

Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Декларація про відповідність №UA/01-17
Declaration of conformity №UA/01-17

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі площадки:

Manufacturing sites:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Стерильність:

Sterility:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат відповідності:

Certificate of conformity:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність

Validity term of declaration of conformity

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

БРУСКЕТТИНІ С.р.л.

Via Isonzo, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy

Tel: ++39.010.381222, Fax: ++39.010.3993312

http: www.bruschetti.com

E-mail: info@bruschetti.com

БРУСКЕТТИНІ С.р.л.

Via Isonzo, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy;

БРУСКЕТТИНІ С.р.л.

Via Gerato, 131 – 16138 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Geirato, 131 – 16138 Genova, Italy

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»

01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна

Тел. +38 (044) 281 24 06

Електронна адреса: info@visuspharm.ua

ЄДРПОУ 43495344

"VISUS PHARM" LLC

01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine

Tel. +38 (044) 281 24 06

e-mail: info@visuspharm.ua

USREOU Code 43495344

Клас ІІа

Class IIa

Стерильні

Sterile

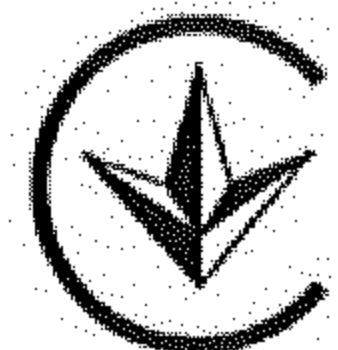
Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності № PR.296-17 вид.6 від 20.10.2022 р., дійсний до 15.08.2027 р.

Certificate of conformity № PR.296-17 ver.6 issued 20.10.2022, valid until 15.08.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116

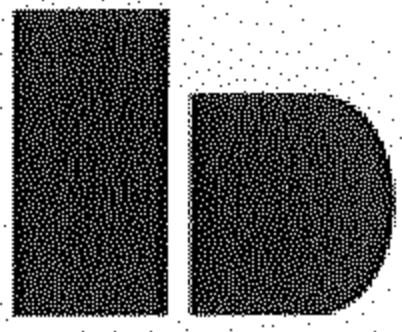


UA.TR.116



до 15.08.2027 р.

until 15.08.2027



Bruschettini S.r.l.



Via Isonzo 6. 16147 Genova

БРУСКЕТТИНІ С.р.л. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника **БРУСКЕТТИНІ С.р.л.** Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

BRUSCHETTINI S.r.l., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer **BRUSCHETTINI S.r.l.** The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

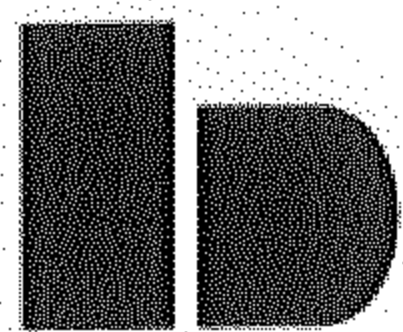
Дата підпису: 20.10.2022
Date of signing: 20.10.2022


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized Person


President, Augusto Bruschetini

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova



Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA/01-17
Annex 1 to the Declaration of conformity No. UA/01-17

Перелік виробів
List of devices

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English /</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	Eye drops CLARASTILL	Очні краплі Кларастіл
2.	Eye drops Keratostill	Очні краплі Кератостіл
3.	Eye drops BRUVISCREEN	Очні краплі БРУВІСКРІН
4.	Eye drops CLARASTILL SINE	Очні краплі КЛАРАСТІЛ СІНЕ
5.	Eye drops COBAYAL	Очні краплі КОБАЯЛ
6.	Eye drops HYLO STILL SINE	Очні краплі ХІЛОСТІЛ СІНЕ
7.	Eye drops KERATOSTILL SINE	Очні краплі КЕРАТОСТІЛ СІНЕ
8.	Eye drops KERATOSEPT	Очні краплі КЕРАТОСЕПТ
9.	Eye drops Lacri-Vision	Очні краплі Лакрі-Віжен

Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

Дата підпису: 20.10.2022
Date of signing: 20.10.2022


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


President, Augusto Bruschetti

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТІНІ С.р.л.
Юридична адреса: Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy / Віа Ізонцо, 6 – 16147 Генуя, Італія
Виробничі площадки: BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТІНІ С.р.л.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy / Віа Ізонцо, 6 – 16147 Генуя, Італія
BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТІНІ С.р.л.
Via Geirato, 131 – 16138 Genova, Italy / Віа Герато, 131 – 16138 Генуя, Італія
Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Код ЄДРПОУ 43495344
Вироби: Очні краплі Кларастіл, Очні краплі Кератостіл, Очні краплі БРУВІСКРІН, Очні краплі КЛАРАСТІЛ СІНЕ, Очні краплі КОБАЯЛ, Очні краплі ХІЛОСТІЛ СІНЕ, Очні краплі КЕРАТОСТІЛ СІНЕ, Очні краплі КЕРАТОСЕПТ, Очні краплі Лакрі-Віжен, ГЕЛЬ 4000
Клас: I (стерильний), Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

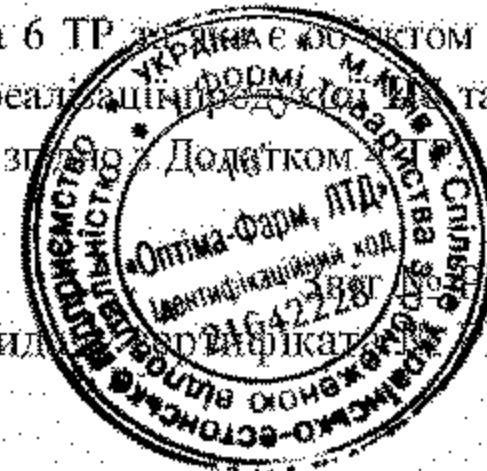
Рішення про видачу

Підстава для видачі:

R.296/RC1/7-22 від 19.10.2022;

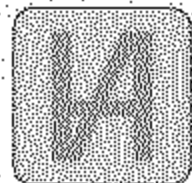
R.296/RC1/8-22 від 20.10.2022.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 6 від «20» жовтня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

Сторінка 1 з 2





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	16 серпня 2017 р.	Вперше видано.
2	24 вересня 2019 р.	Додано виробничу площадку та змінено Уповноваженого представника на території України.
3	24 січня 2020 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції Очні краплі Кератостіл, Очні краплі БРУВІСКРІН.
4	10 серпня 2020 р.	Змінено Уповноваженого представника на території України.
5	16 серпня 2022 р.	Повторно сертифіковано.
6	20 жовтня 2022 р.	Додано транскрипцію назви та адреси виробничих площадок. Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Очні краплі КЛАРАСТІЛ СІНЕ», «Очні краплі КОБАЯЛ», «Очні краплі ХІЛОСТІЛ СІНЕ», «Очні краплі КЕРАТОСТІЛ СІНЕ», «Очні краплі КЕРАТОСЕПТ», «Очні краплі Лакрі-Віжен», «ГЕЛЬ 4000».

Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 6 від «20» жовтня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





№ 002903



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІЗУС ФАРМ»
Код ЄДРПОУ 43495344
р/р UA88351005000026000878993382 в АТ «УкрСиббанк» м. Києва
☎ 01013, м. Київ, вул. Будіндустрія, буд. 5-Б,
☎ +38 (044) 281 24 06
✉ info@visuspharm.com

Декларація про відповідність № UA/01-17

Declaration of conformity № UA/01-17

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to the Declaration of conformity

БРУСКЕТТІНІ С.р.л.

Via Isanzo, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isanzo, 6 – 16147 Genova, Italy

Tel: ++39.010.381222 Fax: ++39.010.3993312

http: www.bruschettini.com

E-mail: br.expdpt@fiscalone.it

Виробничі площадки:

Manufacturing sites:

БРУСКЕТТІНІ С.р.л.

Via Isanzo, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isanzo, 6 – 16147 Genova, Italy

БРУСКЕТТІНІ С.р.л.

