de Saúde I.P., cn=Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
Data: 2018.07.06 15:33:32 +01'00')

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A., Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC **
 - 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
- 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): National legal basis of authorisation: Art. 94.º of Decree-law 176/2006, of 30th August.

Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Authorisation number A056/13/H/002/2018 replaces the previous one with the Authorisation number A056/H/2013, of 2013-12-10.

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Anexo 3 / Annex 3

Nome(s) do(s) Director(es) Técnico(s) / Name(s) of Responsible Person(s)

Dr (a). Pedro Jorge Lemos de Oliveira

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Certificate No: A056/13/H/002/2018/002

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Portugal confirms the following:

The wholesale distributor: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Site address: Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number A056/13/H/002/2018 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2013-11-20, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate(For All Users):

National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Certificate number A056/13/H/002/2018/002 replaces the previous one with the Certificate number A056/H/2013/001, of 2013-12-18.

2018-07-27

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Portugal

Maria Fernanda
Ralha Henriques
Matos

Assinado de forma digital por Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
DN: c=PT, ou=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde (I.P.), ou=Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos
Dados: 2018.07.27 13:54:28 +0100

Ms Maria Fernanda Ralha Henriques Matos

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Tel: +351 21 7987278

MFernanda.Ralha@infarmed.pt

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD EC CONFORMITY DECLARATION

UNOLAB MANUFACTURING, S.L., con domicilio en la C/ De las flores nº 6, 28970 Humanes de Madrid (Madrid), España, fabricante de productos sanitarios oftálmicos y ópticos especificados en el anexo 1.

UNOLAB MANUFACTURING, S.L., at C/ De las flores nº 6, 28970, Humanes de Madrid (Madrid), Spain, manufacturer of ophthalmic and optical device collected in the annex 1

Declara que los productos sanitarios indicados en el anexo 1 son conformes con la directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y todas sus modificaciones posteriores. Esta declaración tiene su apoyo en el Certificado CE nQ2007 12 0534 CT de sistema completo de garantía de calidad emitido con fecha 19-12-2007 por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Organismo notificado nº 0318.

UNOLAB MANUFACTURING, S.L., es responsable exclusivamente por la declaración de conformidad.

Esta declaración cubre todos los lotes puestos en el mercado desde el día de validez de esta Declaración de Conformidad CE

Declares that the Medical Devices described in this annex 1 are according to the European directive 93/42/CEE about Medical devices and all next modifications. This declaration is backed by the certificate CE nQ2007 12 0534 CT of full quality assurance system certificate on 19-12-2007 by the Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Notified body nº0318.

UNOLAB MANUFACTURING, S.L., is exclusively responsible for the declaration of conformity.

This declaration is covering all the batches place on the market within the day of validity of this EC Conformity Declaration

En Humanes de Madrid a 31 de mayo de 2019
Signed and dated in Humanes de Madrid on May 31th 2019

Fdo:



Beatriz López Besga
Directora General.

Productos oftálmicos y ópticos/ Optical and Ophthalmic products

1. SOLUCIONES EN AMPOLLAS MONODOSIS

1.1 Solución Salina / Saline Solution

1.1.1 Marca Unolab: Solución Salina

1.1.2 Otras marcas:

| | |
|-----|------------------------------------|
| 11 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 12 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 13 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 14 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 15 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 16 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 17 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 18 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 19 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 20 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 21 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 22 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 23 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 24 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 25 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 26 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 27 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 28 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 29 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 30 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 31 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 32 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 33 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 34 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 35 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 36 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 37 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 38 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 39 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 40 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 41 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 42 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 43 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 44 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 45 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 46 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 47 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 48 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 49 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 50 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 51 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 52 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 53 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 54 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 55 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 56 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 57 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 58 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 59 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 60 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 61 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 62 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 63 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 64 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 65 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 66 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 67 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 68 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 69 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 70 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 71 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 72 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 73 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 74 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 75 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 76 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 77 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 78 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 79 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 80 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 81 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 82 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 83 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 84 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 85 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 86 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 87 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 88 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 89 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 90 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 91 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 92 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 93 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 94 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 95 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 96 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 97 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 98 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 99 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |
| 100 | 2.000 ml Solución Salina 0.9% NaCl |

ANEXO I (31-05-2019)

