



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2105059

Продукт	БРУВІСКРІН ОЧНІ КРАПЛІ 10 МЛ: Україна	15/11/2021
---------	---------------------------------------	------------

Код	000735	Версія	0	Специфікація	000735
Партія	B979	Кількість	5.235 шт	Категорія	готовий продукт

Вироблено	12/10/2021	Доставлено	22/10/2021	Замовлення	201419
Придатний до	30/09/2024	Аналізи	15/11/2021		

Результати Аналітичних Тестів

Тест	Прийнятні межі	Од. виміру	Метод	Результат
<b>Хімічна лабораторія</b>				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний або злегка жовтуватий розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	≥6,0 ≤7,0		QCL0004	6,41
Полівініловий спирт	≥0.875 ≤1.625	г/100мл	QCL0085	1,546
n-оксидбензоатний тест	позитивний		QCL0022	Відповідає
n-оксидбензоатний аналіз	≥37,8 ≤46,2	мг/100 мг	QCL0022	42,6
Осмоляльність	≥270 ≤330	мОсм/кл	QCL0110	322
Середній об'єм	≥10,0 ≤10,5	мл	QCL0005	10,18
Тест на полівініловий спирт	позитивний		CQ-60	Відповідає
<b>Мікробіологічна лабораторія</b>				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
<b>Технологічні</b>				
Відповідність пакування	AS0735		CONF01	AS0735
Зміште маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	B979 2024 09
Лейфлет	ISO 0735		CONF03	ISO 0735
Відповідність етикетки	ET0735		CONF04	ET0735
Зміште маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	2024 09
Відповідність пластикового флакону	FP0063		CONF06	
Відповідність крапельниці	CF0090		CONF08	
Відповідність ковпачку	CF0041		CONF09	
Кількість в упаковці	1 шт			

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

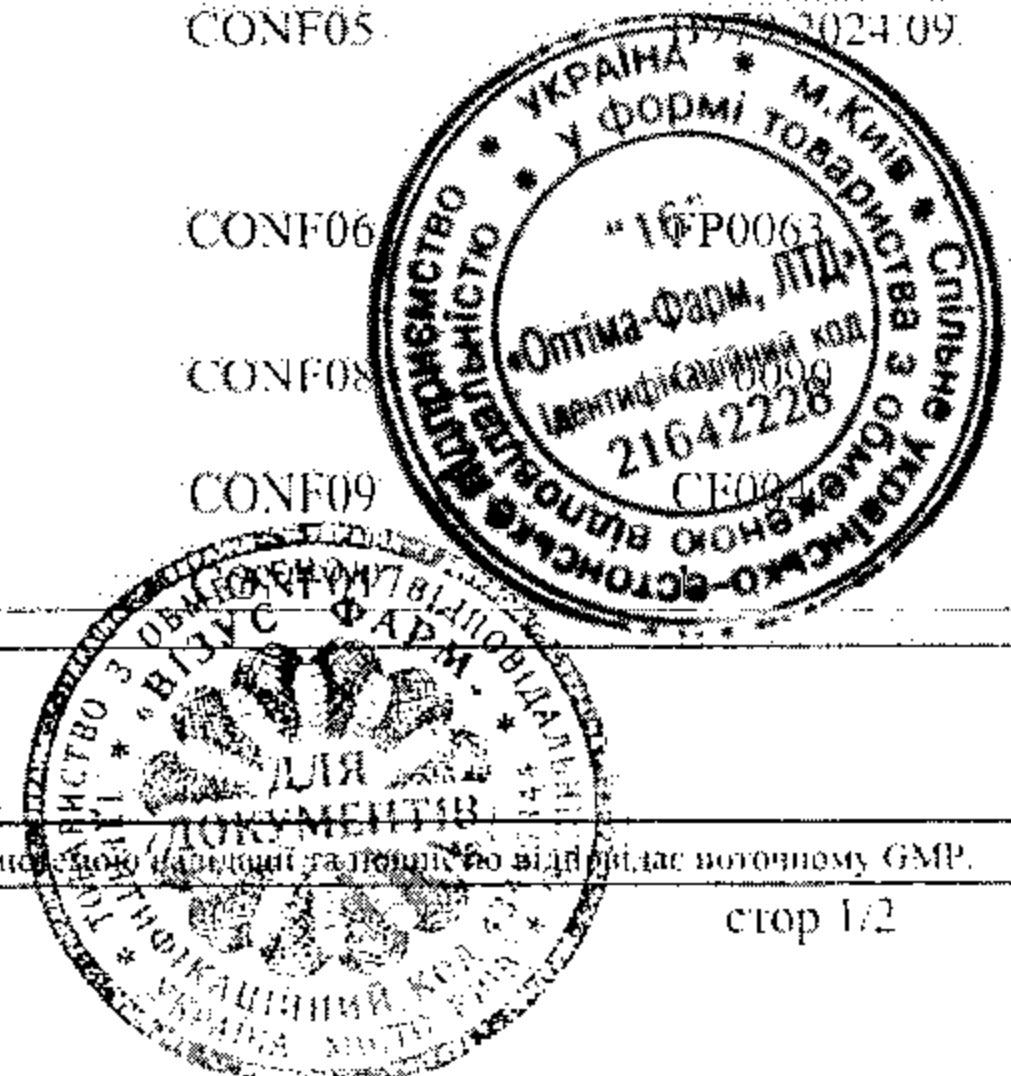
Лаура Аріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 15/11/2021 17:31 ССЧ (UTC +1)