Via Gereto, 131 – 16138 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Gereto, 131 – 16138 Genova, Italy

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in

Ukraine:

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»

01013, м. Київ, вул. Будіндустрія, буд. 5-Б, Україна

Тел. +38 (044) 281 24 06

Електронна адреса: info@visuspharm.ua

ЄДРПОУ 43495344

"VISUS PHARM" LLC

01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine

Tel. +38 (044) 281 24 06

e-mail: info@visuspharm.ua

USREOU Code 43495344

Стерильність:

Sterility:

Стерильні

Sterile

Класифікація:

Classification:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність



Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

See Annex 1 to this Declaration of conformity

Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат:

Certificate:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.296-17 дійсний до 15.08.2027 р.

Certificate assessment of conformity № PR.296-17 valid until 15.08.2027

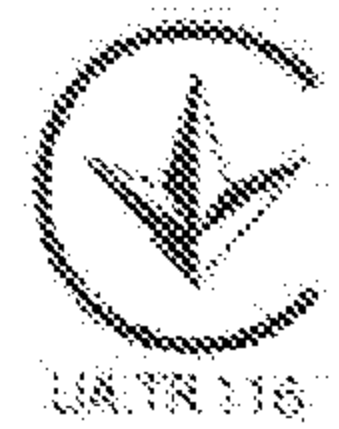
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«Український Науковий Інститут Сертифікації», ЕА.ТН.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", U.A.TR.116



Термін дії декларації про відповідність:

Validity term of declaration of conformity

до 15.08.2027 р.

until 15.08.2027

БРУСКЕТТІНІ С.р.л. в особі Директора ТОВ «ВІЗУС ФАРМ» Ворона В.О., що діє за Довіреністю від 01 липня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
 Декларацію про відповідність складено під цілковитою відповідальністю виробника БРУСКЕТТІНІ С.р.л. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

*BRUSCHETTINI S.r.l., in the name of Director of "VISUS PHARM" LLC Vadim Vorona, that acts according to the Power of Attorney dated 01st July 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
 The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer BRUSCHETTINI S.r.l. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Місце видачі: м. Київ, Україна

Дата підпису:

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Date of signing: 16.08.2022

Підпис уповноваженої особи

Директор, Ворона В.О.

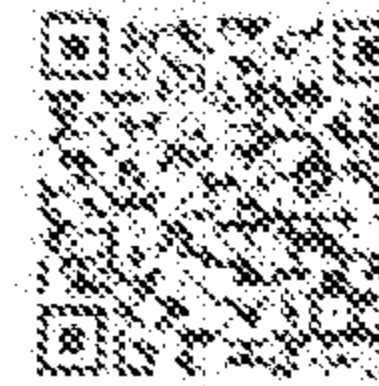
Позва повністю, ПІП

Signature of Authorized person

Position, Full Name



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТІНІ С.р.л.
Юридична адреса: Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy / Віа Ізонцо, 6 – 16147 Генуя, Італія
Виробничі клошялки: BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Geirato, 131 – 16138 Genova, Italy
Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будівництва, буд. 5 Б, Україна
Код ЄДРПОУ 43495344
Вироби: Очні краплі Кларастія
Очні краплі Кератостіл
Очні краплі БРУВІСКРІН
Клас: Іа

