

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

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.bruschetti.com

E-mail: info@bruschetti.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

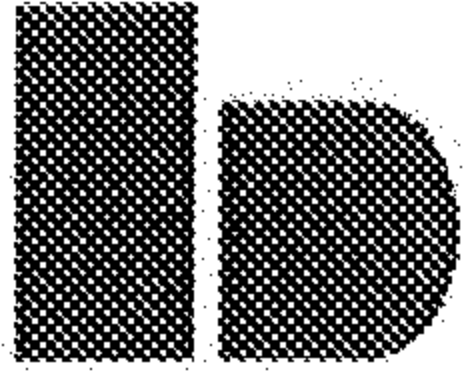


до 15.08.2027 р.

until 15.08.2027

Редакція: 5
Version: 5

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3



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.

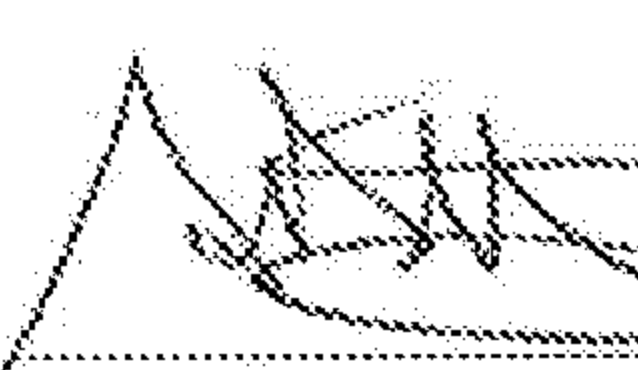

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника **БРУСКЕТТИНІ С.р.л.** Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

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

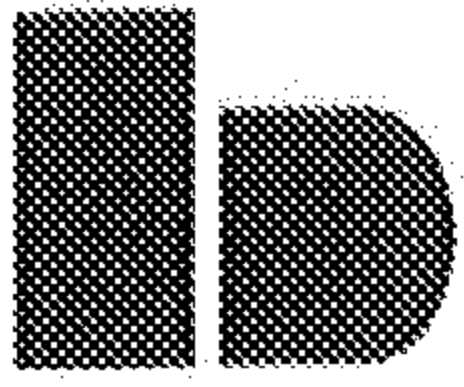
Дата підпису: 20.10.2022
Date of signing: 20.10.2022


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized Person


President, Augusto Bruschetini

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





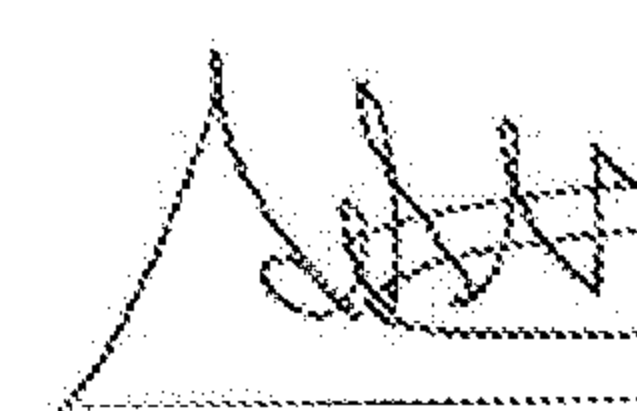
Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA/01-17
Annex 1 to the Declaration of conformity No. UA/01-17