Цей документ підписано і генеровано електронним способом електронною системою (електронний підпис) що відповідає поточному GMP.

Bruschettini S.r.l. Лабораторія Контролю Якості

стор 1/2



Вулиця Ізонзо 6 0707226



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

**Результати Аналізів №: 2105059**

Продукт **БРУВІСКРІН ОЧНІ КРАПЛИ 10 МЛ: Україна** 15/11/2021

Код	000735	Версія	0	Специфікація	000735
Партія	B979	Кількість	5.235 шт	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено **Ізабелла Де Марко (технічний КЯ)**  
Документ сформовано: 09/11/2021 ССЧ (UTC+1)

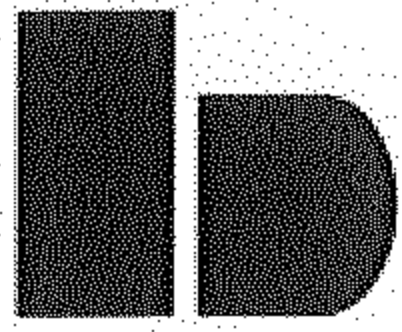
Мікробіологічною Лабораторією схвалено **Паола Пірелло (координатор біологічної лабораторії)**  
Документ сформовано: 29/10/2021 ССЧ (UTC+1)

Технологічною Лабораторією схвалено **Франческа Меуччі (технічний КЯ)**  
Документ сформовано: 25/10/2021 ССЧ (UTC+1)

Висновок Контролю Якості: **СХВАЛЕНО**  
**Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)**  
Документ сформовано: 15/11/2021 ССЧ (UTC+1)

Рішення про випуск: **СХВАЛЕНО**  
**Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)**  
Документ сформовано: 15/11/2021 ССЧ (UTC+1)





Bruschettini 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*

**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: info@bruchettini.com

**БРУСКЕТТІНІ С.р.л.**

Via Isonzo, 6 – 16147 Генуя, Італія

**BRUSCHETTINI S.r.l.**

Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy;

**БРУСКЕТТІНІ 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*

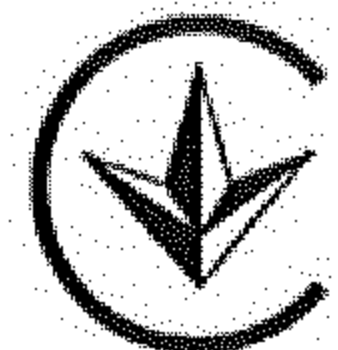
Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