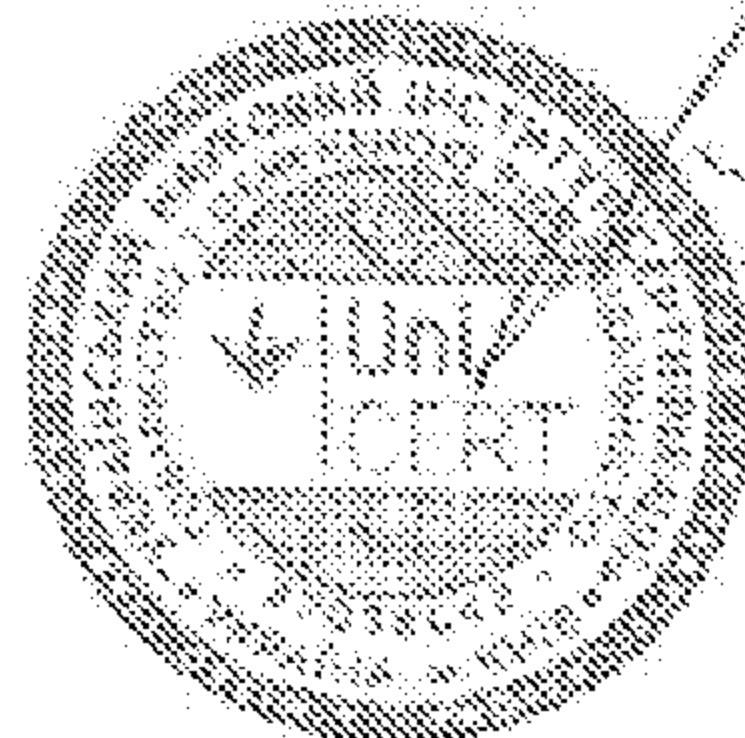
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник запровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 TR. Для реалізації продукції ІІІ та ІІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 TR.

Штатава для видачі:

Висновок № PR.296/RC1/4-22 від 15.08.2022;

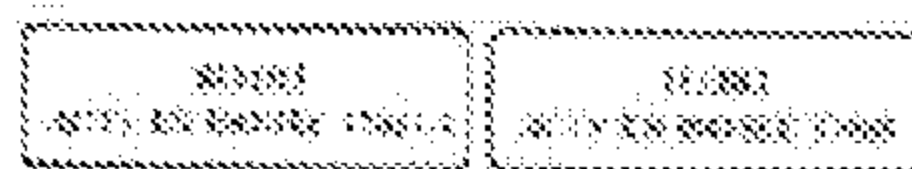
Рішення про видачу сертифіката № № PR.296/RC1/5-22 від 16.08.2022.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 5 від «16» серпня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.

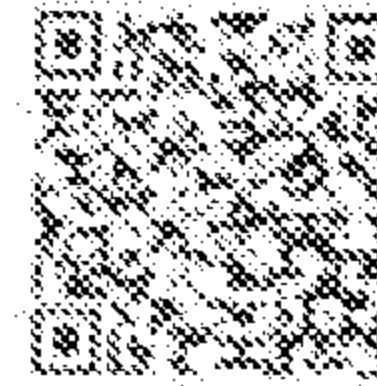


Керівник органу з оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ

Сторінка 1 з 2



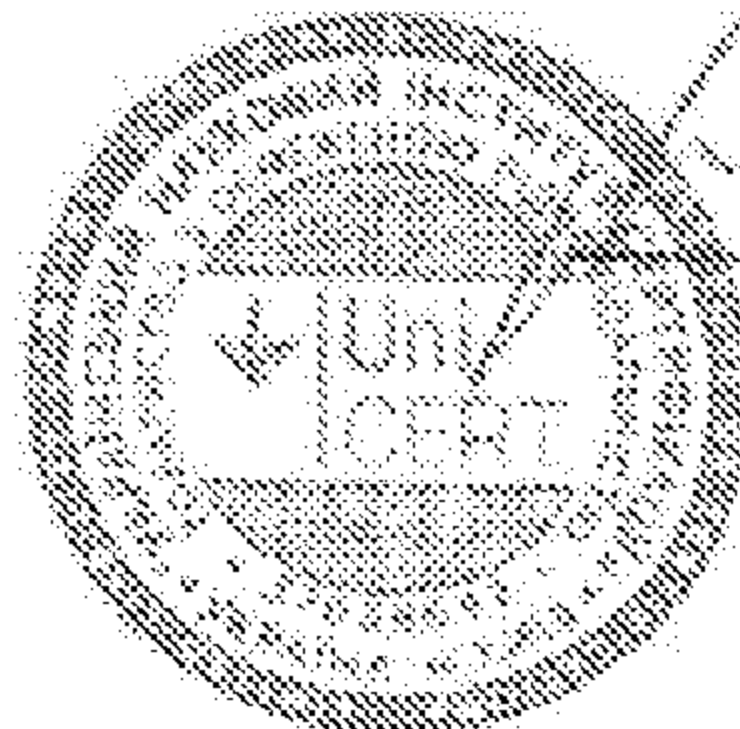
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Нудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