- 37) **0205000177 Velderma Baby Soro Fisiológico 20 x 5 mi**

1.2 Solución Salina Tamponada / Buffered Saline Solution

1.2.1 Marca Unolab: Solución Salina Tamponada

1.2.2 Otras marcas:

1.3 Solución Neutralizante / Neutralizing Solution

1.3.1 Marca Unolab: Solución Neutralizante

1.3.2 Otras marcas:

1.4 Solución Humectante / Wetting Solution

1.4.1 Marca Unolab: Solución Humectante

1.4.2 Otras marcas:

1.5 Solución Lubrificante/ Lubricant Solution

1.5.1 Marca Unolab: Solución Lubrificante

ANEXO I (31-05-2019)

1.5.2 Otras marcas:

1.6 Solución Única/ Multipurpose Solution

1.6.1 Marca Unolab: Solución Única

1.6.2 Otras marcas:

[Faint, illegible text, possibly a watermark or bleed-through]

Declaração Nr. 30301

À presente data, declara-se que a empresa **VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, LDA.** notificou o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., como distribuidor por grosso de dispositivos médicos e de acordo com o **Artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho**, da disponibilização no mercado nacional dos dispositivos médicos a seguir identificados:

| Referência do Fabricante | ID de registo do Dispositivo | Designação | Marca | Modelo | Fabricante Associado |
|--------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------|-----------------|----------------------------|
| 0205000177 | 468940 | Velderma Baby Soro Fisiológico | Velderma | Ampolas Unidose | UNOLAB MANUFACTURING, S.L. |

A informação de registo é da responsabilidade do referido distribuidor por grosso.

Lisboa, **segunda-feira, 17 de junho de 2019**

A Direção de Produtos de Saúde



2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

*Informações Administrativas***Informações Administrativas****1. Tipo de Processo**

☒ Registo em Angola de produto já registado e comercializado em Portugal / União Europeia

2. Nome proposto para o produto (Nome fantasia/marca)

| | |
|------------------|---|
| Nome do produto: | VELDERMA BABY SORO FISIOLÓGICO UNIDOSES 5ML X 20 |
|------------------|---|

3. Composição qualitativa e quantitativa relativa à (s) substância (s) activa (s) e excipiente (s)**Substância(s) Ativa(s) e Excipiente(s)**

Solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%

4. Forma Farmacêutica

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Forma farmacêutica | Solução estéril |
| Substância(s) activa(s) | Cloreto de sódio a 0,9% |

*Informações Administrativas***5. Apresentação**

| | |
|--|-----------------|
| Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído) | Ampolas unidose |
| Apresentação(ões) | 5 ML X 20 |

6. Via de administração

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| Via(s) de administração | Via nasal. Uso ocular |
|-------------------------|--------------------------|

7. Prazo de Validade/Condições de Conservação

| | |
|--|---|
| Prazo de validade proposto | 3 anos |
| Prazo de validade proposto (após primeira abertura do acondicionamento primário): | Não aplicável |
| Prazo de validade proposto (após reconstituição ou diluição): | Não aplicável |
| Condições de armazenamento/conservação propostas: | Conservar em local seco na embalagem original e a temperatura inferior a 25°C. Preservar da luz e do calor. Manter fora do alcance e da visão das crianças. |
| Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura: | Não aplicável |

8. Nome e endereço do requerente

| | |
|------------------------|---|
| Nome da empresa | VELVET MED – Healthcare Solutions, S.A |
| Morada | Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra |
| Pais | Portugal |
| Telefone | +351 239811431 |
| E-mail | geral@velvet-med.pt |

Informações Administrativas

9. Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado no país de origem

| | |
|------------------------|---|
| Nome da empresa | VELVET MED – Healthcare Solutions, S.A |
| Morada | Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra |
| Pais | Portugal |
| Telefone | +351 239811431 |
| E-mail | geral@velvet-med.pt |



2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

DOSSIER DE REGISTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Características do Produto

1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto

1. Nome do Produto

VELDERMA BABY SORO FISIOLÓGICO UNIDOSES

2. Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s) e excipientes:

Substâncias Activa(s) e Excipiente(s)

Cloreto de sódio 0,9%

3. Validade/Condições de Conservação

3 anos.

Conservar em local seco na embalagem original e a temperatura inferior a 25°C. Preservar da luz e do calor. Manter fora do alcance e da visão das crianças.

4. Indicações para o uso

É uma solução apresentada em formato unidose, sem conservantes ou agentes tampão, que atua mediante as forças mecânicas de arrasto, sendo especialmente indicado para indivíduos com sensibilidade ocular e nasal.

Ver mais informação na rotulagem.

5. Modo de administração

Separa uma ampola do produto e abra-a com as mãos lavadas, fazendo rodar a parte de cima e assegurando que a ampola não entra em contacto com qualquer superfície.