*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*

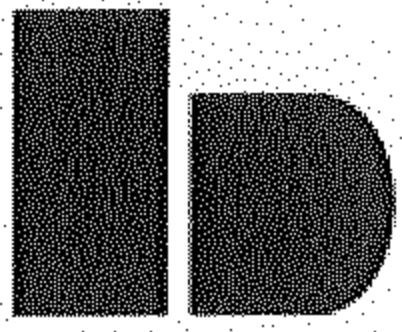


UA.TR.116



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

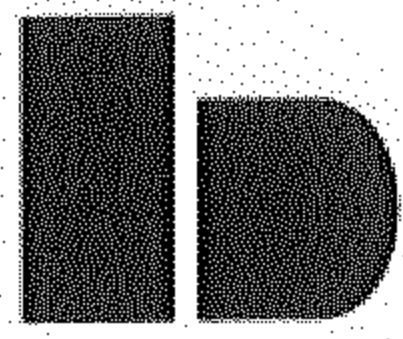
  
Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized Person



President, Augusto Bruschetini

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name





Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova


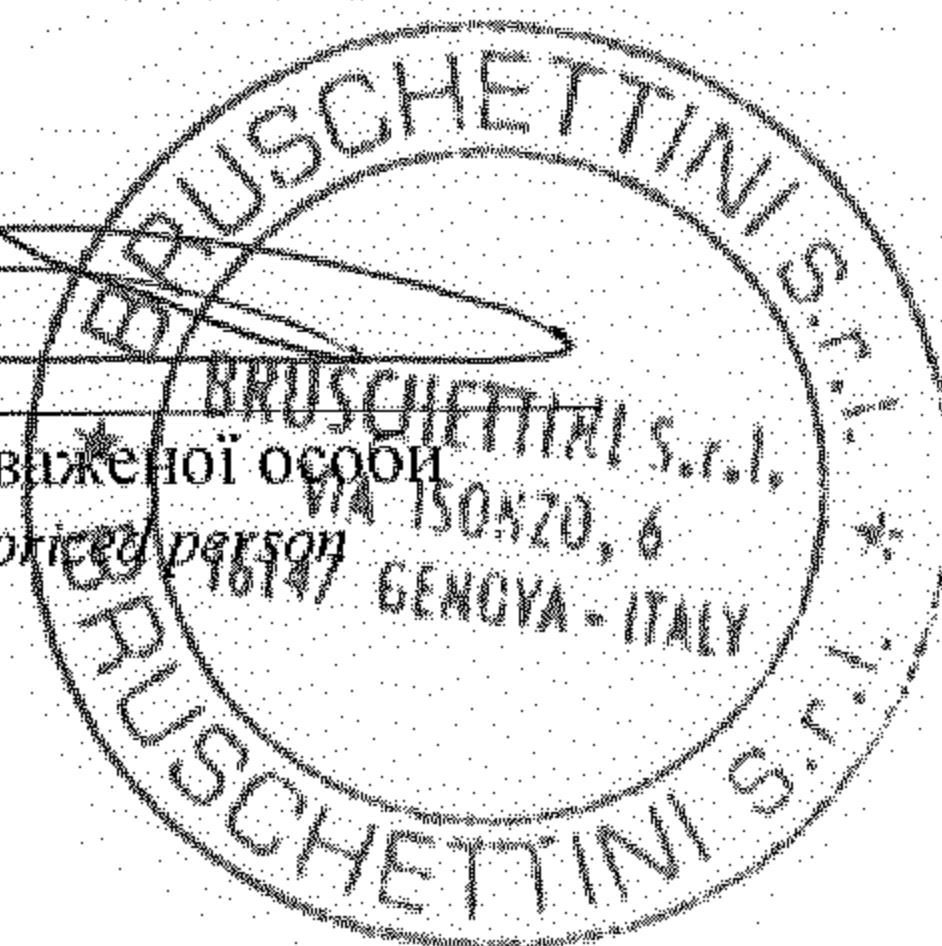
Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA/01-17  
Annex 1 to the Declaration of conformity No. UA/01-17

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.