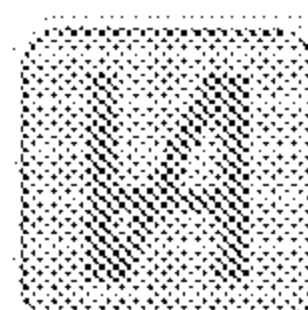
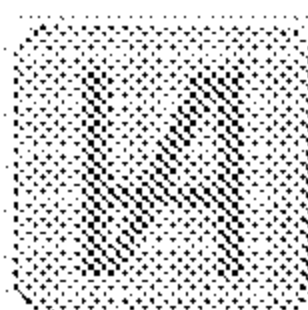
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	16 серпня 2017 р.	Вперше видано.
2	24 вересня 2019 р.	Додаво виробничу площадку та змінено Уповноваженого представника на території України.
3	24 січня 2020 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додали позиції Очі краплі Кератостід, Очі краплі БРУВІСКРІН.
4	10 серпня 2020 р.	Змінено Уповноваженого представника на території України.
5	16 серпня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 5 від «16» серпня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу т
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



001162
001162

001162
001162

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA/01-17

Annex 1 to the Declaration of conformity No. UA/01-17

Перелік виробів

List of devices

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
<p>Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.)</p> <p><i>Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>		
1.	Eye drops CLARASTILL	Очні краплі Кларастил
2.	Eye drops Keratostill	Очні краплі Кератостіл
3.	Eye drops BRUVISCREEN	Очні краплі БРУВІСКРІН

Місце видачі: м. Київ, Україна

Дата підпису: 16.08.2022

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Date of signing


 Підпис уповноваженої особи

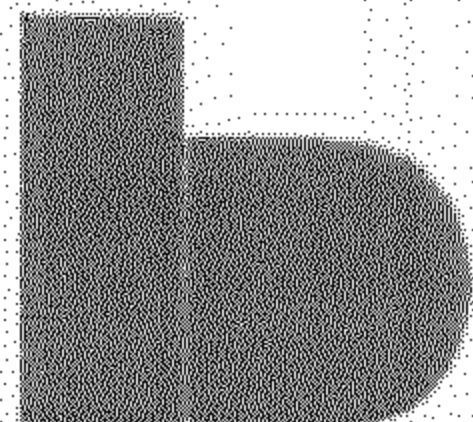
Директор, Ворона В.О.

Назва посади, ПІБ

Signature of Authorized person

Position, Full Name





BRUSCHETTINI s.r.l.

Via Isonzo 6 - 16147 Genova
Tel. 0039 010 381222
Fax 0039 010 3993312
e-mail: info@bruschettini.com

Декларація про відповідність №UA/01-17
Declaration of conformity №UA/01-17

Назва виробу:
Name of medical device:

Очні краплі Кларастіл;
Очні краплі Кератостіл;
Очні краплі БРУВІСКРІН;
Eye drops CLARASTILL;
Eye drops Keratostill;
Eye drops BRUVISCREEN

Виробник:
Manufacturer:

БРУСКЕТТІНІ С.р.л.
Via Isonzo, 6 - 16147 Генуя, Італія
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, Italy
Tel: ++39.010.381222, Fax: ++39.010.3993312
http: www.bruschettini.com
E-mail: br.expdpt@tiscalinet.it

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, Italy;
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Geirato, 131 - 16138 Genova, Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06
Електронна адреса: info@visuspharm.ua
ЄДРПОУ 43495344

"VISUS PHARM" LLC
01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
Tel. +38 (044) 281 24 06
e-mail: info@visuspharm.ua
USREOU Code 43495344

Стерильність:
Sterility:

Стерильні
Sterile

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 13 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

