



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2404802

Продукт	КЛАРАСТІЛ очні краплі для України				08/10/2024
Код	000798	Версія	1	Специфікація	000798
Партія	D831	Кількість	37.189 шт	Категорія	готовий продукт
Вироблено	17/09/2024	Доставлено	19/09/2024		
Придатний до	31/08/2027	Аналізи	08/10/2024	Замовлення	221682
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	6,55
Середній об'єм	≥5,00 ≤5,25		мл	QCL0005	5,17
п-оксибензоатний тест HPLC/UV-DAD	позитивний			QCL0022	Відповідає
п-оксибензоатний аналіз	≥37,8 ≤46,2		мг/100 мл	QCL0022	38,3
Натрію КМЦ	≥0,210 ≤0,390		г/100мл	QCL0053	0,318
Мікробіологічна лабораторія					
Стерильність	Стерильно			BIO002A	Стерильно
Технологічні					
Відповідність пакування	AS0798			CONF01	AS0798
Змінне маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM			CONF02	D831 2027 08
Лефлет	ISO 0798			CONF03	ISO798
Відповідність етикетки	ET0798			CONF04	ET0798
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM			CONF05	D831 2027 08
Відповідність пластикового флакону	FP0063			CONF06	FP0063
Відповідність крапельниці	CF0090			CONF08	CF0090
Відповідність ковпачку	CF0041			CONF09	CF0041
Кількість в упаковці	1 шт			CONF017	1

Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та подано відповідно до поточного GMP
Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

VISUM
PHARM
NIF: 517 881 470

стор 1/2

Вх. ам. № 2350
04.09.25



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2404802

Продукт	КЛАРАСТІЛ очні краплі для України				08/10/2024
Код	000798	Версія	1	Специфікація	000798
Партія	D831	Кількість	37.189 шт	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено Кьяра Расуло (технічний КЯ)

Документ сформовано: 01/10/2024 СЕЧ (UTC +2)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено Франческа МЕУЧЧИ (технічний КЯ)

Документ сформовано: 04/10/2024 СЕЧ (UTC +2)

Технологічною Лабораторією схвалено Франческа МЕУЧЧИ (технічний КЯ)

Документ сформовано: 04/10/2024 СЕЧ (UTC +2)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 07/10/2024 СЕЧ (UTC +2)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Аґріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 08/10/2024 СЕЧ (UTC +2)



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

Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор 2/2



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 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:

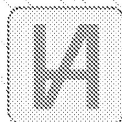
Звіт № PR.296/CH6-S2/2-24 від 06.09.2024;

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



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:

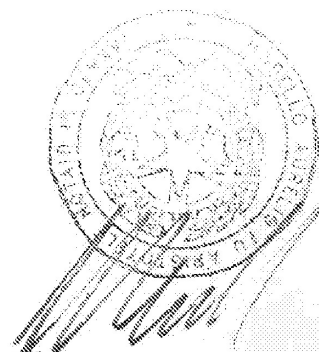
Клас IIa

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

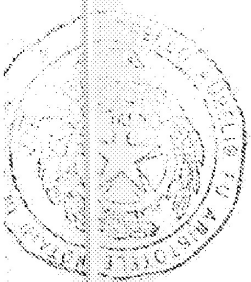
Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

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.:

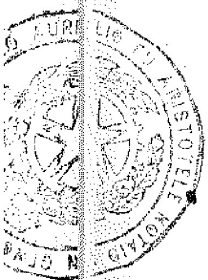
Marco Terrile, born in Genoa on 9 June 1965,

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

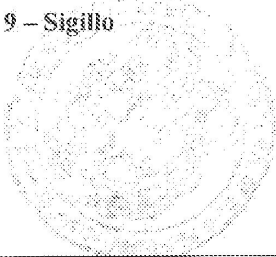
6 -04/10/2024

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 Schiarretta





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

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



до 15.08.2027 р.

until 15.08.2027



Bruschettini S.r.l.

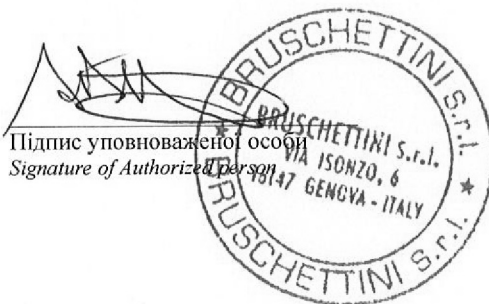
Via Isonzo 6. 16147 Genova

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

BRUSCHETTINI S.r.l.
VIA ISONZO, 6
16147 GENOVA - ITALY

President, Augusto Bruschettini

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

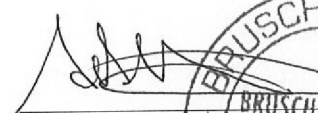
Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA/01-17
Annex 1 to the Declaration of conformity No. UA/01-17

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), 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 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 «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



№ 002903



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІЗУС ФАРМ»
Код ЄДРПОУ 43495344
р/р UA883510050000025000878993382 в АТ «УкрСиббанк» м. Києва
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 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 Isorno, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isorno, 6 – 16147 Genova, Italy

Tel: ++39.010.381222. Fax: ++39.010.3993312

http: www.bruschettini.com

E-mail: br.expdpt@tiscali.net.it

Виробничі площадки:

Manufacturing sites:

БРУСКЕТТІНІ С.р.л.