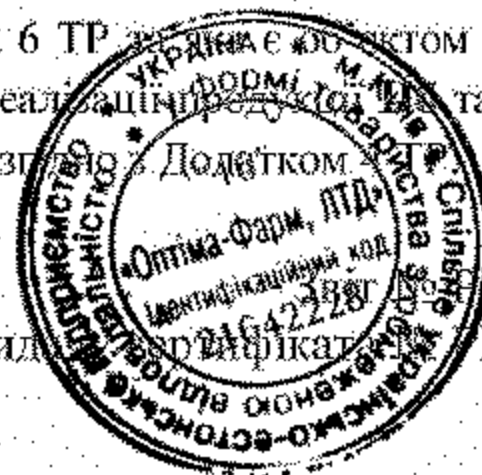
Рішення про видачу

Підстава для видачі:

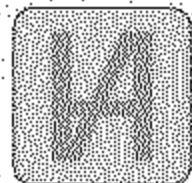
R.296/RC1/7-22 від 19.10.2022;

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





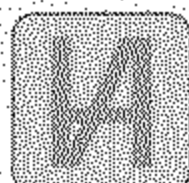
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 UA883510050000026000878993382 в АТ «УкрСиббанк» м. Києва  
☎ 01013, м. Київ, вул. Будіндустрія, буд. 5-Б,  
☎ +38 (044) 281 24 03  
✉ 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*

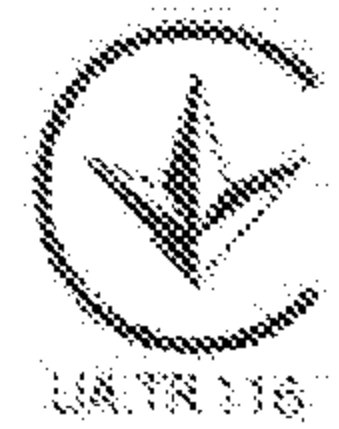
**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**

*Conformity assessment body with its identification number.*

Товариство з обмеженою відповідальністю

«Український Науковий Інститут Сертифікації», ІА.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 01<sup>st</sup> 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.

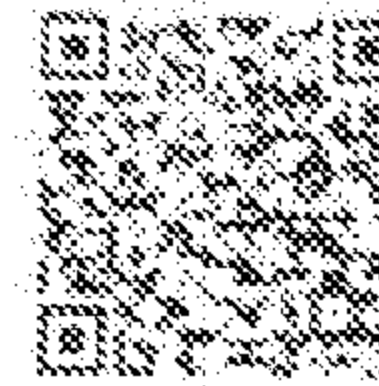
Позва повністю, ІПН

*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

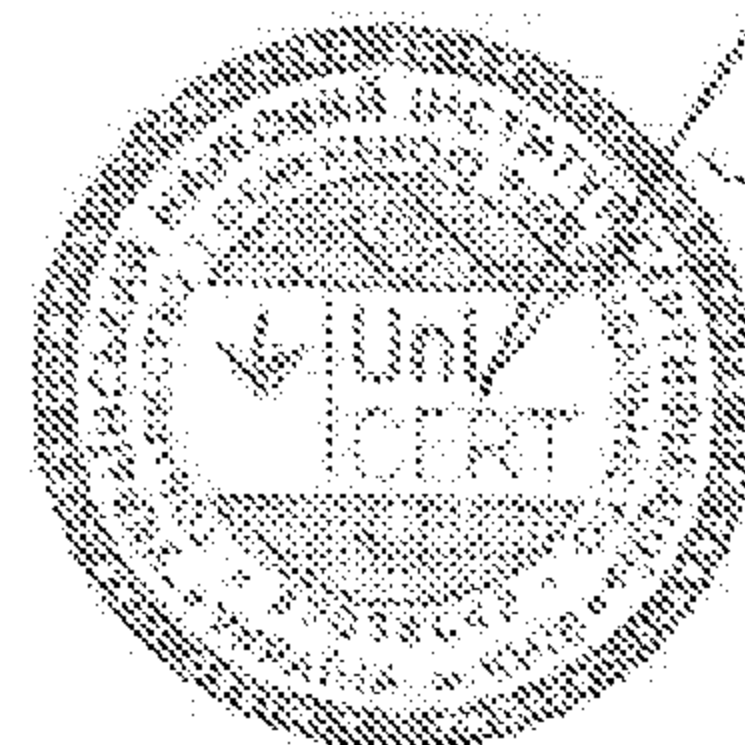
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник запровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених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

Штатава для видачі:

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

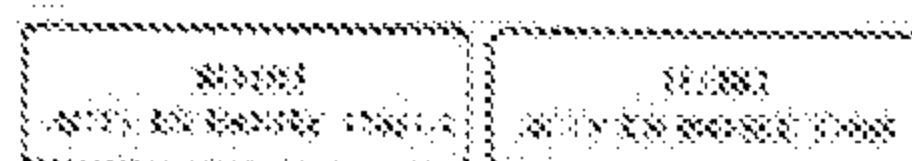
Рішення про видачу сертифіката № № PR.296/RC1/5-22 від 16.08.2022.