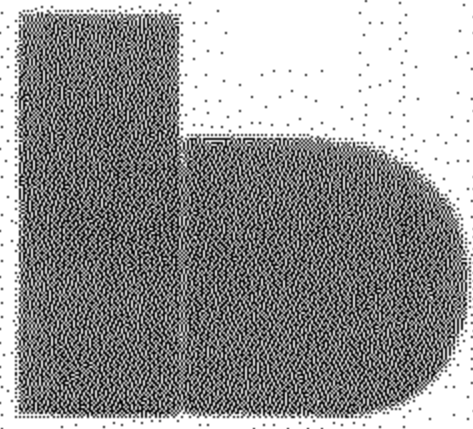
Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат:
Certificate:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.296-17 дійсний до 15.08.2022 р.
Certificate of conformity № PR.296-17 valid until 15.08.2022





BRUSCHETTINI s.r.l.

Via Isonzo 6 - 16147 Genova
Tel. 0039 010 381222
Fax 0039 010 3993312
e-mail: info@ bruschettini.com

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність

Validity term of declaration of conformity

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116



UA.TR.116

до 15.08.2022 р.

until 15.08.2022

BRUSCHETTINI S.p.A., декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

BRUSCHETTINI S.p.A., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

Дата підпису: 01.09.2020
Date of signing

President, Augusto Bruschetti

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТІНІ С.р.л.

Юридична адреса: Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy / Віа Ізонцо, 6 – 16147 Генуя, Італія

Виробничі площадки: BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Geirato, 131 – 16138 Genova, Italy

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна

Вироби: Очні краплі Кларастіл
Очні краплі Кератостіл
Очні краплі БРУВІСКРІН

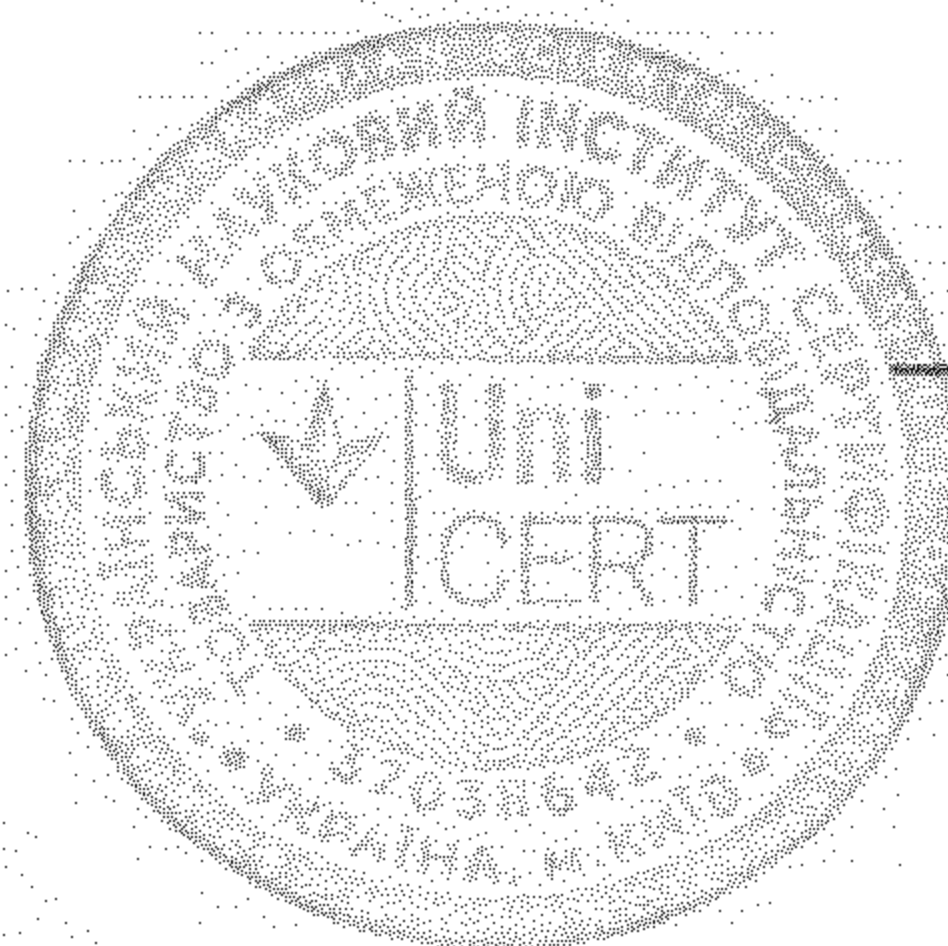
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції II та III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