Ver mais instruções na rotulagem.

Características do Produto

6. Segurança do Produto

A produção e formulação foram cuidadosamente estudadas em laboratório de modo a evitar a interação dos diversos componentes e possível formação de produtos tóxicos. É de salientar que na formulação todos os seus componentes se encontram, em qualidade e em quantidade, nos termos do preconizados pela legislação PT/EU.

7. Contra – Indicações

Ver rotulagem.

8. Interações com outros produtos

O produto não deve ser utilizado quando estejam descritas interações com qualquer um dos constituintes da formulação.

9. Reações Adversas

Consulte um especialista em caso de irritação ocular ou das narinas.



4. RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM **ANGOLA**

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Rótulo e Cartonagem

1. Nome do Produto

VELDERMA BABY SORO FISIOLÓGICO UNIDOSES

2. Composição qualitativa e quantitativa relativa às substâncias ativas e excipientes:

Substância(s) Ativa(s) e Excipiente(s)

Solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%

3. Informação Complementar

Ver rotulagem.

4. Forma farmacêutica

Solução unidose.

5. Via de administração

Uso ocular e nasal.

6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

7. Número de registo em Portugal

CNP: 6333567

Rótulo

8. Prazo de Validade

3 anos

9. Condições de Armazenamento

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Preservar da luz e do calor.

10. A expressão “fora do alcance das crianças”, se aplicável

Manter fora do alcance e da visão das crianças

11. Classificação quanto ao modo de dispensa.

Dispositivo médico

12. Condições e indicações de uso

Enxaguamento de lentes de contacto e dissolução de comprimidos enzimáticos:

- Enxaguamento: depois de completar o processo de limpeza ou sempre que necessário, coloque uma lente de contacto na palma da sua mão e lave com um fluxo abundante de soro fisiológico, friccionando a lente com a ponta dos dedos.
- Dissolução de comprimidos enzimáticos: utilize a solução de acordo com as instruções do fabricante para o uso de comprimidos enzimáticos.

Utilização direta na superfície ocular:

- Com ou sem as lentes de contacto colocadas no olho, aplique uma pressão ligeira na ampola para libertar algumas gotas de VELVERMA Baby Soro Fisiológico sobre a superfície do olho as vezes que necessitar.

Rótulo

- Lavar as pálpebras: Embeba uma gaze com VELDERMA Baby Soro Fisiológico, aplicando uma pressão ligeira sobre a ampola e aplique a gaze embebida sobre as pálpebras.

Utilização direta dentro das narinas:

- Incline a cabeça para trás.
- Insira o bico dentro de uma das narinas e aplique uma pressão ligeira sobre a ampola unidose. Repita o mesmo processo na outra narina. Endireite a cabeça para permitir a libertação de quaisquer tampões de muco e limpe o produto em excesso.
- Não assoe energicamente o nariz no espaço de 10 minutos a contar da administração. Em caso de crianças pequenas, administre o produto aplicando uma pressão mínima sobre a ampola para evitar qualquer risco de contaminação do ouvido médio.

13. Nome do responsável pela colocação no mercado no país de origem

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,S.A.

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

14. Nome e endereço do requerente

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,S.A.

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

Rótulo

2. Folheto Informativo

Em anexo

3. Projeto de Embalagem para Angola

As rotulagens (acondicionamento 1^{ário} e acondicionamento 2^{ário}) do produto encontram-se em anexo à presente secção.

4. Amostras

Se necessário e solicitado, serão enviadas amostras de produto acabado.



APRESENTAÇÃO
Unidose 5 ml x 20

- previne a desidratação das lentes de contacto hidrófilas.
- enxagua todos os tipos de lentes de contacto.
- é adequado para a dissolução de comprimidos enzimáticos.

- reduz o desconforto resultante de condições ambientais adversas, tais como ambientes com ar condicionado/aquecimento, ambientes secos, ambientes com fumo, etc.

- alívio sintomático das secreções nasais.

- **Enxaguamento:** depois de completar o processo de limpeza ou sempre que necessário, coloque uma lente de contacto na palma da sua mão e lave com um fluxo abundante de soro fisiológico, friccionando a lente com a ponta dos dedos.
- **Dissolução de comprimidos enzimáticos:** utilize a solução de acordo com as instruções do fabricante para o uso de comprimidos enzimáticos.