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

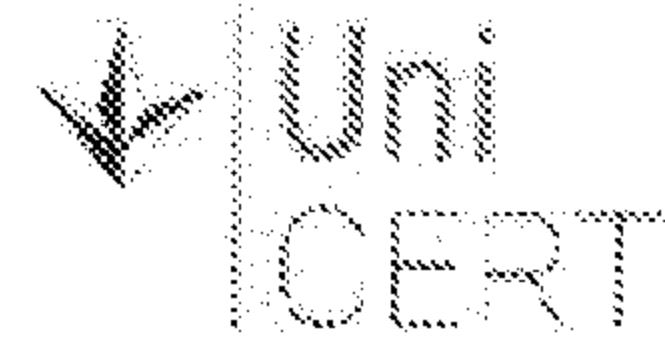
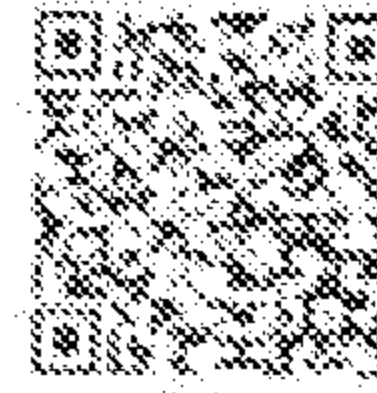


Керівник органу з оцінки відповідності  
Михайло ВАХРУШЕВ

Сторінка 1 з 2



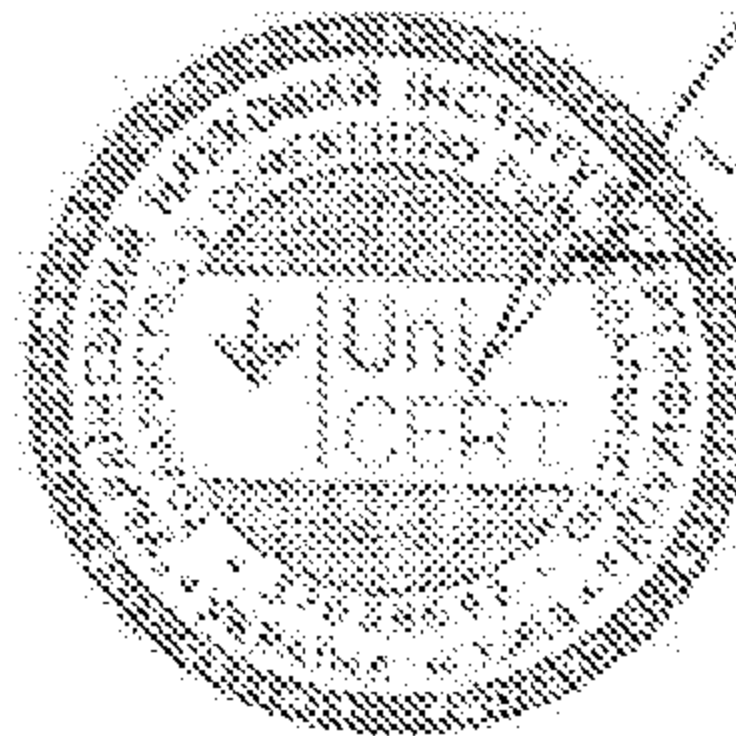
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»  
04053, м. Київ, Нудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320  
UA.TR.116



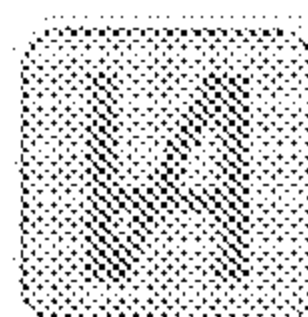
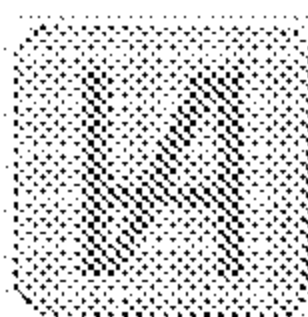
### ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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