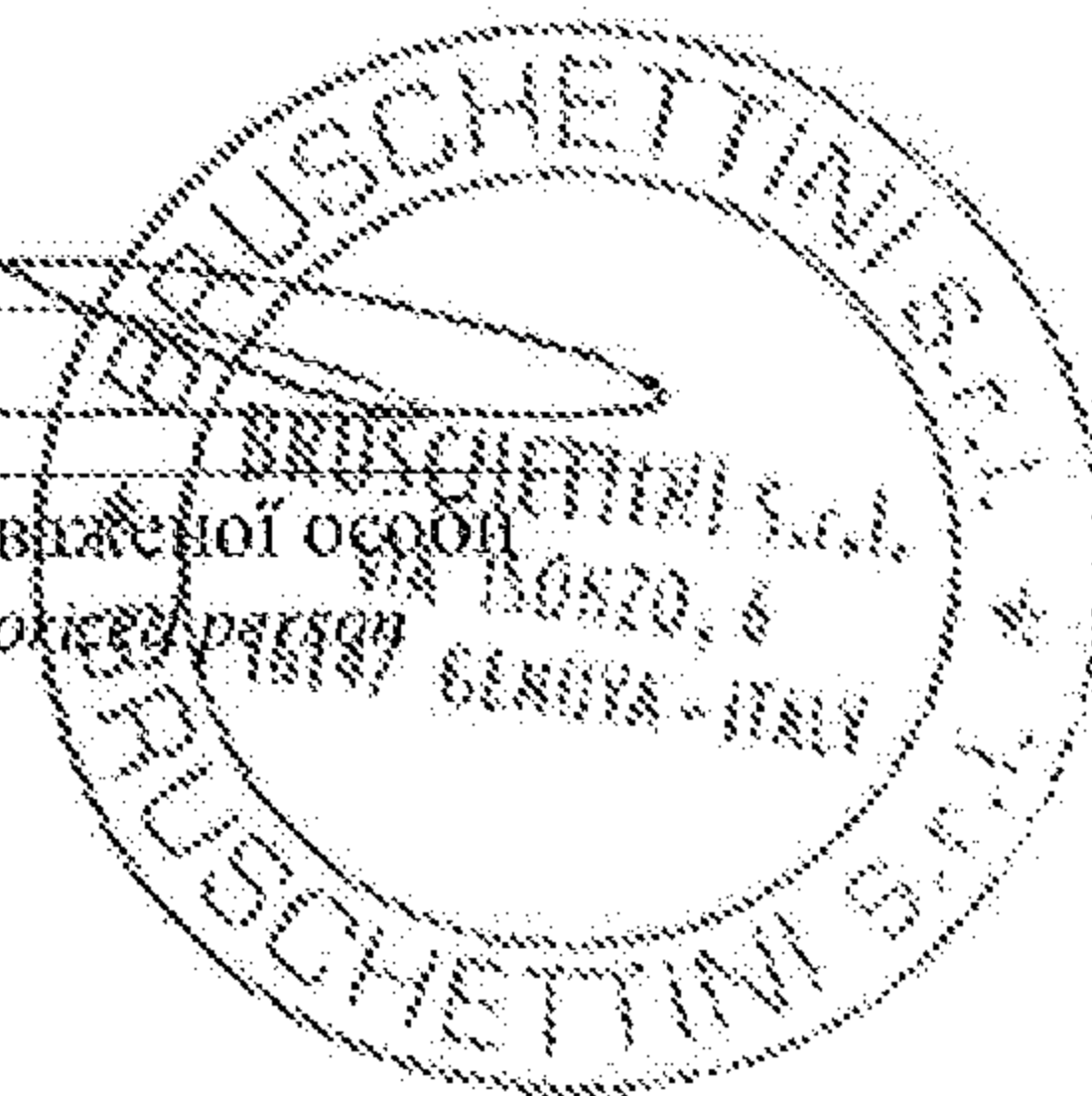
Перелік виробів
List of devices

№ 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

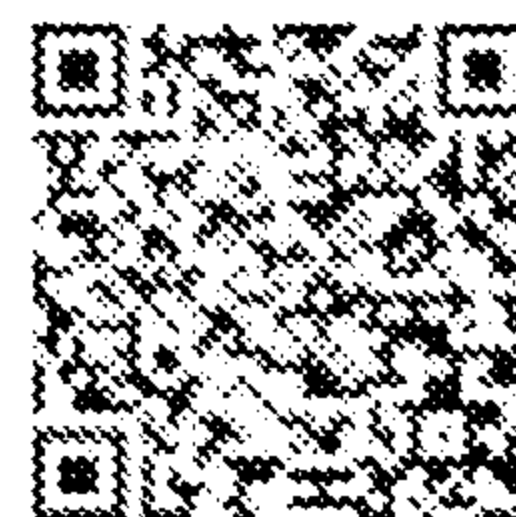

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



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), На

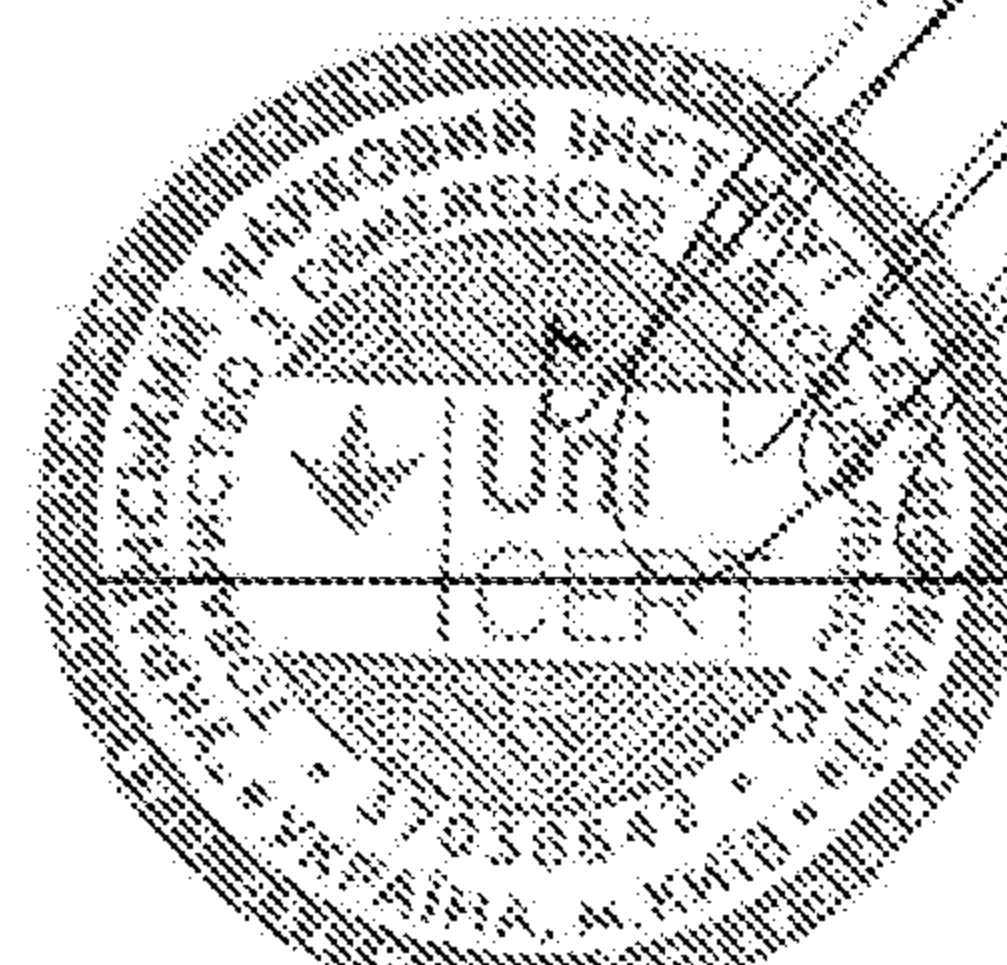
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених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

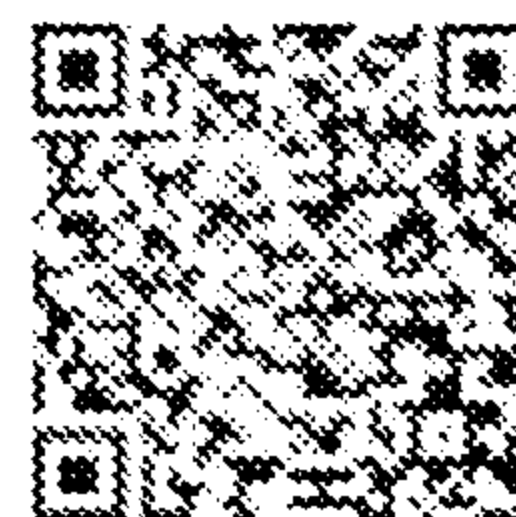
Звіт № PR.296/RC1/7-22 від 19.10.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.296/RC1/8-22 від 20.10.2022.