- Com ou sem as lentes de contacto colocadas no olho, aplique uma pressão ligeira na ampola para libertar algumas gotas de VELDERMA® Baby Soro Fisiológico sobre a superfície do olho as vezes que necessitar.
- Lavar as pálpebras: Embeba uma gaze com VELDERMA® Baby Soro Fisiológico, aplicando uma pressão ligeira sobre a ampola e aplique a gaze embebida sobre as pálpebras.

 velvetmed

FRONT

- Incline a cabeça para trás.
- Insira o bico dentro de uma das narinas e aplique uma pressão ligeira sobre a ampola unidose. Repita o mesmo processo na outra narina. Endireite a cabeça para permitir a libertação de quaisquer tampões de muco e limpe o produto em excesso.
- Não assoe energicamente o nariz no espaço de 10 minutos a contar da administração. Em caso de crianças pequenas, administre o produto aplicando uma pressão mínima sobre a ampola para evitar qualquer risco de contaminação do ouvido médio.

Solução estéril de cloreto de sódio a 0.9%

Manter fora do alcance das crianças

Uma ampola apenas deve ser utilizada pela mesma pessoa.

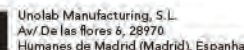
A mesma ampola não deve ser utilizada para o tratamento de olhos e nariz em simultâneo.

Não utilize após o prazo de validade.

Não utilize se a ampola estiver danificada.

Consulte um especialista em caso de irritação ocular ou das narinas

Não conservar a temperaturas acima de 25 °C.




VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A
QUINTA DOS MILITARES, CASA MEADA, LOTE 4
3040 – 584
COIMBRA – PORTUGAL
www.velvet-med.pt




300318 | Rev.2010/DIC/03

[BACK](#)

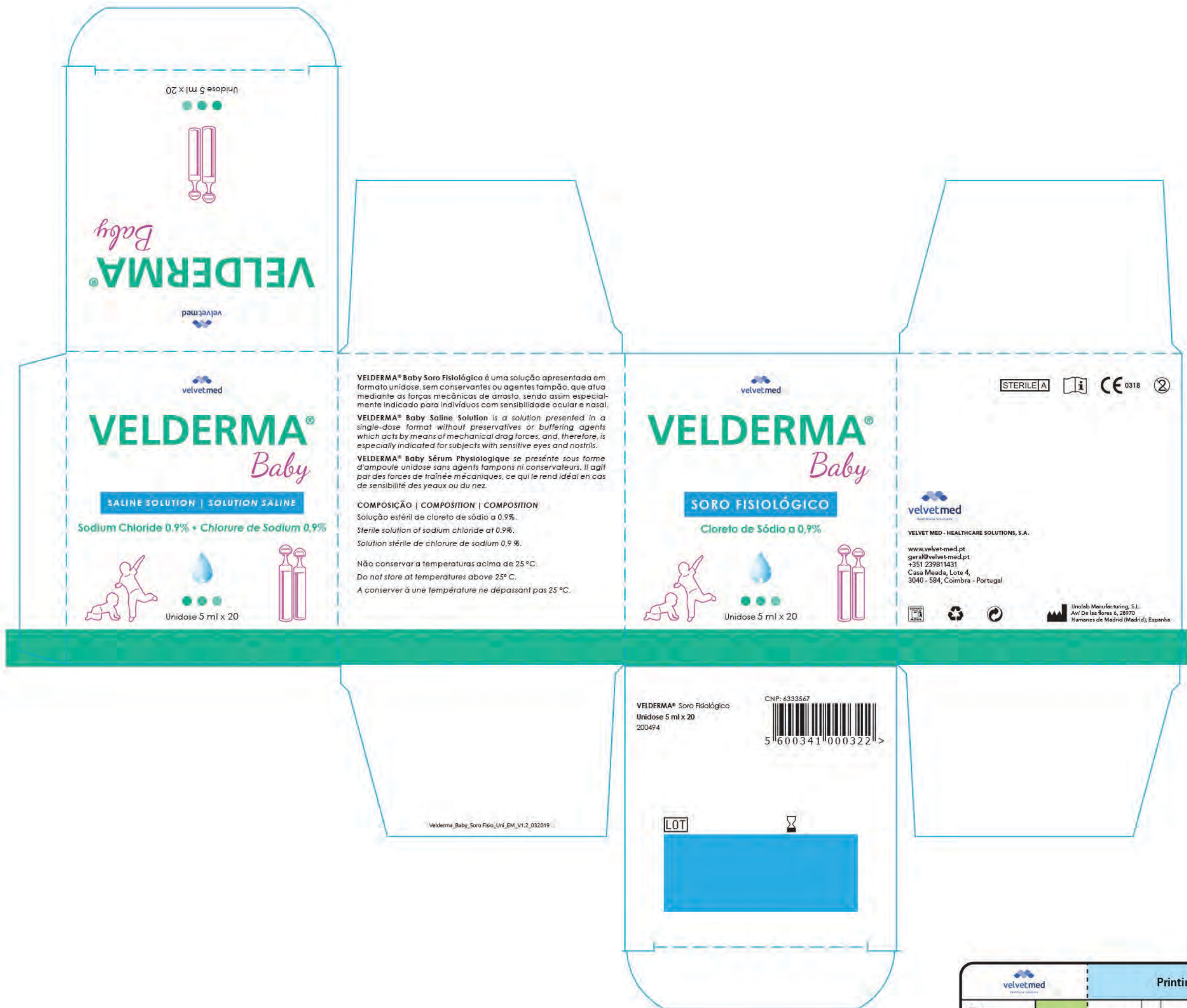
|  | | Printing Specifications | | | | Layout Approval | Pre-Press Approval |
|---|-------|--|-----------|----------|-----------------------------------|---|---|
| Obs.: 100% Black - K | COLOR | CMYK | X | PANTONES | PANTONE CODE | Project Manager | Project Manager |
| | FX | INDICATIVE COLORS NOT FOR PRINTING: INDICATIVE COLOR - NOT FOR PRINTING To be implemented as per manufacturer specifications Cutter Guide: ☉ | | | | Technical Manager | Technical Manager |
| | PAPER | GRAMMAGE 50 gms | FINISHING | | OTHER SPECS Dim: 120mm x 180mm | File Version / Date: VelvetMed_Stage_Stage_Finish_Url_FL_V1.2_082019 25-08-2019 | File Version / Date: VelvetMed_Stage_Stage_Finish_Url_FL_V1.2_082019 xxxxxx-20xxx |