001102  
001102

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>
Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.) <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>		
1.	Eye drops CLARASTILL	Очні краплі Клараестіл
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

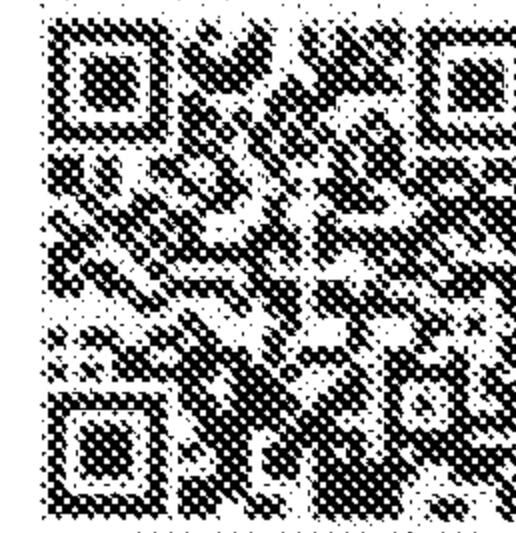
Директор, Ворона В.О.

Назва посади, ПІБ

Signature of Authorized person

Position, Full Name





# 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

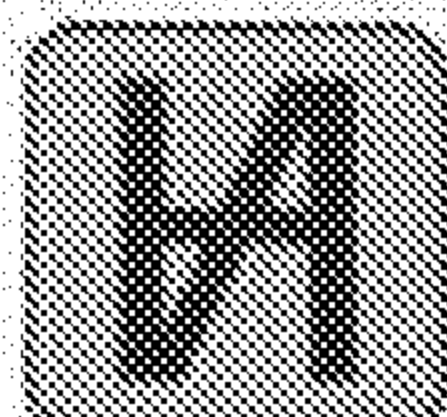
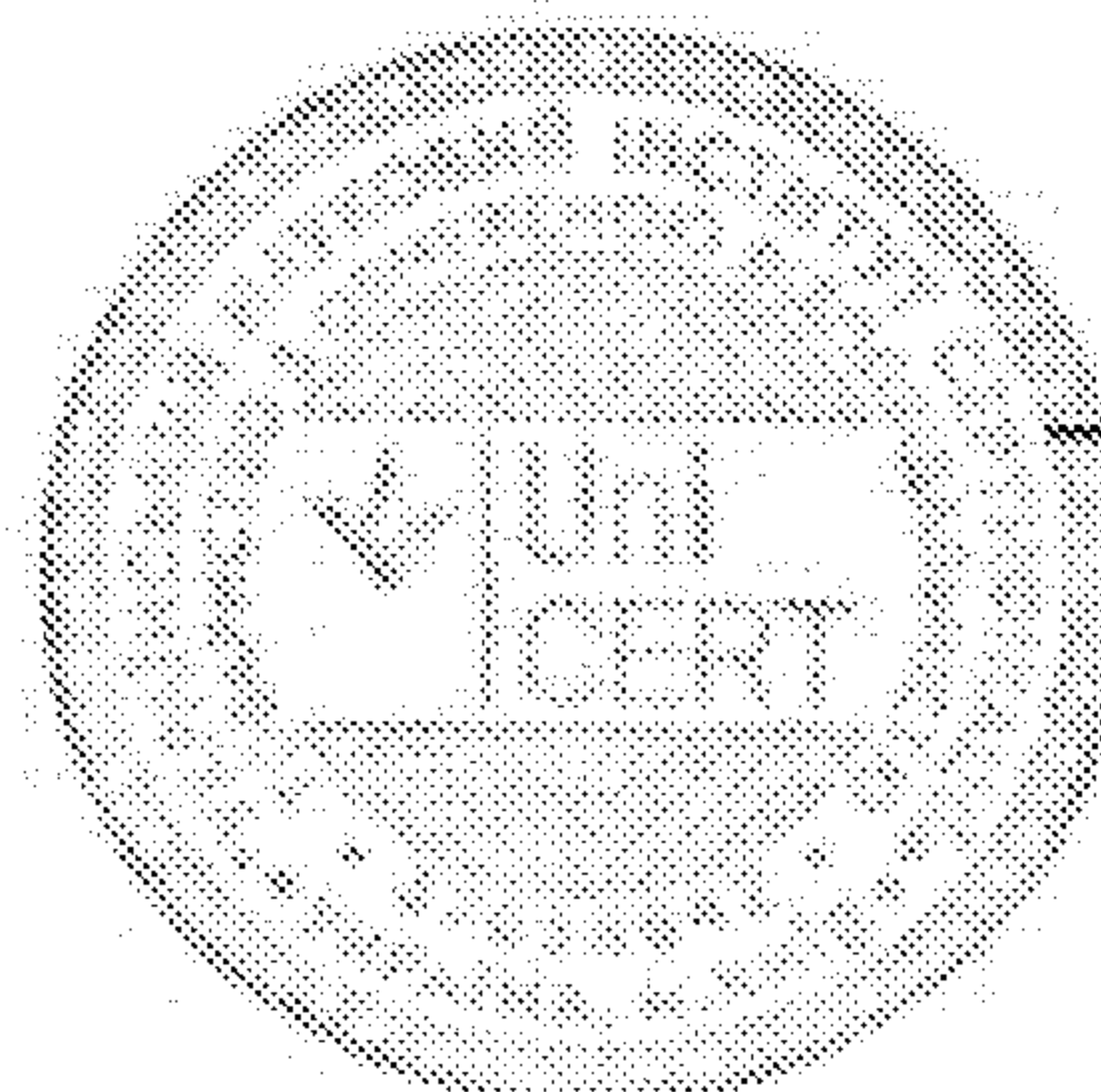
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених 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.