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 6 від «07» жовтня 2017 р.
Вперше видано 18.08.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



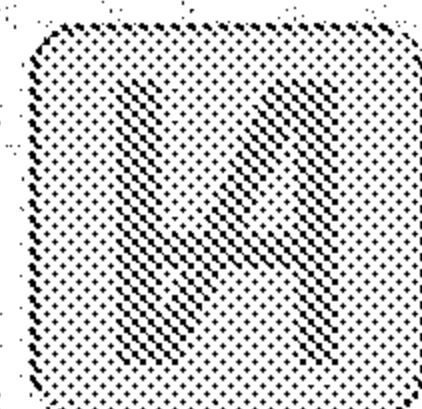
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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».

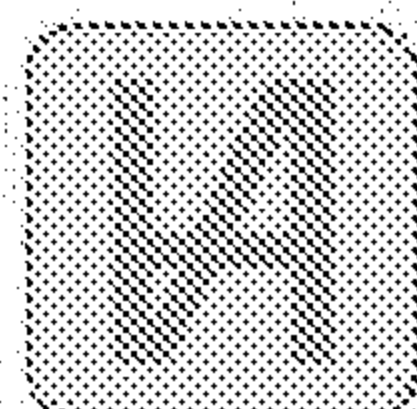
Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 6 від «20» жовтня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



SGS
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO9001
DСТУ EN ISO/IEC 15189





№ 002903