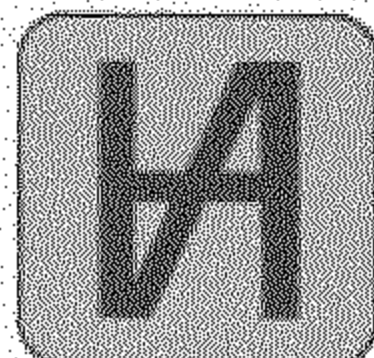
Акт експертизи документації № PR.296/CH1/2-20 від 06.08.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.296/CH1/3-20 від 10.08.2020.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2022 р.
Видання № 4 від «10» серпня 2020 р.
Вперше видано 16.08.2017.

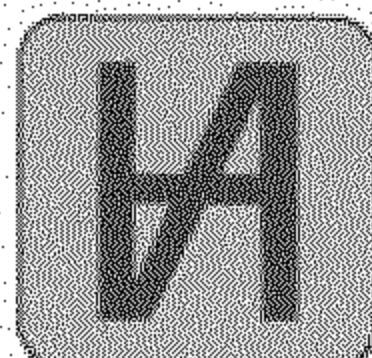
Керівник органу з оцінки відповідності
М. О. Михалко



UA.TR.116



80103
DSTU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DSTU EN ISO/IEC 17065



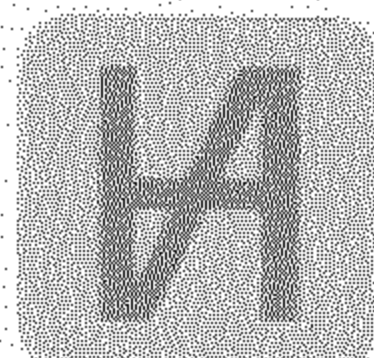
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	16 серпня 2017 р.	Вперше видано.
2	24 вересня 2019 р.	Додано виробничу площадку та змінено Уповноваженого представника на території України.
3	24 січня 2020 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції Очні краплі Кератостіл, Очні краплі БРУВІСКРІН.
4	10 серпня 2020 р.	Змінено Уповноваженого представника на території України.

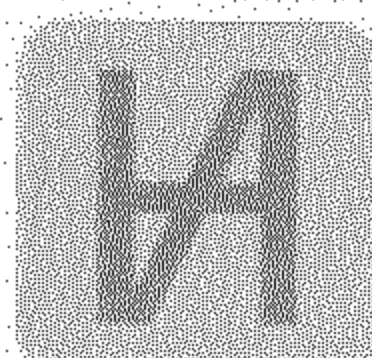
Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2022 р.
Видання № 4 від «10» серпня 2020 р.
Вперше видано 16.08.2017.



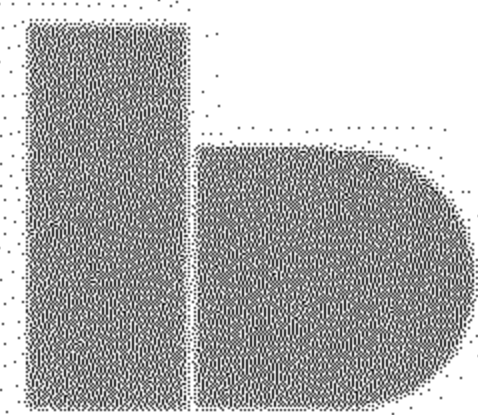
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



BRUSCHETTINI s.r.l.