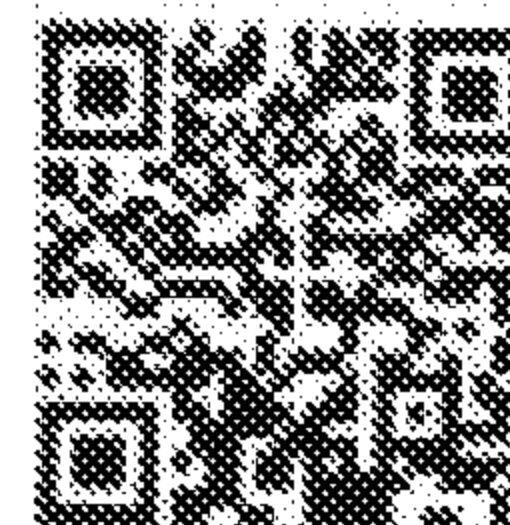
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.296/СН1/2-20 від 06.08.2020;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.296/СН1/3-20 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.Михалко






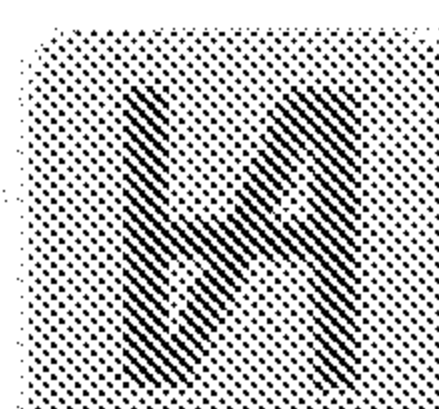
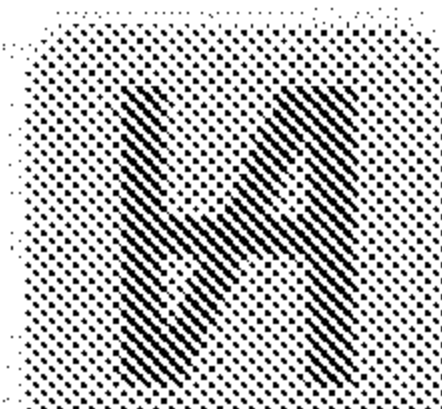
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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**



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

**Назва виробу:**  
*Name of medical device:*

Очні краплі Кларастил;  
Очні краплі Кератостил;  
Очні краплі БРУВІСКРІН;  
*Eye drops CLARASTILL;*  
*Eye drops Keratostill;*  
*Eye drops BRUVISCREEN*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

BRUSCHETTINI S.p.a.  
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, Italia  
**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 дієсний 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:*

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

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



Термін дії декларації про відповідність:

*Validity term of declaration of conformity*

до 15.08.2022 р.