Via Isorno, 6 – 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isorno, 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. 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:

Стерильні

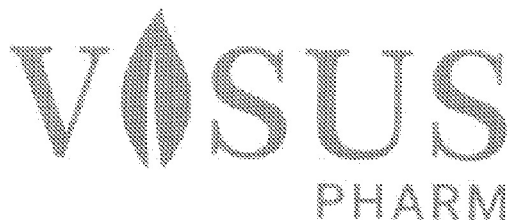
Sterility:

Sterile

Класифікація:

Classification:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІЗУС ФАРМ»
Код ЄДРПОУ 43495344
р/р UA883510050000026000878993382 в АТ «УкрСиббанк» м. Києва,
01013, м. Київ, вул. Будиндустрій, буд. 5-Б,
+38 (044) 281 24 03
info@visuspharm.com

**Процедура оцінки
відповідності:**

Conformity Assessment Route:

Сертифікат:

Certificate:

**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*

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

Certificate assessment 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

БРУСКЕТТИНІ 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 цілковиту відповідальність виробника БРУСКЕТТИНІ С.р.л. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

BRUSCHETTINI S.r.l., in the name of Director of "VISUS PHARM" LLC Vitalii 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

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису:

Date of signing: 16.08.2022

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Директор, Ворона В.О.

Назва посади, ІПБ

Position, Full Name

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудревський 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 (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 адреси: 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. Будиндустрії, буд. 5 Б, Україна
Код ЄДРПОУ 43495344
Вироби: Очні краплі Кларастіа
Очні краплі Керагостіл
Очні краплі БРУВІСКРІН
Клас: Іа

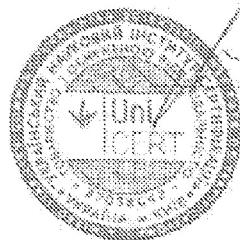
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених 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 ІІБ та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава 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



ВІЗУС
01013, м. Київ, вул. Будиндустрії, буд. 5 Б

ВІЗУС
01013, м. Київ, вул. Будиндустрії, буд. 5 Б

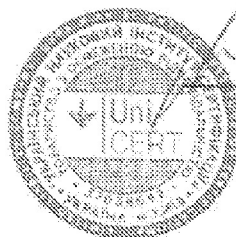
ОРГАН ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



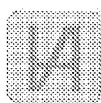
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавання	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 Очі краплі Кератостіл, Очі краплі БРУВІСКРІП.
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.
Видавання № 5 від «16» серпня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



001161
001161 001161 001161



102095
001161 001161 001161

До сертифіката № PR.296-17 Сторінка 2 з 2

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

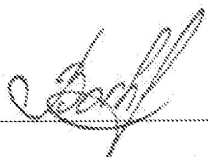
№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English /</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 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 Кларастіл
2.	Eye drops Keratostill	Очні краплі Кератостіл
3.	Eye drops BRUVISCREEN	Очні краплі БРУВІСКРІН

Місце видачі: м. Київ, Україна

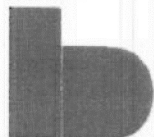
Дата підпису: 16.08.2022

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Date of signing


 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор, Ворона В.О.
 Назва посади, ПІБ
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:

БРУСКЕТТИНІ С.р.л.
Віа Ізонцо, 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](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.

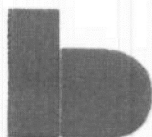
Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

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



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

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.

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



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.
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
Р.О. Михалко

UA.TR.116



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ 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

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:

BRUSCHETTINI S.r.l.
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](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



до 15.08.2022 р.

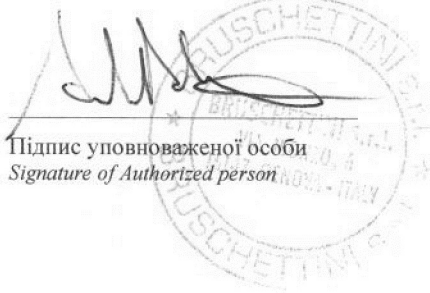
until 15.08.2022

BRUSCHETTINI S.r.l., 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



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. Оскольський