NOTE: This document is only valid after the corresponding fields have been signed. Therefore, Velvet Med - Healthcare Solutions requires of the external production entity, to include this information in any layout and / or color proof it may provide. Thank you.



|  | | Printing Specifications | | | | | Layout Approval | Pre-Press Approval |
|---|-------|-------------------------------------|-----------|----------|--------------------------------|--|--|--|
| Obs.: Auto-adhesive Paper | COLOR | CMYK | | PANTONES | x | PANTONE CODE 339 C ● | Project Manager | Project Manager |
| | FX | INDICATIVE COLORS NOT FOR PRINTING: | | | | INDICATIVE COLOR - NOT FOR PRINTING To be implemented as per manufacturer specifications Cutter Guide: ● | Technical Manager | Technical Manager |
| | PAPER | GRAMMAGE | FINISHING | | OTHER SPECS Dim: 37mm x11mm | | File Version / Date: Veltema_Baby_Sora_Role_Uni_ETQ_V1.1.0_032019 20-03-2019 | File Version / Date: Veltema_Baby_Sora_Role_Uni_ETQ_V1.1.0_032019 xx-xx-20xx |

NOTE: This document is only valid after the corresponding fields have been signed. Therefore, Velvet Med - Healthcare Solutions requires of the external production entity, to include this information in any layout and / or color proof it may provide. Thank you.



|  VelvetMed Healthcare Solutions | | Printing Specifications | | | | | Layout Approval | Pre-Press Approval |
|---|-------|---|--------------------------------|----------|--|-----------------------|---|---|
| Obs.: | COLOR | CMYK | X | PANTONES | X | PANTONE CODE 339 C | Project Manager | Project Manager |
| | FX | INDICATIVE COLORS NOT FOR PRINTING: Varnish Reserve: | | | INDICATIVE COLOR - NOT FOR PRINTING To be implemented as per manufacturer specifications Cutter Guide: | | Technical Manager | Technical Manager |
| | PAPER | GRAMMAGE Paperboard 350 gsm GCI type | FINISHING Semi-Gloss / Silk | | OTHER SPECS Dim: 70mm x 74mm x 80mm | | File Version / Date: Velvetmed_Baby_Soro Fisiológico_V1.2.0_032019 20-03-2019 | File Version / Date: Velvetmed_Baby_Soro Fisiológico_V1.2.0_032019 DATA |
| NOTE: This document is only valid after the corresponding fields have been signed. Therefore, Velvet Med - Healthcare Solutions requires of the external production entity, to include this information in any layout and / or color proof it may provide. Thank you. | | | | | | | | |