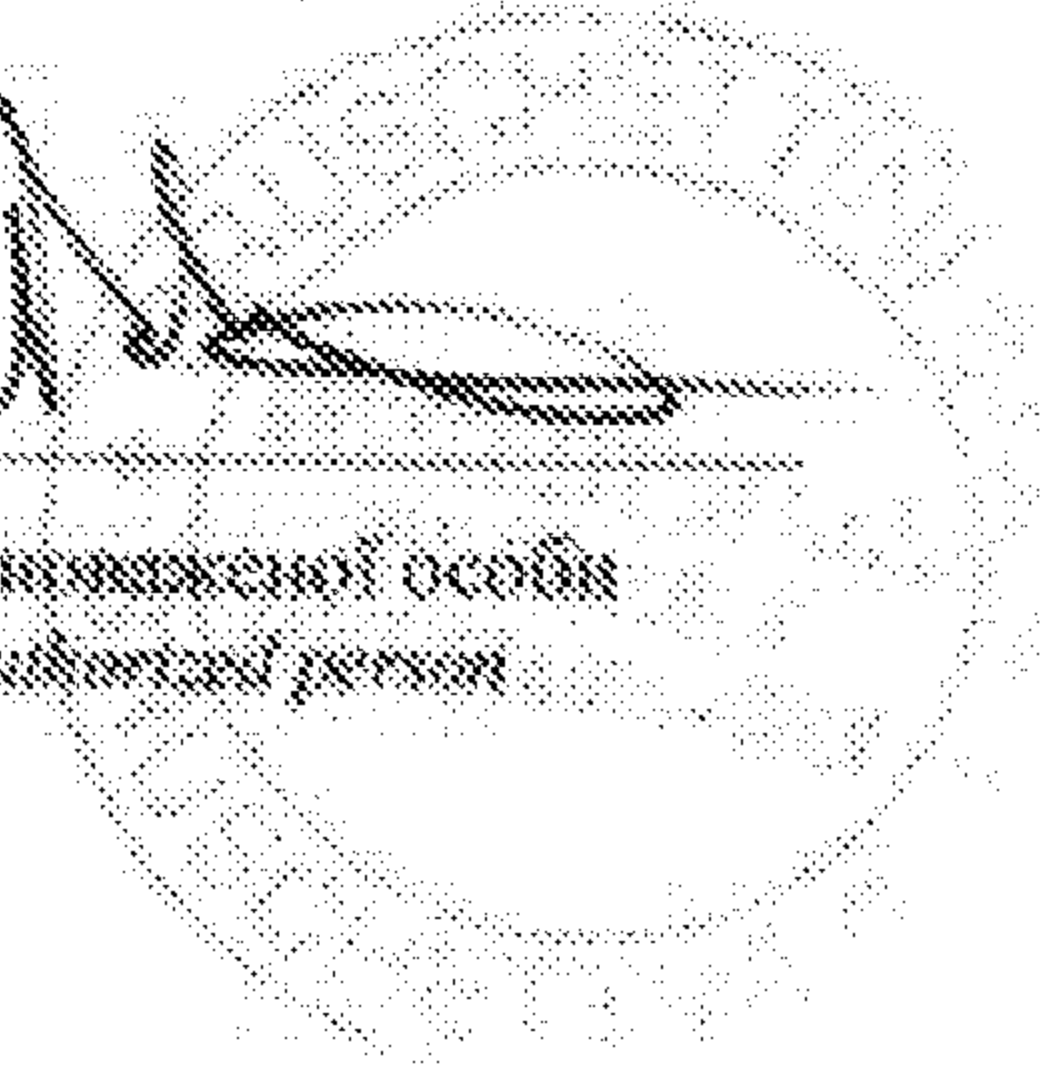

*until 15.08.2022*

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: 04.09.2020  
*Date of signing*



Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

*President, Augusto Bruschetini*

Нача посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

