



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 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@bruschettini.com

Виробничі площадки:

Manufacturing sites:

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

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.com

ЄДРПОУ 43495344

"VISUS PHARM" LLC

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

Tel. +38 (044) 281 24 06

e-mail: info@visuspharm.com

USREOU Code 43495344

Класифікація:

Classification:

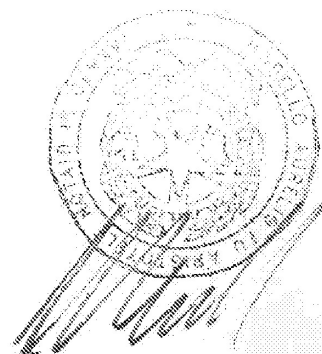
Клас IIa

Class IIa

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 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*

Сертифікат відповідності № PR.296-17, дійсний до 15.08.2027 р.
Certificate of conformity № PR.296-17, 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*



до 15.08.2027 р.

until 15.08.2027

БРУСКЕТТІНІ 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 **БРУСКЕТТІНІ 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: 09.09.2024
Date of signing: 09.09.2024

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Regulatory, Quality and Compliance Director
Marco Terile

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 CLARASTILL SINE	Очні краплі КЛАРАСТІЛ СІНЕ
4.	Eye drops COBAYAL	Очні краплі КОБАЯЛ
5.	Eye drops KERATOSTILL SINE	Очні краплі КЕРАТОСТІЛ СІНЕ
6.	Eye drops KERATOSEPT	Очні краплі КЕРАТОСЕПТ

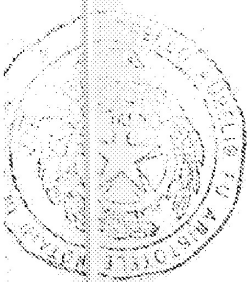
Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

Дата підпису: 09.09.2024
Date of signing: 09.09.2024

Regulatory, Quality and Compliance Director
Marco Terrile


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



AUTHENTICATION OF SIGNATURE

September thirteenth two thousand twenty-four;

13/9/2024

in Genoa, via Fieschi, 8/7.

I, Dr. AURELIO MORELLO, notary in Genoa, enrolled in the Roll of the Joint Notary Districts of Genoa and Chiavari,

CERTIFICATE

that Mr.:

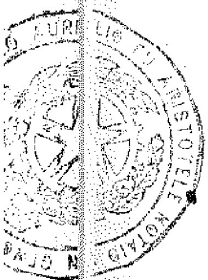
Marco Terrile, born in Genoa on 9 June 1965,

domiciled for the role at the headquarters of the company indicated below, who acts in this deed in the capacity of managing director by virtue of the powers conferred of the company:

BRUSCHETTINI s.r.l. with headquarters in Genoa (GE), via Isonzo, 6, registration number in the Company Register, tax code number: 00265870105;

to the person below equipped with suitable powers and personal identity of which I, the notary, am certain, has placed his signature at the bottom of the preceding writing, in my sight and presence, after renouncing the reading of the writing itself by me, the notary.

It is issued for administrative use in favor of the Italian Medicines Agency.





PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da MORELLO AURELIO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di MORELLO AURELIO FU ARISTOTELE NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

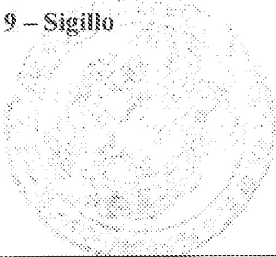
6 -04/10/2024

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero 2581 /CIV/AP/2024

9 - Sigillo

10- Firma
IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott.ssa Elena Schiavetta





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 КЛАРАСТІЛ СІНЕ, Очні краплі КОБАЯЛ, Очні краплі КЕРАТОСТІЛ СІНЕ, Очні краплі КЕРАТОСЕНТ

Клас: 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, 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 Іб та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

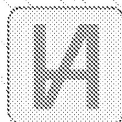
Звіт № PR.296/CH6-S2/2-24 від 06.09.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.296/CH6-S2/3-24 від 09.09.2024.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 7 від «09» вересня 2024 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 сертифікату, 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».
7	09 вересня 2024 р.	Скорочено сферу сертифікату на вироби: «Очні краплі БРУВІСКРІН», «Очні краплі ХІЛОСТІЛ СІНЕ», «Очні краплі Лакрі-Віжен», «ГЕЛЬ 4000».

Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 7 від «09» вересня 2024 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГО 302
Сертифікація
продукції

№ 003754



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2403961

Продукт		КЛАРАСТІЛ СІНЕ фл 7мл, очні краплі для України			01/08/2024
Код	000522	Версія	0	Специфікація	000522
Партія	E061	Кількість	21.282 шт	Категорія	готовий продукт
Вироблено	09/07/2024	Доставлено	10/07/2024		
Придатний до	30/06/2027	Аналізи	01/08/2024	Замовлення	221904
Результати Аналітичних Тестів					
Тест	Прийнятні межі		ОД. виміру	Метод	Результат
Хімічна лабораторія					
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин			ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	≥6,0 ≤7,0			QCL0004	6,52
Середній об'єм	≥7,0		мл	QCL0005	7,00
n-ацетилкамазинний тест	позитивний			QCL0103	Відповідає
n-ацетилкамазинний аналіз	≥90,0 ≤110,0		%	QCL0103	97,3
В'язкість	≥2 ≤6		сП	QCL0052	5
Осмолярність	≥280 ≤350		мОсм/кг	QCL0110	285
Мікробіологічна лабораторія					
Стерильність	Стерильно			BIO002A	Стерильно
Технологічна лабораторія					
Відповідність пакування	AS0522			CONF01	AS0522
Змінне маркування упаковки	ПАРТІЯ XXXX ПРИД ДО YYYY MM			CONF02	E061 2027 06
Лейфлет	ISO 0522			CONF03	ISO522
Відповідність етикетки	ET0522			CONF04	ET0522
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ XXXX Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM			CONF05	E061 2027 06
Відповідність пластикового флакону	FP0030			CONF06	FP0030
Відповідність кришки насоса	CF0185			CONF10	CF0185
Кількість в упаковці	1 шт			CONF17	1

Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та повністю відповідає поточному GMP.

Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор. 1/2

Ріхач 10565 дп 22.08.24 VISUM A.R.M.



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2403961

Продукт **КЛАРАСТІЛ СІНЕ 7мл, очні краплі для України** 01/08/2024

Код	000522	Версія	0	Специфікація	000522
Партія	E061	Кількість	21.282 шт	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено *Ізабела Де Марко* (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено *Джованні Тасістро* (технічний КЯ)

Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Технологічною Лабораторією схвалено *Франческа МЕУЧЧИ* (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 12/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 01/08/2024 СЕЧ (UTC +2)



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Декларация 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 І 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. bruschettini.com

E-mail: info@bruschettini.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

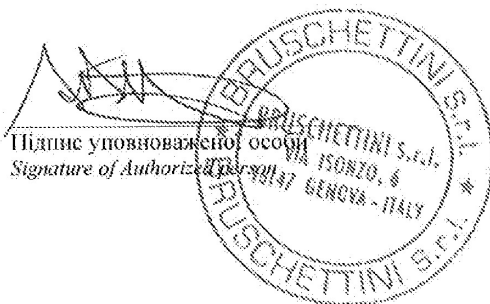
БРУСКЕТТИНІ С.р.л. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку І Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника **БРУСКЕТТИНІ 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 Bruschettini

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

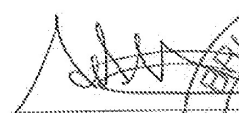
Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA/01-17
Annex 1 to the Declaration of conformity No. UA/01-17

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 Bruschettini

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. / БРУСКЕТТИНІ С.р.л.

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

Виробничі площадки: BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТИНІ С.р.л.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy / Віа Ізонцо, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l. / БРУСКЕТТИНІ 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), IIa

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 IIb та III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

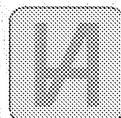
Звіт № PR.296/RC1/7-22 від 19.10.2022;

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 «20» жовтня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





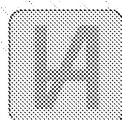
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 сертифікату, 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».

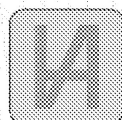
Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 6 від «20» жовтня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80183
DCTU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DCTU EN ISO/IEC 17065

№ 002903