Via Isonzo 6 – 16147 Genova
Tel. 0039 010 381222
Fax 0039 010 3993312
e-mail: info@bruschettini.com

Декларація про відповідність №UA/01-17
Declaration of conformity №UA/01-17

Назва виробу:
Name of medical device:

Очні краплі Кларастіл;
Очні краплі Кератостіл;
Очні краплі БРУВІСКРІН;
Eye drops CLARASTILL;
Eye drops Keratostill;
Eye drops BRUVISCREEN

Виробник:
Manufacturer:

БРУСКЕТТІНІ С.р.л.
Via Isonzo, 6 – 16147 Генуя, Італія
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy
Tel: ++39.010.381222, Fax: ++39.010.3993312
http: www. bruschettini.com
E-mail: br.expdpt@tiscalinet.it

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy;
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Geirato, 131 – 16138 Genova, Italy

**Уповноважений
представник в Україні:**
*Authorized representative in
Ukraine:*

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06
Електронна адреса: info@visuspharm.ua
ЄДРПОУ 43495344

"VISUS PHARM" LLC
01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
Tel. +38 (044) 281 24 06
e-mail: info@visuspharm.ua
USREOU Code 43495344

Стерильність:
Sterility:

Стерильні
Sterile

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 13 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

**Процедура оцінки
відповідності:**
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат:
Certificate:

Сертифікат оцінки відповідності № **PR.296-17** дійсний до **15.08.2022** р.
Certificate assessment of conformity № PR.296-17 valid until 15.08.2022



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність

Validity term of declaration of conformity

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116



UA.TR.116

до 15.08.2022 р.


until 15.08.2022

BRUSCHETTINI S.p.A. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

BRUSCHETTINI S.r.l., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

Дата підпису: 01.09.2020
Date of signing



Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

President, Augusto Bruschetti

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





Україна

СВІДОЦТВО

№ 27259-1 від 9 липня 2020 р.

про присвоєння товарній позиції ідентифікаційного номера
у всесвітній системі GS1

Асоціація Товарної Нумерації України "ДжіЕс1 Україна", яка в реєстрі міжнародної асоціації GS1 обліковується під назвою "GS1 Ukraine", що діє згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 1994 р. № 821 "Про Асоціацію Товарної Нумерації України "ДжіЕс1 Україна" (із змінами, внесеними згідно з постановою Кабінету Міністрів України №744 від 16 травня 2007 р.) та повноваженнями, наданими міжнародною асоціацією GS1, присвоює

Глобальний номер товарної позиції (структури GTIN-13)

4820241410019

Найменування суб'єкта господарювання: **ТОВАРИСТВО З
ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВІЗУС ФАРМ"**

Відомості про товарну пропозицію, заявлені суб'єктом господарювання:

Назва товарної позиції: **Очні краплі Кларастіл (EN - Eye drops Clarastill)**

Нормативно-технічний документ: Технічний регламент № 753 від 02.10.2013

Опис: Водний стерильний розчин 0,3% карбоксиметилцелюлози, що взаємодіє з тканинами ока і має захисну, еутрофну, зволожувальну та пом'якшувальну дію. Завдяки антиоксидантним властивостям компонентів і здатності протидіяти вільним радикалам цей медичний виріб захищає тканини ока (кришталік, рогівку, кон'юнктиву) від наслідків оксидативного стресу, який виникає через несприятливий вплив факторів навколишнього середовища (травмування контактними лінзами, сонячне випромінювання, дим, пил, кондиціонування повітря, випромінювання комп'ютера) та є пусковим механізмом розвитку низки очних захворювань, зокрема катаракти. Склад: карбоксиметилцелюлоза 0,3%, метил-п-гідроксибензоат 0,03%, пропіл-п-гідроксибензоат 0,012%, гліцерин, динатрію едетат, N-ацетилкарнозин, натрію хлорид, натрію тетраборат, калію бікарбонат, вода.

Упаковка: Коробка картонна, містить 1 флакон з поліетилену низької густини (LDPE), місткість 5 мл

Президент Асоціації
"ДжіЕс1 Україна"
(GS1 Ukraine)



В.В. О.

